T.C.
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
HAMİDİYE SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ÇOCUKLARDAKİ FONKSİYONEL KABIZLIK TEDAVİSİNDE GUAR LİFİ VE POLİETİLEN GLİKOLÜN TEKLİ VEYA KOMBİNE KULLANIMLARININ KARŞILAŞTIRILMASI

COŞKUN ÇELTİK

TEZ DANIŞMANI
PROF. DR. AHMET YASER MÜSLÜMANOĞLU

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP ANA BİLİM DALI
GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP DOKTORA PROGRAMI

DOKTORA TEZİ
KASIM/2025

İTHAF

“Eşim, çocuklarım ve yetişmemde katkısı olan tüm hocalarıma ithaf ediyorum”

TEŞEKKÜR

Tez çalışmam sırasında bana her konuda yol gösteren Tez Danışmanım Prof. Dr. Ahmet Yaser Müslümanoğlu ile diğer tez izleme komitesinde görev alan Prof. Dr. Hüseyin Avni Balcıoğlu ve Doç. Dr. Süleyman Ersoy hocalarıma ve GETAT eğitiminde her zaman bize destek olan GETAT Anabilim Dalı Başkanımız Dr. Öğr. Üyesi Mağfiret Abdulveli Bozlar hocama sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Çalışma olgularını toplamamda ve veri girişinde bana yardımcı olan SBÜ. Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesinden Doç. Dr. Nelgin Gerenli, Uzm. Dr. Tuğçe İbiş ve Acıbadem Altunizade Hastanesinden Uzm. Dr. Yasemin Dilek Soysal'a,

Ayrıca eğitim aldığım SBÜ. Hamidiye Sağlık Bilimleri Enstitüsünde bilimsel açıdan bana destek veren öğretim üyesi, asistan, uzman ve doktora öğrencisi tüm arkadaşlarıma ve Enstitü çalışanlarına da teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

İTHAF iv
TEŞEKKÜR v
İÇİNDEKİLER vi
TABLOLAR LİSTESİ vii
ŞEKİLLER LİSTESİ viii
SİMGELER VE KISALTMALAR ix
ÖZET x
ABSTRACT xi
1. GİRİŞ VE AMAÇ 1
2. GENEL BİLGİLER 3
2.1. ÇOCUKLARDA KABIZLIK VE FİTOTERAPİ 3
2.1.1. Klinik Fitoterapi 3
2.1.2. Çocukluk Çağında Kabızlık 7
2.1.3. Çocuklarda Bitkisel Lifler ve Kabızlıkta Fitoterapi 14
2.1.4. Guar Fasulyesi 14
3. GEREÇ VE YÖNTEM 16
3.1. ÇALIŞMA GRUPLARI 16
3.2. KLASİK KABIZLIK TANI, TAKİP VE TEDAVİ PROTOKOLÜ 17
3.3. ÇALIŞMADAKİ TEDAVİ ÜRÜNLERİNİN ÖZELLİKLERİ 18
3.4. TEDAVİYE YANIT ORANLARININ BELİRLENMESİ 19
3.5. ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLME KRİTERLERİ 20
3.6. ÇALIŞMADAN DIŞLANMA KRİTERLERİ 20
3.7. İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRME 21
4. BULGULAR 22
5. TARTIŞMA 38
6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER 44
KAYNAKLAR 52
EKLER 57

TABLOLAR LİSTESİ

Tablo 2. 1: Fitoterapide bitkilerin tedavi için kullanılan kısımları……..4

Tablo 2. 2: Fonksiyonel kabızlık tanısında ROMA IV kriterleri……..……..8

Tablo 2. 3: Çocukluk çağı kabızlığındaki organik hastalık sebepleri…….....10

Tablo 2. 4: Çocuklarda 1-18 yaş arasında toplam lif alım önerileri……..12

Tablo 2. 5: Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar……..……....13

Tablo 4. 1: Çalışmadaki olguların demografik özellikleri……....25

Tablo 4. 2: Grupların tedaviye verilen genel yanıt oranları.....27

Tablo 4. 3: Grupların 1. hafta sonunda tedavi yanıt oranları…….…….……..30

Tablo 4. 4: Grupların 1. ay sonunda tedavi yanıt oranları…….…….…….32

Tablo 4. 5: Grupların 3. ay sonunda tedavi yanıt oranları…….……..…….34

Tablo 4. 6: Gruplar arası intolerans/ilaç yan etki oranları……..……..35

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2. 1: Bristol kaka skalasına göre gaita tipleri……..….11

Şekil 2. 2: Guar fasulyesi ürünleri ve kimyasal yapısı……..…15

Şekil 4. 1: Gruplar arası tedaviye verilen genel yanıt grafiği……..…….....27

Şekil 4. 2: Gruplar arası 1. hafta sonunda tedavi yanıtı grafiği…….....30

Şekil 4. 3: Gruplar arası 1. ay sonunda tedavi yanıtı grafiği……32

Şekil 4. 4: Gruplar arası 3. ay sonunda tedavi yanıtı grafiği…….……34

Şekil 4. 5: Gruplar arası intolerans/yan etki grafiği…….…….……36

Şekil 4. 6: Gruplardaki tedavi kesilme aşamasında kabızlık nüks oranları……..….37

SİMGELER VE KISALTMALAR

GETAT : Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp

KHGL : Kısmi Hidrolize Guar Lifi

MRG : Magnetik Resonans Görüntüleme

PEG : Polietilen Glikol (Polyethylen Glycol)

PHGF : Partial Hydrolized Guar Fiber

SBÜ : Sağlık Bilimleri Üniversitesi

SS : Standart Sapma

USG : Ultrason Görüntüme

VKİ : Vücut Kitle İndeksi

ÇOCUKLARDAKİ FONKSİYONEL KABIZLIK TEDAVİSİNDE GUAR LİFİ VE POLİETİLEN GLİKOLÜN TEKLİ VEYA KOMBİNE KULLANIMININ KARŞILAŞTIRILMASI

ÖZET

Amaç: Çocuklardaki fonksiyonel kabızlık tedavisinde Kısmi hidrolize Guar lifi (KHGL) ve Polietilen Glikol (PEG) ürünlerinin tekli veya birlikte kullanımlarının etkilerinin karşılaştırılmasıdır.

Gereç ve Yöntem: Bu çalışma fonksiyonel kabızlık tanısı alan çocukların dosyalarının retrospektif olarak değerlendirilmesiyle yapıldı. KHGL kullanan 30 olgu (Grup 1), PEG kullanan 30 olgu (Grup 2) ve KHGL + PEG kullanan 30 olgu (Grup 3) çalışmaya alındı. Gruplarda kabızlık şiddetine göre tedavi yanıtları (genel, 1. hafta, 1. ay ve 3. ay sonunda), tedavi yan etki oranları ve ilaç kesilme aşamasında kabızlığın tekrarlama oranları değerlendirildi.

Bulgular: Grup 1'de genel olarak tedaviye yanıtsızlık oranı %30 idi. Grup 2 ve 3'de tedaviye yanıtsız hiç olgu saptanmadı ($p<0,05$). Kismi iyileşme oranları Grup 1'de %23,3, Grup 2'de %39,3, Grup 3'de %6,7 idi. Tam iyileşme oranları Grup 1'de %46,7, Grup 2'de %60,7, Grup 3'de %93,3 idi. Üçüncü ayın sonunda tedavinin kademeli sonlandırılma döneminde kabızlığın tekrarlama oranları Grup 1'de %28,6, Grup 2'de %68,4 ve Grup 3'de %29,6 saptandı ($p<0,05$). Yan etkiler olarak, tat intoleransı, gaz ve karın ağrısı, pişik ve kusma belirlendi. Yan etki oranı PEG alan grupta göreceli olarak daha yüksekti, ancak gruplar arasında anlamlı bir farklılık bulunmadı ($p>0,05$). Fonksiyonel kabızlık tedavisinde Guar lifi ve PEG kullanımının tekli veya kombine kullanıldığında her üç grupta da tedavi başarı oranlarının yüksek olduğu, yan etki açısından farklılığın olmadığı, bununla birlikte Grup 1 ve Grup 3'de kabızlığın tekralama oranının daha düşük olduğu belirlendi.

Sonuç: Guar lifi kabızlık tedavisinde etkili bir seçenektir, PEG ile kombine kullanıldığında tamamlayıcı bir etkiyle başarı oranı daha yüksektir.

Anahtar Kelimeler: Çocuklar, Fonksiyonel Kabızlık, Guar Lifi, Polietilen Glikol, Tedavi

COMPARISON OF GUAR FIBER AND POLYETHYLENE GLYCOL'S SINGLE OR COMBINED USE IN THE TREATMENT OF FUNCTIONAL CONSTIPATION IN CHILDREN

ABSTRACT

Aim: To compare the effects of partially hydrolyzed Guar fiber (PHGF) and Polyethylene Glycol (PEG) products used alone or together in the treatment of functional constipation in children.

Materials and Methods: This study was conducted by retrospectively evaluating the files of children diagnosed with functional constipation. 30 cases using PHGF (Group 1), 30 cases using PEG (Group 2) and 30 cases using PHGF + PEG (Group 3) were included in the study. Treatment responses (general, at the end of the 1st week, 1st month and 3rd month) according to constipation severity in the groups, treatment side effect rates and constipation recurrence rates during drug withdrawal were evaluated.

Results: The overall treatment non-response rate was 30% in Group 1. No cases with non-response to treatment were detected in Groups 2 and 3 ($p<0.05$). Partial recovery rates were 23.3% in Group 1, 39.3% in Group 2, and 6.7% in Group 3. Complete recovery rates were 46.7% in Group 1, 60.7% in Group 2, and 93.3% in Group 3. In the stopped period of treatment at the end of the third month, recurrence rates of constipation were 28.6% in Group 1, 68.4% in Group 2, and 29.6% in Group 3 ($p<0.05$). Side effects included taste intolerance, gas and abdominal pain, diaper rash, and vomiting. The side effect rate was relatively higher in the PEG group, but no significant difference was found between the groups ($p>0.05$). It was determined that the treatment success rates of Guar fiber and PEG, whether used alone or in combination, were high in all three groups in the treatment of functional constipation, there was no difference in terms of side effects, and the recurrence rate of constipation was lower in Group 1 and Group 3.

Conclusion: Guar fiber is an effective option in the treatment of constipation, and he success rate in combination with PEG is higher with a complementary effect.

Key Words: Children, Functional Constipation, Guar Fiber, Polyethylene Glycol, Treatment.

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp (GETAT) alanında fitoterapi önemli bir yer tutar. Fitoterapi kelime anlamıyla bitkilerle tedavidir. Bitki bazlı ürünlerin hastalıkların önlenmesi ve/veya tedavisi için kullanılması güncel bir konudur ve yüz yıllardır tıp alanının ilgisini çekmiştir. Ancak bu ürünlerin tedavi dozunun tam standardize olmaması, tağşiş sorunu ve yan etkilerinin kestirilememesi gibi durumlar tedavinin başarısını düşürebilir. Üstelik fitoterapinin alternatif bir tedavi yöntemi olarak tek başına kullanılması tedavi sürecini uzatabilir ve bazı sorunların gelişimine yol açabilir. Bu nedenle fitoterapinin alternatif değil, destekleyici veya bütünleyici bir tedavi yöntemi olarak tercih edilmesi daha güvenlidir (1-5). Birçok hastalıkta olduğu gibi kabızlıkta da fitoterapik ürünlerin tercih edilmesi bütüncül ve destekleyici bir yaklaşımdır (6-14).

Kronik kabızlık her yaşta olduğu gibi özellikle çocukluk çağında hem çocuğu hem de ebeveynini üzen sıkıntılı ve çok sık görülen bir durumdur. Bu nedenle kabızlık çocukluk çağında önemli bir hastalıktır. Çocuklarda kabızlığın %95'inde asıl neden fonksiyonel kabızlık olarak tanımlanan ve çocukla ilgili işlevsel sorunlardır. Bununla birlikte %5 oranında görülen organik yani hastalığa bağlı sebepler dikkatlice araştırılarak dışlanmalı ve etiyolojiye göre takip ve tedavinin uygulanması çok önemlidir. (15-34).

Fonksiyonel kabızlık vakalarında kullanılan tedavi edici birçok laksatif ilaç olmasına rağmen, çocuklarla ilgili faktörler daha çok etkilidir. Çocuğun herhangi bir sebeple kakasını tutması, kaka yaparken zorlanması ve dışkılamayı ertelemesi, ıkınma işlevinin yeterince kuvvetli olmaması, liften fakir beslenme, sıvı gıdaları az tüketmesi, market ürünlerinin sık kullanımı, ilaç kullanımı gibi birçok faktör tedavi sürecini uzatabilir. Bazen de tek laksatif ilaç ile yeterli tedavi sağlanamayabilir veya ilaç içme güçlüğü nedeniyle tedaviye uyum zorlaşabilir. Ayrıca ilaçların başlangıçta etkinlikleri iyi olsa bile ilerleyen zamanda kabızlığın nüks etmesi olasıdır (15-34). Bu durumda verilen laksatif tedaviye fitoterapi başta olmak üzere GETAT yöntemlerinin eklenmesi hem tedavinin başarısını artırır hem de kabızlığın tekrarlama olasılığını azaltır (34-47). Diğer taraftan bazı hastalarda lif ürünlerinin uygun miktarlarda tek başına kullanılması bile başarılı olabilir (35-43).

Kabızlık sorunu çeken çoğu çocuğun beslenmesi değerlendirildiğinde lif oranın düşük olduğu belirlenmiştir (15-25,41).

Bir çocuğun alması gerekn günlük lif miktarı "yaş + 5 g" formülüyle hesaplanabilir. Bu formüldeki yaş faktörü dikkate alındığında yaş büyüdükçe bu sorunun artabileceği ön görülebilir (41-43).

Bu nedenle kabızlık sorunu çeken çocuklarda besindeki lif oranını artırmak ve/veya fitoterapik olarak sunulan kolay tolere edilebilen bitkisel liflerin verilmesi gerekebilir (41-43). Guar fasulyesinden elde edilen liflerin kullanılması kabızlık için önerilebilir, özellikle suda tamamen eriyebilen ve tıkanma riski oluşturmayan hidrolize Guar liflerinin tedavide kullanılması daha avantajlıdır (35-39). Bazı kabız çocuklarla ilgili çalışmalarda hidrolize Guar lifinin laksatiflere eş değer tedavi başarısı gösterdiği belirlenmiştir (37). Bununla birlikte bu konudaki çalışmalar halen yetersizdir ve bu konuda daha çok çalışmaya ihtiyaç vardır. Diğer taraftan hem laksatif hem de lif kullanımının etkilerini araştıran çalışmalar da az sayıdadır.

Bu çalışmada çocukluk çağındaki fonksiyonel kabızlık olgularında, kabızlık tedavisi için lif takviyesi özelliğindeki Kısmi Hidrolize Guar lifi ve laksatif özellikteki Polietilen Glikol ilacının tek tek veya her ikisinin birlikte kullanılmasının tedavide olumlu veya olumsuz etkileri değerlendirilmiştir.

Bu çalışmanın amacı bir fitoterapik ürün olan Guar fasulyesi lifi kullanımının fonksiyonel kabızlık tedavisinde tek başına veya PEG ile birlikte tamamlayıcı olarak kullanıldığında etkilerinin karşılaştırılmasıdır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. ÇOCUKLARDA KABIZLIK VE FİTOTERAPİ

2.1.1. Klinik Fitoterapi

Fitoterapi, latince -phyto ve -therapy köklerinden oluşan ve kabaca kelime anlamlarıyla bitkilerle tedavi anlamına gelen bir sözcüktür. Geniş anlamda fitoterapi, tıbbi bitkilerin doğrudan veya ilaç formunda hazırlanıp, hastalıkların iyileştirilmesi, hafifletilmesi veya önlenmesi amacıyla tedavide kullanılmasıdır. Fitoterapi klasik tedaviye yanıtsız nadir durumlarda alternatif bir tedavi yöntemi olarak seçilebilse de doğrusu alternatif değil, destekleyici ve tamamlayıcı bir tedavi olarak kullanılması gereken bir yöntemdir. Tedavide fitoteropatikler ve fitofarmakonlar bitkisel ilaç olarak kullanılır. Aynı etkiye veya sinerjetik özelliğe sahip bitkisel karışımlar fitoteropatik olarak adlandırılırken, bitki içindeki bir etkin maddeden oluşuyorsa fitofarmakon olarak isimlendirilirler. Örneğin uçucu yağ karışımları fitoterapik iken bu uçucu yağ içindeki bir madde kullanılmış ise fitofarmakondur. Ancak bitkilerden elde edilen yarı sentetik veya sentetik ürünler fitoterapik ürünler değildir. Örneğin digoksin, kinin, atropin, efedrin gibi maddeler fitoterapik ürün olarak kabul edilmezler (1-5).

Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp alanında Asya, Uzak doğu, Afrika ve Amerika ülkelerinde asırlardır kullanılan fitoterapi Modern Tıpta da bütüncül bir yaklaşımla yaygın olarak kullanılan ve en iyi bilinen bilim alanlarından biridir. Avrupa'da ilk sırada Almanya olmak üzere, diğer Orta Avrupa ülkelerinden Avusturya ve İsviçre'de de bilim otoriteleri tarafından "İntegratif Tıp" kavramı içinde kabul edilmiş ve Avrupa Birliği kapsamında birçok ülke tarafından da benimsenmiştir. Amerika'da eskiden günümüze geleneksel yöntemlerle kullanılan fitoterapi konusundaki çalışmalar son yıllarda hızlanmıştır (1-5).

Fitoterapinin tarihçesine bakıldığında Mezopotamya'dan başladığı ve tüm dünyaya yayıldığı anlaşılır. Çin, Hindistan (Ayurveda), Yunan ve Anadolu medeniyetlerinde fitoterapi alanında uzun bir tarihi geçmişi barındırdığı, hatta bu toplumların bitki kullanımlarını yaşam biçimleriyle bütünleştirdikleri görülür. M.Ö. 500 yıllarında yaşamış olan Hippokrat da birçok bitkisel tedavi ürününü tanımlamıştır (1-3).

Hipokrat aynı zamanda “Primum non nocere” yani “Önce zarar verme” sözü ile bitkisel ilaçlardan gelebilecek zararlı etkilere de dikkat çekmiştir. Milattan Sonra 40-50 yıllarında yaşamış olan Pedanius Dioscorides ve MS 129-200 yılları arasında Bergamalı Galenos ve Paracelsus (1493-1541) dikkat çekici isimlerdir. Müslümanlarda da Lokman Hekim ve İbn-i Sina (980-1037) başta olmak üzere birçok şifacı hekimler fitoterapi konusunda önemli isimlerdir (1-4). Türkiye’de ilk GETAT yönetmeliği 2010 yılında hazırlanmış, 2014 yılında ise Fitoterapiyi’de içine alan birçok GETAT uygulaması yürürlüğe girmiştir. Türkiye, çok sayıda fitoterapik amaçla kullanılabilen bitki populasyonunu topraklarında barındıran önemli bir ülkedir. Ülkemizde de bu alanda kanıta dayalı birçok çalışma yayınlanmıştır (1-3).

Her ilaçta olduğu gibi fitoterapik üründe de endikasyon, kontrendikasyon, uygun doz, diğer ilaçlarla etkileşme ve yan etki potansiyeli açıklanmalıdır. Bitkisel ilaç özelliğinde olan birçok ürünün monografları mevcuttur. Bunun için Avrupa Birliği (AB) ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO: World Health Organisation) monografları, ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) monografları, EMA (European Medicine Agents) monografları ve HMPC (Committe on Herbal Medicine Products) monografları oldukça yol göstericidir. Ülkemizde de Sağlık Bakanlığı tarafından veya Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından ruhsatlanmış tıbbi bitkisel ilaçlarla ilgili monografiler bulunmaktadır (1-5,44-47). Tıbbi bitkilerin tedavide etkili bileşikleri içeren kısımları drog olarak adlandırılır. Bu droglar bitkilerin bazı bölümlerinin kullanılması ile elde edilir (1-4). (Tablo 2.1).

Tablo 2.1: Fitoterapide bitkilerin tedavi için kullanılan kısımları

Bitki kısımları	
• Radix: kök veya benzeri toprak altındaki depo organı	• Folia: yaprak
• Rhizoma: kök-sap	• Flores: çiçekler
• Tubera: yumrular	• Fructus: Meyve
• Lignum: odun	• Semen: tohum
• Cortex: kabuk	
• Herba: bitkinin toprak üstü kısmı (odunlaşmamış kısım)	

Bitkilerden elde edilen ekstreler, sabit yağlar, reçineler, balsam, zamk, lateks, tentür ve aromatik tedavide kullanılan ucucu yağlar üretilen formlar arasında yer alır. Ekstrasyon yöntemiyle sabit yağlar, reçineler, balsam ve zamklar üretilebilir. Burada ekstraksiyon işleminin anlamı maddenin çekip çıkartılması demektir ve kimyasal işlemlerle etkin madde ayrılarak kullanılır (1-5). Ekstreler, kuru haldeki bitkisel veya hayvansal kökenli droglardan çeşitli yöntemlerle işlenerek sıvı, katı veya yarı katı kıvamda olabilen preparatlardır. Sıvı ekstreler, etanolün suyla uygun seyreltmeleri ya da su kullanılarak hazırlanır, yumuşak ekstreler ekstraksiyon işleminde kullanılan çözücünün işlem sonunda kısmen yoğunlaştırılmasıyla elde edilir. Kuru ekstreler ekstraksiyon işleminde kullanılan çözücünün işlem sonunda yoğunlaştırılarak tamamen uzaklaştırıldığı katı preparatlardır. Bitki materyallerinin distilasyon yöntemiyle işlenmesiyle uçucu yağlar, sıkma yöntemiyle işlenmesiyle özsu veya sabit yağlar, çizme ya da yaralama yöntemiyle zamk veya latex formları elde edilir (1-4).

Sabit yağlar, bitki tohum veya meyvelerinde bulunurlar, En çok uçucu yağların korunmasında sıvı formda veya krem ve fitil üretiminde kullanılırlar. Badem yağı (*Amygdalae oleum*), susam yağı (*Sesami oleum*), keten yağı (*Lini oleum*), hint yağı (*Ricini oleum*) en çok kullanılan yağlardandır (1-4). Reçineler, genellikle bitkilerin salgı kanalları veya salgı ceplerinde bulunur. Alkol, kloroform ve eterde tamamen çözünürler. Bazı reçineler fizyolojik etkilidir; ağrı kesici, bağırsak peristaltik hareketlerini arttırıcı, kurt düşürücü, tümörü stabilize edici özellikler gösterirler (1-4). Balzam, canlı ağaç veya bitkilerin gövde veya dallarına uygulanan yaralama sonucu akan güzel kokulu yarı katı ürünlerdir. Suda çözünmezler ancak organik çözücülerde kolaylıkla çözünürler. Bunlar antiseptik ve yara iyileştirici özelliktedir (1-4). Zamk, asitlerle monosakkaritlerin birleşmesi sonucu oluşan, yapışkan, kokusuz, tatsız ürünlerdir. Zamkların çoğu suda kısmen çözünerek viskoz bir yapı oluşturarak süspansiyon, emülsiyon ve tablet yapımında kullanılır (1-4). Latex, genellikle bitkilerin yaralanmaları sonucu süt gibi beyaz akan sıvıdır (1-4). Tentür, bitkisel materyallerin alkol veya sulu alkol ile çözündürülmesi sonucu elde edilen sıvı preparatlardır (1-4). Bitki çayları da demleme yöntemiyle elde edilen ürünlerdir. Bitkisel çaylar kaba konularak veya ince doğranmış tozlar halinde, yapraklar kullanılacaksa dört köşeli parçalar halinde, odunlar, kökler ve kabuklar ince yongalar halinde, meyve ve tohumlar ise genellikle bir bütün halinde suda bekletilerek kullanılır (5).

Tedavi için kullanılacak bitkiler uygun mevsimde ve uygun zamanda toplanmalı, doğru bitki olmalı, hazırlandıktan sonra uygun üretim, uygun kurutma ve uygun saklama şartlarının sağlanması gerekir. Aktarlardan temin edilen ürünlerin olduğu gibi kullanılmaları uygun değildir. Üstelik bu ürünlerde kontaminasyon (bakteri, mantar, aflatoksin, vs), sahte ürünler veya tağşiş (başka ürünlerin katılması) sorunu da ortaya çıkabilir. Standardize ve güvenilir olmayan ürünlerde radyasyon, çevresel zehirler, pestisit, insektisitler ve ağır metaller de bulunabilir. Ayrıca raf ömrüne dikkat edilmesi gerekir (1-5). Kaliteli bir fitoterapi ürünün içinde etkin maddesinin yeterli olması, yabancı materyal oranı ve kül oranının çok düşük olması ve kurutulunca %10'dan fazla kütle kaybına uğramaması gerekir. Ayrıca içerdiği mikroorganizma sayısı olarak 1 gr da 10^5 den az bakteri ve 10^3 den az mantar oranlarını geçmemesi gerekir. Ayrıca içerdiği pestisit, aflatoksin ve ağır metal oranları Avrupa Birliği Standartlarını geçmemeli, hiperesin %0,08'den az olmamalı ve ekstre edilen oranın yeterli olması gereklidir (1-4).

Fitoterapik ürünlerin uygulama şekilleri toz, çay, tablet, draje, kapsül, pastil, krem, merhem, şurup, damla ve yakı formunda olabilir. Bu yöntemleri hastaya ve hastalığa göre seçmek daha doğrudur (1-4).

Bitki grupları etki gücüne göre üçe ayrılır. Buna göre;

1) Kuvvetli etkili (Digitalis yaprağı, Belledon yaprağı gibi) ürünlerin doz ayarlamaları çok zordur ve yan etki potansiyeli yüksektir. Bu nedenle kuvvetli etkili ürünler fitoterapide tercih edilmez. Ancak içindeki etkili bileşik kimyasal yöntemlerle ayrıştırılarak verilebilir ki bu tür kimyasal ilaçlar fitoterapik olarak kabul edilmezler, bazı bitki ürünleri de sadece homeopatik olarak kullanılır (1-4,48).
2) Orta etkili (meyan kökü, ekinezya, okaliptüs gibi) ürünlerin uzun süre kullanımları veya yüksek dozları sorun yaratabilir (1-4).
3) Zayıf Etkili bitkisel ürünler (papatya, nane gibi) geniş terapötik spektrumuna sahiptirler ve fitoterapi için seçilen birçok ürün bu gruptadır (1-4).

Fitoterapinin bir alt grubu olan aromaterapi de birçok hastalıkta yaygın olarak kullanılır. Aromaterapi genellikle bitkilerden elde edilen uçucu yağların bir difüzör yardımıyla solunarak veya yakı ile deriye temasla etki kısmen emilerek etki gösterirler.

Aromaterapide kullanılabilen bu uçucu yağlar yakıcı olduğu için yoğun kullanımından ve sindirim sistemi yoluyla alınmaktan kaçınılmalıdır (1-4).

Tıbbi çaylar da fitoterapi ürünlerinden olup, sıklıkla solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları, uykusuzluk, kabızlık, ishal, hazımsızlık gibi gastrointestinal sorunlarda tercih edilen demleme yöntemiyle elde edilen ürünler arasındadır (1-5).

Fitoterapinin kullanım alanı oldukça geniştir. Sistemik hastalıklarda, onkoloji alanında, psikolojik hastalıklarda, uyku ve dikkat bozukluklarında, cilt hastalıklarında üreme ve cinsel işlev bozukluklarında destekleyici ve tamamlayıcı olarak kullanılabilir. Bazı fitoterapötik sınıfındaki nutrisötikler ise beslenmeyi tamamlayıcı vitamin, mineral, destek ürünleri gibi takviyeleri içerirler. Nutrisötikler sağlıklı kişilerde, sporcularda ve yoğun tempoyla çalışan veya dikkat artıcı özellikleriyle tercih edilirler.

Fitoterapi ürünlerinin 12 yaş altında dikkatli ve kontrollü kullanılması tavsiye edilir. 4 yaş altındaki çocuklarda ise yapılan kanıta dayalı çalışmaların yetersizliği nedeniyle kullanılması kontrendikedir.

Hamilelerde ve emziren annelerde dikkatli kullanılması, ayrıca hormonal etki oluşturan ve uterus kasılmasını tetikleyen ürünlerin kullanılmaması gerekir. Her bitkisel ürünün bir aydan uzun süre kullanılması risk yarattığı için kontrollü kullanılmalı veya bu sürenin sonunda kesilmesi gerekir (1-4,44-47). Ayrıca fitoterapik ürünler kullanılırken ilaçlarla etkileşime de dikkat etmek gerekir. Örneğin kabızlık tedavisinde verilen laksatiflerin uzun süre kullanımı sırasında potasyum düşüklüğü gelişebilir ve kardiak etkili ilaçların etkisi değişebilir. Kalp glikositlerinin ilaç düzeyleri artıp yan etki oluşabilir. Yine bazı bitkisel ürünlerin varfarinin antikoagulan etkisini güçlendirmesi nedeniyle kanamalar görülebilir. Meyan kökü ile ACE inhibitörü antihipertansif ilaçların etkisini azaltma durumu da gözlenebilir (1-4,44-47).

2.1.2. Çocukluk Çağında Kabızlık

Kabızlık sert, seyrek ve zor dışkılama şeklinde tanımlanan ve hem çocuğa hem de aileye ızdırap veren önemli bir sorundur. Çocukluk çağında oldukça sıktır. Tüm dünyadaki çocukların yaklaşık 1/3 kadarının hayatlarının bir döneminde kabızlık çektiği bildirilir. Pediyatri polikliniklere başvuru oranı %3, Pediatrik gastroenteroloji polikliniklerine başvuru oranı ise %25 kadardır. Erkek çocuklarda kabızlık sorunun göreceli olarak daha sık olduğu belirlenmiştir (15-37).

Çocukluk çağı kabızlığı ilk bir haftada rahatlamazsa ve uzun sürerse, yani 4 yaş altında bir ayı, 4 yaş üzeri 2 ayı geçerse kronik kabızlık kabul edilir. Bu olgularda takip ve tedavi daha önemlidir.

Kronik kabızlık sebepleri erişkin ve çocuklarda farklıdır. Çocuklarda kronik kabızlığın %95'i fonksiyonel, %5 kadarı organik hastalıklara bağlıdır. Erişkinde ise organik hastalık oranı daha yüksektir. Tüm kronik kabızlık olgularında altta yatan organik nedenler araştırılmalı ve belirli bir hastalık saptanırsa buna göre tedavi edilmelidir. Bazı olgularda psikolojik nedenler de mevcuttur. Şikayetleri uzayan her olguda psikolojik sorunların da ekleneceği ve kabızlığı şiddetlendirebileceği aşikardır (15-25). Kronik kabızlık saptanan çocukların %28-50'si kadarında ailelerinde de kabızlığın olduğu bildirilmiştir. Buna göre genetik faktörler de kabızlıkta önemli olabilir (15-25).

Fonksiyonel kabızlığın belli bir sebebi yoktur. Bununla birlikte, çocuklarda dışkılamanın ertelenmesi en önemli sebeplerden biridir. Ayrıca sıvı kaybı, herhangi bir sebeple anüs ve perine bölgesindeki lezyonlar nedeniyle ağrı duyulması, beslenmenin kuru ve lifsiz gıdalardan oluşması, hastalıklar ve/veya ilaçlar (özellikle antibiyotikler) ile bağırsak mikrobiyotasının bozulması, psikolojik sebepler, dışkılama fonksiyonlarının ve ıkınmanın tam başarılmaması gibi birçok faktör burada etkilidir (15-25).

Kabızlığın altta yatan organik bir sebep saptanamadığı durumlarda fonksiyonel kabızlık tanısı konulur. Fonksiyonel kabızlık tanısı için ROMA-IV kriterleri geliştirilmiştir (Tablo 2.2) (15-18).

Tablo 2.2: Fonksiyonel kabızlık tanısında ROMA IV kriterleri

➢ 4 yaşına kadar en az 1 ay, 4 yaşından büyüklerde en az 2 ay şikayetlerin devam etmesi ve aşağıdakilerden en az 2 kriteri karşılaması
• Haftada iki veya daha az sayıda dışkılama
• Çocuğun defekasyon kontrolünü sağladıktan sonra haftada en az bir kez fekal inkontinans
• Çok sık dışkı tutma öyküsü
• Sert ve ağrılı dışkılama
• Rektal tuşede sert dışkı kütlesinin palpe edilmesi
• Tuvalette tıkanıklığa yol açan büyük çaplı dışkının görülmesi

Organik, yani hastalığa bağlı kabızlık nedenleri her vakada araştırılması gerekir. Bunun için ayrıntılı bir anamnez ve fizik muayene yapılmalıdır. Anamnezde yenidoğan döneminde doğduktan sonra kaçıncı günde dışkıladığı, anne sütü veya mama ile beslenip beslenmediği, beslenme bozukluğunun olup olmadığı, ailede genetik faktörlerin olup almadığı dikkatle sorgulanmalıdır (15-17,23-33). Organik nedenli kabızlık sebepleri Tablo 2.3'de gösterilmiştir.

Fizik muayenede özellikle çok dirençli ve bir haftadır dışkılamanın olmadığı olgularda çocuk cerrahisinin de görmesi, hatta gerekirse rektal tuşe ile rektumun dolu olup olmadığının anlaşılması önemlidir. Fonksiyonel kabızlıkta rektum dolu olduğu için bunun tam tersi durumlarda organik hastalıkların olma olasılığı daha yüksektir. Organik nedenli kabızlıkta bazı bulguların olması uyarıcıdır (15-17). Büyüme geriliği, karın distansiyonu, lumbosakral bölgedeki kavsin yokluğu, kıl kümesiyle kaplı pilonoidal çukurun görülmesi, omurganın alt bölümünde orta hat pigmentasyon bozuklukları, sakral agenezi, gluteuslarda düzleşme, ön yerleşimli anüs, gevşek sürekli açık anüs, palpe edilen abdominal fekal kitle ile beraber boş rektum önemli patolojik bulgulardır. Ayrıca rektal tuşede parmağın çekilmesiyle beraber fışkırır tarzda kaka ve hava gelmesi, dışkıdan yoğun kan gelmesi, gaitada gizli kanın pozitifliği, anal ve kremaster refleksinin olmaması, alt ekstremitelerde hipotoni ve arefleksi gibi bulgular organik nedenli kabızlık için uyarıcı bulgulardır (15-17,23-33).

Kronik kabızlıkta altta yatan sebebin araştırılması için çocuğu kez laboratuvar tetkikleri ve görüntüleme yöntemleri de kullanılabilir. Laboratuvar tetkiklerinde, rutin olarak alınan tam kan sayımı ve özellikle elektrolitleri de içeren biyokimyasal analizler temel tetkiklerdir. Ayrıca tiroid hastalığı için sT4 ve TSH, alerji durumunu araştırmak için IgE testleri, çölyak hastalığının araştırılması için anti-doku transglutaminaz, anti-endomisyum ve antigliadin testleri, Kistik fibröz hastalığı için ter testi, fekal elestaz ve gerekirse genetik analiz istenebilir (15-33). Görüntüleme yöntemleri daha çok anatomik veya konjenital bağırsak hastalıkları ve abdominal organlarda patoloji olup olmadığının değerlendirmesi için yapılır. Bazen de bu yöntemler tedavi takibi için de kullanılabilir (15-33). Görüntüleme yöntemleri arasında ayakta direkt batın grafisi, tüm abdomen ultrasonografisi (USG) ve/veya bilgisayarlı tomografi (BT)/magnetic resosnans görüntüleme (MRG) yöntemleri, anorektal manometri, özellikle Hirschsprung hastalığı tanısı için rektal biyopsiler ve radyo-opak pasaj grafileri kullanılabilir (15-33).

Tablo 2.3: Çocukluk çağı kabızlığındaki organik hastalık sebepleri.

Anatomik malformasyonlar	İmperfore anüs, anal stenoz, ön yerleşimli anüs pelvik kitle (sakral teratom)
Metabolik ve gastrointestinal bozukluklar	Hipotroidi, hiperkalsemi, hipokalemi, kistik fibrozis, diyebetes mellitus, diyabetes insipitus çölyak hastalığı
Nöropatik durumlar ve spinal kord bozuklukları	Spinal kord travması nörofibromatozis statik ansefalopati, gerilmiş kort sendromu
İntestinal sinir ve kas bozuklukları	Hirschprung hastalığı, intestinal nöral displazi, visseral miyopatiler, nöropatiler
Anormal karın kasları	Prune – belly sendromu, gastroşisiz, down sendromu
Bağ dokusu hastalıkları	Skloraderma, sistemik lupus eritematozus, Ehlers – Danlos sendromu
Diğer hastalıklar	Botulimus, gıda reaksiyonları ve gıda alerjileri, D vitamini entoksikasyonu, ağır metal zehirlenmesi.
İlaçlar	Opiatlar, fenobarbital, antiasitler, antikolinerjikler, bazı antibiyotikler, antidepresanlar, sempatomimetikler.

Ayrıca kabızlığın tanı ve takibinde kaka şeklinin belirlenmesi, defekasyon alışkanlıklarının gözlenmesi de çok önemlidir. Bunun takibi için Bristol Kaka skalası kullanılır (49,50) (Şekil 2.1). Tedavi sırasında dışkı tipinin tip 3-4 olması ve hemen hemen her gün dışkılamanın sağlanması gereklidir (25-39,51). Çocukların etiyolojik tanıları konulduktan sonra uzun süreli takibi de gereklidir. Takip eden doktor ile birlikte pedagog, psikolog, beslenme uzmanları, hemşirelerin desteği de çok önemlidir. Hem anne hem de çocuğa düzenli dışkılamanın sağlanması için eğitim verilmeli, ailenin ve çocuğun sıkıntılarının geçici olduğu, düzenli bir dışkılamayla çoğu sorunun aşılacağı söylenmelidir. Bunu sağlarken kakayı yumuşatıcı ilaçların düzenli kullanılması gerektiği, aileye ve çocuğa dışkılamayla ilgili davranış eğitimi verilmelidir. Çocuğun günde 3 kez tuvalette oturup en az 5-10 dakika kadar ıkınması sağlanmalıdır. Ceza verici tutum değil, ödüllendirici bir tutum sergilenmelidir (15-33). Tedavinin başlangıcında tek seferde sertleşmiş ve rektumda birikmiş kakanın lavman ile boşaltılması gerekir, ama sonrasında gerekmedikçe lavman kullanılmaz. Ayrıca anal bölgenin temizliği ve o bölgedeki lezyonların tedavisi için iyileştirici merhemlerin sürülmesi de gerekir (15-33).

	**Tip 1: Aşırı sert ve ayrık top gibi parçalar**	Şiddetli Kabızlık
	**Tip 2: Tuvaleti tıkarcasına büyük kütleli dışkı**	Hafif-orta şiddette kabızlık
	**Tip 3: Katı ama dışkılama ile rahat atılan kaka**	Normal
	**Tip 4: Yumuşak kıvamlı rahat boşatılan kaka**	Normal
	**Tip 5: Düzgün kenarlı yumuşak parçalı kaka**	Gevşek dışkılama
	**Tip 6: Dağınık kenarlı püremsi kaka**	Cıvık dışkılama
	**Tip 7: Sulu kaka**	Ishal şeklinde dışkılama

Şekil 2.1: Bristol kaka skalasına göre gaita tipleri

Kabızlık tedavisinde beslenmenin düzeltilmesi, sıvı kayıplarının yerine konulması ve lifli gıdaların tercih edilmesi önerilir (52-55). Sıvı alımı ile kabızlık arasında kesin bir ilişki kurulmamış olmakla birlikte ateşli hastalıklarda veya çok sıcak havalarda yeterli sıvının sağlanamaması durumunda kabızlık gelişebilir (52-55). Diğer taraftan aşırı süt üretiminin kazein yükünden dolayı azaltılması, palm yağı içeren gıdaların ve katkılı market ürünlerinin kesilmesi çok önemlidir. Çoğu çalışmada kabızlık ve inek sütü arasında yakından ilişki bulunmuş ve burada alerji, kazein yükü, kötü Whey protein oranı, yoğun sn-1 ve sn-3 pozisyondaki palmitik asit içeriği suçlanmıştır. Sindirim siteminde salgılanan pankreatik lipaz anne sütü içindeki sn-2 pozisyondaki triaçilgliserolleri daha kolay parçalarken palm yağı gibi bitkisel yağlardaki sn-1 ve sn-3 pozisyondakilere etki etmez. Sindirilmeyen sn-1 ve sn-3 pozisyonundaki serbest yağ asitleri, bağırsaktaki alkali pH'ın etkisiyle, kalsiyumla birleşerek kalsiyum taşlarını, fekalomları oluşturur (56-58).

Diğer yandan anne sütünün içerdiği prebiyotik ve probiyotiklerin etkisiyle pek kabızlığa sebep olmadığı görülmektedir (56). Bununla birlikte sekonder laktoz intoleransı gelişen bebeklerde anne sütünün gereğinden fazla verilmesi anal bölgede çatlak ve bağırsaklarda gaz oluşumu gibi sebeplerle kabızlığa neden olabilir.

Formulalardaki whey/kazein oranının düşük olmasının da kabızlık oluşumunu tetiklediği, Whey oranı yüksek mamaların dışkıyı yumuşattığı gösterilmiştir (56-60).

Çocuklardaki kabızlık tedavisinde destekleyici tedavi olarak beslenme önerileri yanında lif içerikli ürünler ve bazı fitoterapik ürünler de önerilebilir. Çocukluk çağı kabızlığında lif kullanımının artırılması da avantaj sağlar. Her çocuğun pratik bir hesapla yaş (yıl) + 5 g kadar lif alması gereklidir. Bununla birlikte lif alımının yaş (yıl) + 5-10 g (0,5 g/kg veya 14 g/1000 Kcal) maksimum 35 g'ı geçmemesi önerilir. İki yaş altında çok fazla lif vermeye gerek yoktur. Çünkü zaten anne sütü ve/veya mama ve tamamlayıcı gıdalar ile yeterli lif alımı sağlanır. Çocukların çoğunda oral lif alımı gerektiğinden az olduğu saptanmıştır. Bununla birlikte lif takviyelerinin tadının kötü olması ve fazla verildiğinde gaz ve şişkinlik yapabilmesi alımı zorlaştırmaktadır (41-43,61-65). Çocuklarda günlük alınması önerilen lif miktarları Tablo 2.4'de gösterilmiştir. Bitkisel laksatifler grubundan antrakinon grubu ilaçlar (sinameki (*senna glikozidleri), cascara, frangula, aloe ve ravent* gibi) bağırsakta prostoglandin artışına ve sekresyona sebep olarak, kolondaki sıvı hacmini artırarak dışkılamayı uyarır Ancak bu ürünler yan etkilerinden dolayı çocuklarda tercih edilmezler (1-14,66-75).

Sebzelerden; bezelye, havuç, fasulye, kabak, enginar, pazı, ıspanak, lahana, kuşkonmaz, brokoli, Brüksel lahanası, meyvelerden; armut, kayısı, incir, erik, papaya, şeftali, ananas, tahıllardan; buğday ekmeği, esmer pirinç, arpa, darı, keten tohumu, keçi boynuzunun kabzılıkta faydalı olduğu bildirilmiştir (25,42-47,52,55).

Keçibonuzu (*Ceratonia siliqua L.*), Harnup/Carob bitkisi Baklagil sınıfından Akdeniz bölgesinde yetişen bir bitkidir. Bu bitkinin hem kabızlık, hem de ishalde kullanılabildiği bildirilir (74).

Tablo 2.4: Çocuklarda 1-18 yaş arasında diyetteki lif alım önerileri

Yaş (Yıl)	**Diyetteki referans değerler (g/gün)**		**American Health Foundation (minimum)**	**(maksimum)**	**American Academy of Pediatrics [kgx0,5 g/gün]**	
	Erkek	**Kız**	**Yaş (yıl)+5 g/gün**	**Yaş (yıl) +10 g/gün**	**Erkek**	**Kız**
1-3	19	19	6-8	11-13	5,0-7,5	4,5-7,0
4-8	25	25	9-13	14-18	8,5-12,5	8,0-12,5
9-13	31	26	14-18	19-23	14,0-22,5	14,0-23,0
14-18	38	26	19-23	24-33	25,0-34,5	25,0-28,5

Kabızlıkta biofieedback yöntemi bazı erişkin çalışmalarında etkin gözükse de çocuklarda uygulanması zordur. Üstelik çocuklarda yeterli çalışma yoktur (76-78).

Kabızlıkta magnezyum tedavilerinin de başarılı olduğu gösteren bazı çalışmalar mevcuttur (79,80).

Kabızlık tedavisinde bitkisel ürünler faydalı olsa bile çoğu kez tek başlarına yeterli olmaz. Bu nedenle çoğu vakada laksatif ilaçlar da verilir (15-23). Çocukluk çağı kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar ve dozları Tablo 2.5'de verilmiştir.

Tablo 2.5: Kabızlık tedavisinde kullanılan boşaltıcı ve osmotik laksatifler

Boşaltıcı tedaviler	**Doz**	**Yan etkiler**
Sodyum fosfat (Enema-rektal)	3-12 y; 67,5 ml tek doz >12 y; 135-210 ml tek doz	Aşırı kullanımda hipokalsemi, hipokalemi, hiponatremi ve asidoz
Sodyum fosfat (oral)	Yarım bardak soğuk su ile karıştırılarak içilir, ardından bir bardak soğuk su içilmelidir.	Aynı yan etkiler daha şiddetlidir. 5 yaş altında kullanılmaz.
Gliserin, Sodyum sitrat, Sorbitol	>3 yaş çocuklarda yarım tüp rektal yol	İshal, karın ağrısı, gaz çıkarma
Gliserin Supp. (rektal)	< 2 yaş altı çocuklarda ½ fitil; 2-5 yaş arası çocuklarda 1 fitil; 6-12 yaş arası çocuklarda 1-2 fitil	Deride alerjik reaksiyon, pişik
Osmotik Laksatifler		
Laktuloz(Duphalac, Laktuloz, Osmolac®) Şurup 670 ml/ml	7 ay-18 yaş arası 1-2 ml/kg >14 yaş çocuklarda başlangıçta günlük 15-45 ml ve idame 15-25 ml; 7-14 yaş arası çocuklarda başlangıçta 15 ml ve idame doz 10-15 ml; 1-6 yaş arası çocuklarda 5-10 ml ve bebeklerde 5 ml.	Karın ağrısı, şişkinlik hissi, ishal ve elektrolit denge bozukluğu yapabilir. ***Galaktozemide verilmez.***
Magnezyum karbonat, oksit, peroksit ve sülfat formları • Toz 3 gram	2–5yaş: günde 0,4–1,2 g; 6–11 y: günde 1,2–2,4 g; 12–18 y: günde 2,4–4,8 g. Günde 3-4 defa. Böbrek fonksiyon bozukluğunda kontrendikedir.	İshal, bulantı, kusma, karın ağrısı, hipermagnezemi
Polietilen glikol (PEG)	İdame tedavi: günde 0,3-0,8g/kg; Boşaltıcı tedavi: günde 1-1.5g/kg (7 gün)	Şişkinlik, gaz ve ishal
Kayganlaştırıcılar		
Mineral yağ-Sıvı parafin (Sokol®)	Günde 1-3 ml/kg (günde maksimum 90 ml)	Pişik, mineral emilim bozukluğu
Uyarıcılar		
Bisacodyl (Difenilmetan)	3-10 yaş: yatmadan önce bir doz, günde 5mg; >10 yaş: yatmadan önce bir dozda günde 5-10 mg	İshal ve karın ağrısı
Sodyum picosülfat	4-6 yaş: 3 mg, >6 yaş: tek doz günde 4-6 mg	İshal, elektrolit bozukluğu

2.1.3. Çocuklarda Bitkisel Lifler ve Kabızlıkta Fitoterapi

Bitkilerdeki lifler, diyet posası olarak bilinen ve bağırsakta sindirilemeyen özellikteki karbonhidrat yapıdaki ürünlerdir. Suda çözünebilir (soluble) ve çözünemeyen (unsoluble) özellikte iki lif grubu vardır. Bunlardan bağırsak içinde çözünebilir lifler kolondaki bakteriler tarafından parçalanıp kullanılabilir ve ortaya çıkan postbiyotik ürünler sayesinde faydalı etkiler oluşturur. Bu özellikteki lifler aynı zamanda probiyotiklerin beslenmesini sağlayan prebiyotik liflerdir. Dolayısıyla insanlar için faydalı sinbiyotik etkiler gösterirler (60-65,81). Çözünemeyen lifler, en çok tahıllarda, baklagillerde, soya ve fındıkta bulunur. Selüloz, hemiselüloz ve lignin bu türün örneklerindendir. Bu tür lifler insanların bağırsaklarında parçalanamaz ve çok miktarda alınırsa fitobezoar etkiyle bağırsak tıkanmalarına bile yol açabilir. Bazı yayınlarda selülozun dışkı hacminin oluşmasında ve kolay atılmasında olumlu etkiler sağladığı vurgulansa da faydaları azdır. Selüloz daha çok sanayide kağıt, yapay ipek ve patlayıcı yapımında kullanılır (60-65). Tıbbi amaçlı olarak daha sık kullanılan çözünebilir lifler ise en çok tahıllarda, baklagillerde, kuruyemişlerde, meyvelerde ve sebzelerin kabuklarında bulunur (60-65). Kabuklu elma, armut, çilek, portakal, kuru erik, kuru üzüm, avakado, kabuklu patates, enginar, bezelye, kuru fasulye, mercimek ve çoğu tahıllı ürünlerde lif oranı bir porsiyonda 3 g.'ın üzerindedir (25,52).

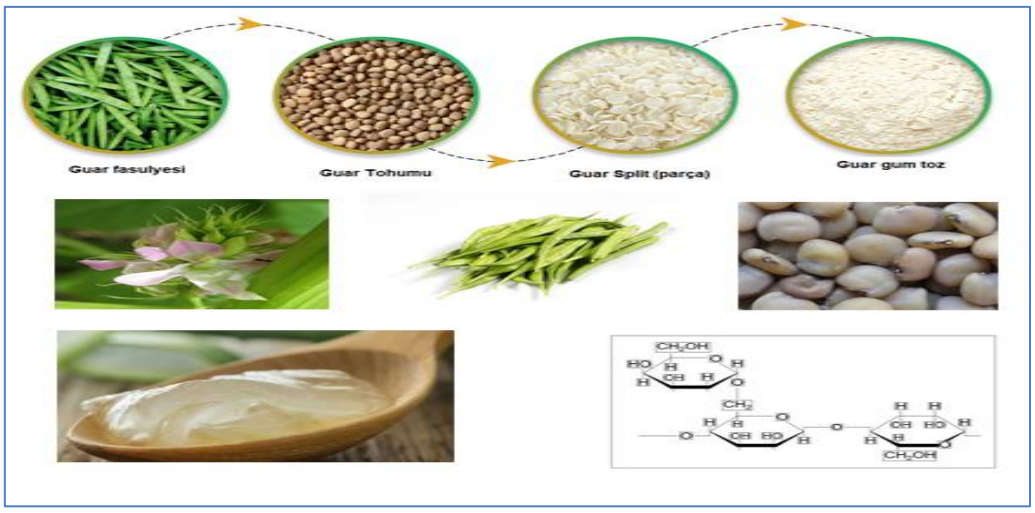
Lif kullanımı genel olarak faydalı olsa da aşırı lif kullanımından kaçınmak gerekir. Özellikle bu ürünlerin alerji ve anaflaksi potansiyel riskleri önemlidir. Ayrıca fitat ve oksalat içeriği yüksek olan besinsel liflerde mikrobesin emilimi, özellikle kalsiyum, fosfor ve demir emilimi bozulabilir. Ayrıca bazı bitkisel ürünlerde fitoöstrojenler yüksek olabilir ve erken puberteye yol açabilir. Sağlıksız şartlarda yetiştirilen ve gıda güvenliğine önem verilmeyen besinlerin içerdikleri katkı maddeleri, ağır metal artıkları ve kontamine oldukları mikroorganizmalar sorun yaratabilir. Bazı ürünlerde özellikle selüloz gibi suda çözünmeyen liflerde intestinal obstrüksiyonlar gelişebilir (1,2,43,82-89). Fitoterapik ürünlerin emziren annelerde yoğun kullanılması bebekte de bazı olumsuz etkiler oluşturabilir. Bununla birlikte hamilelikte kullanımlarında kesin bir teratojen etki gösterilmemiştir (86,87).

2.1.4. Guar Fasulyesi

Guar fasulyesi *(Cyamopsis tetragonoloba L.),* Güney Asya'da özellikle Hindistan ve Pakistan'da yetişen bir baklagil türüdür (Şekil 2.2).

Guar fasulyesi, yaklaşık iki metre yükseklikteki bir çalı üzerinde yetişir. Hem yaprakları hem de çalının taneleri taze sebze gibi yenilebilir. Guar fasulyesi hem insan hem de hayvan beslenmesinde kullanılabilir. Marketlerde Guar fasulyesinin farklı işlenmiş ürünleri bulunur (90-104). Guar fasulyesi aynı zamanda gıda sektörü ve ziraaatçiler tarafından da talep görür. Gıda kıvam verici ve stabilizatör olarak da kullanılabilir. Bu bitki azot sabitleyici mikroorganizmalarla simbiyoz olarak yaşadığı için ürün rotasyonunda da değerlidir. Bu nedenle gübrelemede de kullanılırlar. Guar zamkı oyuncak sektöründe de slime türü oyuncaklarda büyük oranda bulunur (90-104).

Tıp alanında Guar bitkisi, daha çok Guar zamkı (gum) veya Guar lifi şeklinde kullanılır. Guar fasulyesiyle ilgili çalışmalar daha çok erişkinlerle yapılmıştır. Erişkin çalışmalarında hiperkolesterolemi, obezite, diyabetes mellitus ve hipertansiyonda pozitif etkilerini gösteren birçok çalışma yayınlanmıştır. Ayrıca irritabl bağırsak hastalığı, ishal ve kabızlıkta da faydalı etkilerinin olduğu bildirilir (93-103). Çocukluk çağında yapılan çalışmalar azdır (35-38). Bazı çalışmalarda Guar sakızının (Guar gum) nadiren gastrointestinal sistemde koyulaşarak obstruksiyona yol açabileceği bildirilmişse de, suda tamamen eriyebilen KHGL kullanımıyla bu yan etkinin tamamen önlenebileceği vurgulanmıştır (82-86). Bu ürünün yüksek lif içeriğiyle hem kabızlık hem de ishalde faydalı olduğu vurgulanmıştır (33,90-92). Guar lifleriyle ilgili az sayıdaki çalışmada mikroelementlerin emilimi ile ilgili sorunlar ve alerjik reaksiyonlar bildirilmişse de bu yan etkiler az sayıda vakada tanımlanmıştır (82-89).



Şekil 2.2: Guar fasulyesi ürünleri ve kimyasal yapısı

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışma Acıbadem Sağlık Grubu ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi (SBÜ) Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi Çocuk Gastroenteroloji Bölümleri tarafından yürütülmüş olup, SBÜ Hamidiye Sağlık Bilimleri Enstitüsü Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Anabilim Dalı doktora öğrencisi Coşkun Çeltik'in tez çalışması olarak tasarlandı. Bu proje için SBÜ Ümraniye GETAT Etik Kurulu onayı alındı [Etik kurul onay tarih: 28.12.2023 ve belge no: 23/18 (EK-1), Onam formu örneği (EK-2)].

Bu çalışma 4-18 yaş arası fonksiyonel kabızlık tanısı alan çocukları kapsamakta olup, ilgili bölümlerin Çocuk Gastroenteroloji polikliniklerinden takipli ve dosya verileri tam doldurulmuş olan hastaların dosyalarının incelenmesiyle elde edilen veriler retrospektif olarak değerlendirildi. Çalışmada yaklaşık iki yıllık dönemi içeren veriler değerlendirildi.

Örneklem boyutunu belirlemede G-power güç analizi programı kullanıldı. Buna göre total örneklem sayısı: 79 bulundu [Effect size: 0,35; α: 0,05; Power: 0,80]. İstatistiksel araştırmaların daha sağlıklı yapılması ve veri kaybını önlemek için bu sayı 90'a tamamlandı ve her gruba 30'ar olgu seçilmesi planlandı.

Çalışmada tedavi gruplarına göre 3 grup oluşturuldu. Bu gruplar aşağıda belirtilmiştir:

3.1. ÇALIŞMA GRUPLARI

Çalışmaya alınma ve dışlanma kriterlerine göre ve kullandıkları tedavi ürününe göre seçilen olgular 3 farklı tedavi gruplarına dağıtıldı:

- Grup 1: Kısmi Hidrolize Guar lifi (KHGL/Optifibre) grubu,
- Grup 2: Polietilen Glikol (PEG) grubu
- Grup 3: KHGL + PEG grubu.

Çalışmaya alınan olguların tanımlayıcı özellikleri olarak yaş (yıl) ortalaması, cinsiyet dağılımı, vücut ağırlığı (kg) ve ağırlık SS, boy (cm) ve boy SS değeri, vücut kütle indeksi (VKİ: [Ağırlık (kg) /Boy^2 (m^2)] ve VKİ değerinin SS oranları belirlendi.

Tüm bu antropometrik ölçüm değerleri Türk Çocuk Endokrinoloji Derneği tarafından geliştirilen "Child Metrics" programı (https://www.ceddcozum.com/) ile hesaplandı.

Ayrıca kabızlık süreleri (1-3 ay, 3-6 ay, >6 ay), besinsel lif kullanım oranları [Çok kötü lif alımı (alması gerekenden -10 g az), Orta (alması gerekenden -5 g az), İyi lif alımı (yaş +5 g)] belirlendi. Ek olarak ilaç veya bitkisel ürün kullanımı kaynaklı varsa şikayetleri ve tedaviye uyumları belirlendi. Çalışma grubundaki olguların yaş ölçümüne göre ortalama 7,8 yaş altı ve üstündeki olgularda tedaviye yanıt açısından anlamlı farklılık olup olmadığı araştırıldı.

Çalışmanın yapıldığı klinikler tarafından belirlenen ortak klasik kabızlık tanı takip ve tedavi protokolüne uyan ve dosya verileri tam olan hastalar çalışmaya alındı. İlgili protokol aşağıdaki 3.1.2. Klasik kabızlık tanı, takip ve tedavi bölümde açıklanmıştır.

3.2. KLASİK KABIZLIK TANI, TAKİP VE TEDAVİ PROTOKOLÜ

Bu protokol çalışma alanlarında iletişim halinde olan iki klinik (Acıbadem Sağlık Kurumu ve SBÜ. Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi) tarafından önceden hazırlanmış bir protokoldür ve bu protokol ile çocukluk çağındaki kabızlık vakalarının tanı takip ve tedavisi hakkında yol gösterici olması amaçlanmıştır.

Çocuk gastroenteroloji polikliniklerinde bu protokole göre kabızlık tanı, ayırıcı tanısı, takip ve tedavisi için anemnez ve muayene formu, Roma IV tanı kriterlerine uyum formu, laboratuvar ve görüntüleme istek formu doldurulur ve uygulanan tedavilerle ilgili olumlu veya olumsuz veriler kayıtlara işlenir.

Lif alım oranını belirlemek için ailelerden üç günlük diyet listesi istenir ve kabaca lif alım oranları belirlenir. Ayrıca Bristol kaka skalası tanı ve takip için kullanılır. Ek olarak kaka tipleri, kaç günde bir kaka yaptığı, defekasyon sonrası rahatlama olup olmadığı her gelişte kaydedilir.

Tüm hastalar tedavi başlangıcından birinci hafta sonra, birinci ayın sonunda ve üçüncü ayın sonunda tekrar değerlendirilir ve ilgili bilgileri dosyasına kaydedilir.

Tedaviye başlamadan önce detaylı bir anemnez ve fizik muayene yapılır. Fonksiyonel kabızlık tanısı organik hastalık saptanmayan hastalarda ROMA-IV kriterlerine göre konulur.

Her hastaya organik sebeplerin dışlanması için tüm abdomen ultrasonu (USG) ve ayakta direkt batın grafisi (ADBG) bir kez yapılır.

Kan tetkiki olarak kabızlık sebebiyle ilişkili olabilecek testler; tam kan sayımı, rutin biyokimya testleri, Anti Doku Transglutaminaz (Anti TTG) IgA ve IgG, IgE, IgA, sT4 ve TSH, 25-Hidroksi Vitamin D, Vitamin B12 testleri istenir ve sonuçları dosyaya kaydedilir. Her vakada alerji durumu ayrıntılı olarak sorgulanıp gerekirse testler için çocuk alerji bölümüne de sevk edilir.

Tedavi başlangıcında tek doz lavman ile varsa rektal tıkaç boşaltılır, ilk 1 hafta motilite artırıcı ajan olarak domperidon ve laksatif ilaca ek olarak probiyotik verilir. Hastanın günlük beslenmesi düzenlenir.

Anüs bölgesinin rehabilitasyonu için o bölgeye haricen uygun pomatlar (Hametan®: Bitkisel kökenli Hamamelis virginiana) sürülür. İdame tedavi için laksatiflerden biri seçilerek tedaviye başlanır.

Laksatif olarak kullanılan ürünler arasında suda eriyebilen Kısmi Hidrolize Guar lifi (KHGL), Polietilen Glikol (PEG), magnezyum sitrat/oksit ve laktuloz gibi preparatlar bakan doktor tercihine göre rastgele seçilerek kullanılır.

Tedaviye yanıt vermeyen veya kısmi yanıt veren olgularda bir başka ilaca geçilir veya kombine tedaviler uygulanır.

Tedaviye yanıt durumu Bristol kaka skalasındaki kaka tiplerine, kaç günde bir kaka yaptığına ve dışkılama sonrasında rahatlayıp rahatlamadığına göre belirlenir. Bunun için puanlama yapılır.

İlaçlarla veya verilen ürünlerle ilgili herhangi reaksiyon veya alerjisi gelişen hastaların tedavisi kesilir ve ürün değişikliği yapılır.

3.3. ÇALIŞMADAKİ TEDAVİ ÜRÜNLERİNİN ÖZELLİKLERİ

Çalışma kapsamında tedavide kullanılmış olan ürünlerin; KHGL (Nestle Optifibre®) ve PEG (Dulcosoft®)] özellikleri ve dozları aşağıda verilmiştir.

- **Nestle firması tarafından sunulan Optifibre** saşe/toz isimli ürün, KHGL olarak bilinen fitoterapik bir üründür. Guar fasulyesinden elde edilen ve suda çözünebilen bitkisel bir liftir. Bu ürünün 1 ölçeği 5 g lif içermektedir.

- Lif tedavisi için Guar fasulyesi tam hidrolize lif takviyesi (Nestle Optifibre) yaşa uygun dozda verilir.
- Buna göre diyetteki günlük lif alımı maksimum 30 gramı geçmeyecek şekilde olması planlanır. Uygun doz 4-10 yaş arası 5 g/gün, 10-18 yaş arası 10 g/gün şeklindedir. Bu ürünün ülkemizde muadili bulunmamaktadır. Tarım Bakanlığı onaylı bu fitoterapik ürün 4 yaştan itibaren kullanıma uygundur. Suda erime özelliğinden dolayı yoğun lif kullanımına bağlı gastrointestinal fitobezoar ve obstruksiyon riski çok düşüktür.
- **Dulcosoft (Macrogol: polietilen glikol)** isimli ürün Sanofi firması tarafından sunulan, çocuklarda güvenli, tolerasyonu yüksek ve etkili olduğu bildirilen osmotik laksatif bir üründür. Dozu 0.5 mg/kg/gün'dür.
- Bu ürünün oral süspansiyon olarak muadili ülkemizde bulunmamaktadır. Suspansiyon ilaçların daha kolay içilebildiği ön görüsüyle bu ilaç tedavi grubuna seçilmiştir. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı bu ilaç 6 aylık bebeklik döneminden itibaren kullanıma uygundur.

3.4. TEDAVİYE YANIT ORANLARININ BELİRLENMESİ

Genel olarak uygulanan tedaviye verdikleri yanıt dereceleri, intolerans ve yan etki gibi sebeplerle bir haftadan sonra tedavisi kesilmiş olgular çıkartıldıktan sonra ilk üç aydaki bulguların tümüne göre değerlendirildi.

Bu olguların tedaviye yanıtları 0-2 arasındaki puanlarla belirlendi;

"0" puan (tedaviye yanıtsız; birinci haftanın sonunda hiç düzelmediği için tedavi değişikliği yapılmıştır),

"1" puan (kısmi iyileşme; birinci haftadan sonra 1 ayın sonunda kısmen dışkılama daha iyi olmuş ama birinci ay veya üçüncü aydan sonra tedavi değişikliği yapılması gerekmiştir),

"2" puan (tam iyileşme; tip 3-4 dışkılama her gün veya iki günde bir sağlanmış ve tam rahatlama olmuş, tedavi değişikliği yapılmamıştır).

Ayrıca protokole göre kaydedilen dosya verilerinden tedavinin seyrinde birinci hafta sonunda, birinci ay sonunda ve üçüncü ay sonunda uygulanan tedavi yanıtına göre oluşan klinik skor puanları kaydedildi.

Kullanılan skorlama puanları aşağıda açıklanmıştır:

- Skor I (Yanıtsız): Verilen tedavi ile Tip 1-2 özellikte gaita, üç günden uzun sürede dışkılama, defekasyon sonrası rahatlama yok
- Skor II (Kısmi yanıtlı): Tip 2-3 özellikte gaita, iki-üç günde bir dışkılama, defekasyon sonrası kısmen rahatlama var
- Skor III (Mükemmel yanıtlı): Tip 3-4 özelikte gaita, bir-iki günde bir dışkılama, defekasyon sonrası belirgin rahatlama var

Takipte skorlara ek olarak yan etki veya etkinlik azlığı nedeniyle ürünün değiştirilme oranları da değerlendirilmiştir. Aynı zamanda yan etki potansiyeli değerlendirildiğinde kullanılan ürünlerle ilişkili oluşan yan etki oranları, tolerasyon veya intolerasyon oranları da belirlendi. Ayrıca kabızlığın ilaç kesildiğinde tekrarlama sıklığı da araştırıldı.

Çalışmaya alınan olgular çalışmaya alınma ve dışlanma kriterleri göz önünde tutularak belirlendi. Çalışmaya alınma ve dışlanma kriterleri aşağıda gösterilmiştir.

3.5. ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLME KRİTERLERİ

- Takvim yaşı olarak 4-18 yaş arasında olmak
- Roma IV kriterlerine göre fonksiyonel kabızlık tanısı almak
- Kabızlık tedavisi için ilaçları uygun dozda ve uygun sürede kullanmış olmak
- Dosya verilerinin tam olması

3.6. ÇALIŞMADAN DIŞLANMA KRİTERLERİ

- 4 yaş altında veya 18 yaş üzerinde olmak
- Tanı kriterleri dışında altta yatan genetik, anatomik, hipotiroidi, gluten ilişkili hastalıklar, gıda alerjisi, kistik fibrozis gibi hastalıklar veya kabızlığı tetikleyen ilaçların kullanılması
- Beslenme diyet listesinde önerilenin üzerinde besinsel lif alıyor olmak.

3.7. İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRME

İstatistiksel işlemler için üniversitenin sağladığı SPSS programı kullanıldı. Öncelikle istatistiksel dağılımın tedavi gruplarına göre homojen olup olmadığı belirlendi. Grupların dağılımın istatiksel olarak homojen olduğu belirlendi. Grupların numarik yüzde ifadeli değerler arasındaki karşılaştırmalarda ki-kare testi uygulanırken, diğer ortalama karşılaştırılmasında One-Way ANOVA (ikiden fazla grup için) ve Mann-Whitney U (ikili gruplar için) testleri kullanıldı.

Sonuçlar içinde ortalama değerler; ortalama ± Standart sapma (SS) [minimum-maksimum değer], yüzdelik sayısal değerler n (%) olarak verildi. Gruplar arasındaki karşılaştırmalarda istatistiksel açıdan anlamlı farklılık $p<0,05$ olarak kabul edildi.

4. BULGULAR

Bu çalışma Ocak 2023-Ocak 2025 tarihleri arasında Acıbadem Sağlık Grubu ve SBÜ. Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi çocuk gastroenteroloji bölümüne kabızlık nedeniyle başvuran Fonksiyonel Kabızlık tanısı alan hastaların dosyalarının retrospektif olarak incelenmesiyle oluşturuldu.

Rastgele yöntemle seçilen olgular gruplara dağıtıldı. Bu çalışmada toplam 90 olgu değerlendirildi.

Her tedavi grubuna [Grup 1 (KHGL), Grup 2 (PEG), Grup 3 ((KHGL + PEG)] 30'ar olgu alındı. Olguların Desimal yaş (yıl) ortalaması, 7,8 ± 3,9 (4,0-16,6) idi.

Yaş dağılımı gruplara göre değerlendirildiğinde, olguların yaş ortalaması Grup 1'de 9,0 ± 4,4 (4,0-16,6); Grup 2'de 7,5 ± 3,7 (4,0-16,0); Grup 3'de 6,8 ± 3,3 (4,0-16,1) olarak bulundu.

Gruplar arasında yaş ortalaması açısından anlamlı bir farklılık yoktu ($p>0,05$).

Cinsiyet dağılımı tüm çalışma grubunda 48 olguda (%53,3) kız, 42 olguda (%46,7) erkek olarak belirlendi.

Grup 1'de olguların 15'inde (%50) kız, 15'inde (%50) erkek; Grup 2'de 16'sında (%53,3) kız, 14'sında (%46,7) erkek; Grup 3'de 17'sinde (%56,7) kız, 13'ünde (%43,3) erkek cinsiyet saptandı. Gruplar arasında cinsiyet açısından istatistiksel açıdan anlamlı bir farklılık saptanmadı ($p>0,05$).

Çalışmadaki tüm olgularda, vücut ağırlık (kg) ve ağırlık standart sapma (SS) değerleri sırayla ortalama 27,7 ± 14,9 (14,0-72,0) ve -0,19 ± 0,88 (-1,88 – 2,27) olarak bulundu.

Gruplar arasındaki vücut ağırlık (kg) ve ağırlık standart sapma (SS) değerleri ortalaması sırayla;

Grup 1'de 32,3±18,8 (14,0-72,0) ve -0,33 ± 1,01 (-1,88 – 1,84) iken,

Grup 2'de 26,7 ± 13,2 (14,0 - 60,0) ve -0,10 ± 0,73 (-1,47 – 1,44);

Grup 3'de 24,1 ± 10,8 (14,0-52,0) ve -0,14 ± 0,89 (-1,62 – 2,27) olarak bulundu.

Gruplar arasında vücut ağırlık ve vücut ağırlığı SS ortalama değerleri arasında anlamlı farklılık yoktu (p>0,05).

Boy ve boy SDS ortalamaları tüm olgular içinde sırayla; 124,4±21,2 (100,0-182,0) ve -0,12 ± 0,84 (-1,86 – 1,83) idi.

Bu değerler gruplara göre değerlendirildiğinde,

Grup 1'de 131,0 ± 24,9 (100,0-182,0) ve -0,14 ± 0,91 (-1,62 – 1,52),

Grup 2'de 122,1 ± 19,1 (102,0 - 170,0) ve -0,27 ± 0,75 (-0,14 – 0,91),

Grup 3'de 119,9 ± 18,0 (102,0-160,0) ve -0,04 ± 0,84 (-1,10 – 1,83) idi.

Gruplar arasında boy ve boy SS ortalamaları açısından istatistiksel olarak anlamlı farklılık yoktu (p>0,05).

Vücut kütle indeksi ortalaması tüm olgular için 16,7 ± 3,1 (12,9-26,7) bulundu. Tüm olgular için VKİ SS değeri -0,22 ± 1,09 (-2,45 – 2,33) idi.

Bu değerler gruplara göre bakıldığında VKİ ve VKİ SS değerleri sırayla;

Grup 1'de 17,1 ± 3,8 (12,9-26,7) ve -0,44 ± 1,20 (-2,40 – 1,83),

Grup 2'de 16,9 ± 3,0 (12,9-24,7) ve -0,02 ±1,06 (-2,45 – 2,30),

Grup 3'de 16,0 ± 2,2 (13,4-21,4) ve -0,21 ±1,00 (-1,87 – 2,33) olarak belirlendi.

Gruplar arasında bu parametreler açısından anlamlı bir farklılık yoktu (p>0,05). Çalışma grubundaki tüm kabız olguların VKİ SS değerlerine göre 4 olgunun (%4,4) -2 SS altında, 2 olguda (%2,2) 2 SS üstünde olduğu belirlendi. Dolayısıyla bu olgu sayıları anlamlı olmadığı için kabızlığın çocukluların büyümesinde çok etkili olmadığı sonucuna varıldı.

Tüm çalışma grubundaki kabızlık süreleri değerlendirildiğinde kabızlığın 11 olguda (%12,2) 1-3 ay, 34 olguda (%37,8) 3-6 ay, 45 olguda (%50,0) 6 aydan fazla devam etmiş olduğu belirlendi.

Olguların çoğunda kabızlık süresi üç aydan uzun idi. Bu durum gruplar arasında incelendiğinde kabızlık süresi:

Grup 1'de kabızlık süreleri 7 olguda (%23,3) 1-3 ay, 14 olguda (%46,7) 3-6 ay, 9 olguda (%30,0) > 6 ay iken,

Grup 2'de 2 olguda (%6,7) 1-3 ay, 10 olguda (%33,3) 3-6 ay, 18 olguda (%60,0) > 6 ay sürede idi.

Grup 3'de 2 olguda (%6,7) 1-3 ay, 10 olguda (%33,3) 3-6 ay, 18 olguda (%60) >6 ay sürede idi.

Gruplar arasında kabızlık süresi açısından anlamlı bir farklılık yoktu ($p>0,05$).

Olguların lif alım oranları değerlendirildiğinde tüm çalışma grubunda olguların hiçbirinde yeterli lif alımı yoktu.

Total grupta olguların 84 (%93,3)'da kötü, 6 (%6,7)'de orta derecede lif kullanımı öyküsü mevcuttu.

Gruplara göre lif tüketim derecesi:

Grup 1'de 26 olguda (%86,7) kötü, 4 olguda (%13,3) orta derecede,

Grup 2'de 29 olguda (%96,7) kötü, 1 olguda (%3,3) orta derecede,

Grup 3'de 29 olguda (%96,7) kötü, 1 olguda (%3,3) orta derecede lif tüketimi mevcuttu.

Lif kullanım oranı açısından Gruplar arasında anlamlı farklılık saptanmadı ($p>0,05$).

Bristol kaka skalasına göre tüm çalışma grubu kaka tipi açısından değerlendirildiğinde 72 olguda (%80,0) Tip-1 gaita, 3 olguda (%3,3) Tip-2 gaita, 15 olguda (%16,7) Tip-1 + Tip-2 gaita şekli olduğu saptandı.

Gruplara göre gaita şekilleri:

Grup 1'de Tip-1 gaita şekli 22 olguda (%73,3), Tip-2 gaita şekli 1 olguda (%3,3) belirlenirken, Tip-1 + Tip-2 gaita 7 olguda (%23,3) saptandı.

Grup 2'de Tip-1 gaita şekli 25 olguda (%83,3), Tip-2 gaita şekli 2 olguda (%6,7), Tip-1 + Tip-2 gaita şekli 3 olguda (%10,0) saptandı.

Grup 3'de 25 olguda (%83,3) Tip-1 gaita şekli, 5 olguda (%16,7) Tip-1 + Tip-2 özellikli gaita mevcuttu.

Gruplar arasında gaita tipleri açısından istatistiksel açıdan anlamlı bir farklılık yoktu ($p>0,05$).

Genel olarak çalışmadaki grupların demografik verilerinin istatistiksel olarak benzer olduğu ve aralarında anlamlı farklılığın olmadığı belirlendi. Olguların demografik özellikleri Tablo 4.1'de gösterilmiştir.

Gruplardaki olgularda başlanmış olan standart başlangıç tedavi protokolü sonrasında Grup 1 için sadece KHGL, Grup 2 için PEG, Grup 3 için KHGL+PEG preparatlarının tedaviye genel olarak yanıt oranları "yanıtsız", "kısmi iyileşme" ve "tam iyileşme" olarak değerlendirilirdi. Tedavi yanıt oranları 1. hafta sonunda, 1. ay sonunda ve 3. ay sonunda tedaviye "yanıtsız", "kısmi yanıtlı" ve "mükemmel yanıtlı" olarak belirlendi ve sonuçlar bu açıdan gözden geçirildi.

Tablo 4.1: Çalışmadaki olguların demografik özellikleri

	Grup 1 (n=30)*	**Grup 2 (n=30)**	**Grup 3 (n=30)**	**P değeri**
Yaş (yıl)	9,0±4,4 (4,0-16,6)	7,5±3,7 (4,0-16,0)	6,8±3,3 (4,1-16,1)	>0,05
Cinsiyet (Kız)	15 (50)	16 (53,3)	17 (56,7)	>0,05
Vücut ağırlığı (kg)	32,3±18,8 (14,0-72,0)	26,7±13,2 (13,0-60,0)	24,1±10,8 (14,0-52,0)	>0,05
Boy (cm)	131,0±25,0 (100,0-182,0)	122,1±19,1 (102,0-170,0)	119,9±18,0 (102,0-160,0)	>0,05
Gaita şekli [n (%)]				
Tip 1	22 (73,3)	25 (83,3)	25 (83,3)	>0,05
Tip 2	1 (3,3)	2 (6,7)	-	
Tip 1+2	7 (23,3)	3 (10,0)	5 (16,7)	
Kabızlık süresi [n(%)]				
1-3 ay	7 (23,3)	2 (6,7)	2 (6,7)	>0,05
3-6 ay	14 (46,7)	10 (33,3)	10 (33,3)	
>6 ay	9 (30,0)	18 (60,0)	18 (60,0)	
Lif tüketimi [n (%)]				
Kötü derece	26 (86,7)	29 (96,7)	29 (96,7)	>0,05
Orta derece	4 (13,3)	1 (3,3)	1 (3,3)	

Grup 1: KHGL; Grup 2: PEG; Grup 3: KHGL+PEG, * n (%)

Ayrıca gruplarda 3 ay sonrasında uygulanan tedavi protokolü kesildikten sonra tekrarlama oranları değerlendirildi. Gruplarda herhangi bir sebeple tedavi başarısız olduğunda "tedaviye devam edilemedi" seçeneği yüzdesi de rakamsal olarak değerlendirildi.

Tüm çalışma grubunda erken yan etki (kusma) geliştiren 2 olgu çıkartıldığında toplam 88 olguda tedaviye genel yanıt değerlendirmesi yapıldı.

Bu olguların sadece 9'inde (%10,2) uygulanan tedaviyle iyileşme yoktu. Kısmi iyileşme 20 olguda (%22,7) belirlenirken, 59 olguda (%67,1) tam iyileşme gözlendi.

Grupların tedaviye genel yanıt sonuçları Tablo 4.2'de ve bununla ilgili Gruplar arası Bar grafiği Şekil 4.1'de gösterilmiştir.

Gruplara göre toplam tedavi süresinde tedaviye genel olarak verdikleri yanıt oranları değerlendirildiğinde aşağıdaki sonuçlar elde edildi.

Grup 1 (KHGL) (n=30)'de genel değerlendirmede tedaviye yanıtsız olguların sayısı 9 (%30), kısmi iyileşen olguların sayısı 7 (%23,3), tam iyileşen olguların sayısı 14 (%46,7) idi.

Grup 2 (PEG) (n=28) içinde genel değerlendirmede, tedaviye yanıtsız olgu yoktu. Kısmi iyileşen olguların sayısı 10 (%35,7), tam iyileşen olguların sayısı 18 (%64,3) idi.

Grup 3 (KHGL+PEG) (n=30) içinde genel değerlendirmede tedaviye yanıtsız olgu yok iken, kısmi iyileşen olguların sayısı 2 (%6,7), tam iyileşen olguların sayısı 28 (%93,3) olarak bulundu.

Gruplardaki olguların genel olarak tedaviye yanıt oranları arasında istatiksel açıdan anlamlı fark mevcuttu ($p<0,0001$).

Buna göre sırasıyla Grup 3 ve Grup 2'in sonuçları Grup 1'ye göre daha iyiydi. Grup 3'ün tedavi başarı yüzdesi diğer her iki gruba göre anlamlı olarak yüksek bulundu ($p<0,0001$).

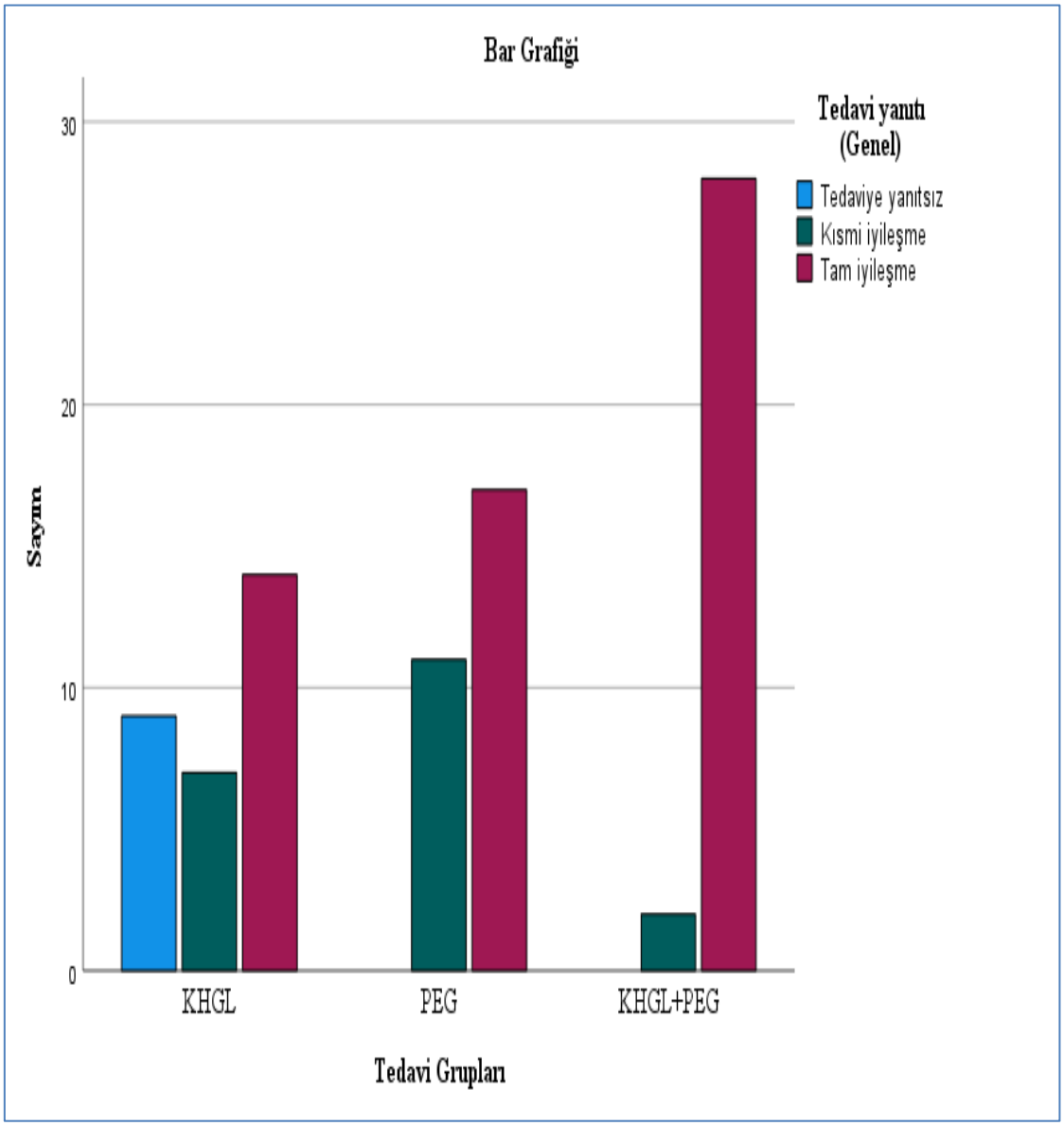
Genelde tedaviye yanıt oranı yaş gruplarına göre değerlendirildiğinde çalışma grubunda 56 olgunun 7 yaş ve altı ($\leq$ 7 yaş) olduğu, 34 olgunun (%37,4) 7 yaş üstü ($>$ 7 yaş) olduğu anlaşıldı.

Tablo 4.2: Grupların tedaviye verilen genel yanıt oranları

Tedaviye yanıt	**Grup 1 (n=30)**	**Grup 2 (n=28)****	**Grup 3 (n=30)**	**P değeri**
Yanıtsız	9 (30,0)*	0 (0,0)	0 (0,0)	<0,0001
Kısmi yanıtlı	7 (23,3)	10 (35,7)	2 (6,7)	<0,0001
Mükemmel yanıtlı	14 (46,7)	18 (64,3)	28 (93,3)	<0,0001

Grup 1: KHGL; Grup 2: PEG; Grup 3: KHGL+PEG

***n (%) **Grup 2'de çalışma sürecinde iki olguda kusma nedeniyle tedavi kesildi.**



Şekil 4.1: Gruplar arası tedaviye verilen genel yanıt grafiği

Gruplara göre yaş dağılımına bakıldığında;

Grup 1'de 14 olgu (%46,7) ≤ 7 yaş iken, 16 olgunun (%53,3) ise >7 yaş olduğu belirlendi.

Grup 2'de 21 olgunun (%70) ≤ 7 yaş, 9 olgunun (%30,0) >7 yaş olduğu,

Grup 3'de de 21 olgunun (%70) ≤ 7 yaş, 9 olgunun (%30,0) >7 yaş olduğu belirlendi.

Grup 1'deki olgularda ≤ 7 yaş olanların 1'inde (%7,1) tedaviye yanıtsız, 4 olguda (%28,6) kısmi yanıtlı, 9 olguda (%64,3) mükemmel yanıtlı olduğu,

Grup 1'de >7 yaştaki olguların 8'inde (%50,0) tedaviye yanıtsız, 3 olguda (%18,8) kısmi yanıtlı, 5 olguda (%31,3) mükemmel yanıtlı olduğu saptandı ($p<0,05$). Bu veriler KHGL tedavisinin 7 yaş üstü büyük çocuklarda daha başarısız olduğu şeklinde yorumlandı.

Grup 2'de ≤ 7 yaş olanların hiçbirinde tedaviye yanıtsız olgu yoktu, 6 olgunun (%28,6) tedaviye kısmi yanıtlı, 15 olgunun (%71,4) tedaviye mükemmel yanıtlı olduğu bulundu.

Grup 2'de >7 yaş olgular (n=9) içinde ise 1 olgunun (%11,1) tedaviye yanıtsız, 5 olgunun (%55,6) kısmi yanıtlı, 3 olgunun (%33,3) mükemmel yanıtlı olduğu belirlendi. Grup 2'de yaş grupları arasında anlamlı bir farklılık saptanmadı ($p>0,05$).

Grup 3'de ≤ 7 yaş olan olguların hiçbirinde tedaviye yanıtsız olgu yoktu. Bir olgunun (%4,8) tedaviye kısmi yanıtlı, 20 olgunun (%95,2)tedaviye mükemmel yanıtlı olduğu belirlendi.

Grup 3'de >7 yaş olan olgular (n=9) içinde ise 0 olgunun (%0,0) tedaviye yanıtsız, 1 olgunun (%11,1) kısmi yanıtlı, 8 olgunun (%88,9) mükemmel yanıtlı olduğu bulundu. Grup 3'de yaş grupları arasında anlamlı bir farklılık yoktu ($p>0,05$).

Tedavi seyrine bakıldığında toplam çalışma grubunun ve alt grupların tedaviden başlandıktan sonraki 1. hafta sonu, 1. ay sonu ve 3. ay sonundaki tedavi yanıt oranları aşağıdaki gibi belirlendi.

Buna göre çalışma grubundaki tüm olgularda ve gruplar arasında tedaviye verdikleri yanıta göre skor oranları değerlendirildi.

Tedaviye yanıt skorları değerlendirildi. Kayıtlara göre tüm olguların ve grupların aldıkları skor dereceleri belirlendi. Skor I [(yanıtsız): Tip 1-2 gaita, üç günden uzun sürede dışkılama ve dışkılama sonrasında rahatlama yok], Skor II [(Kısmi yanıtlı): Tip 2-3 gaita, iki veya üç günde bir dışkılama ve kısmi rahatlama] ve Skor III [(mükemmel yanıtlı): Tip 3-4 gaita, bir veya iki günde bir dışkılama ve belirgin rahatlama] oranları değerlendirildi.

Bu değerlendirmeye göre aşağıdaki sonuçlar bulundu:

Tüm olgular (n=89) içinde tedavinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 9 olgu (%10,1), Skor II oranı 20 olgu (%22,5), Skor III oranı 60 olgu (%67,4) olarak belirlendi.

Grup 1 (n=30) için KHGL (Optifibre) tedavisinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 9 olgu (%30,0), Skor II oranı 7 olgu (%23,3), Skor III oranı 14 olgu (%46,7) idi.

Grup 2 (n=29) için PEG tedavisinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 0 olgu (%0,0), Skor II oranı 11 olgu (%37,9), Skor III oranı 18 olgu (%62,1) olarak bulundu.

Grup 3 (n=30) için KHGL+PEG tedavisinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 0 olgu (%0,0), Skor II oranı 2 olgu (%6,7), Skor III oranı 28 olgu (%93,3) olarak belirlendi.

Gruplar arasındaki 1. haftanın sonundaki tedavi yanıtı sonuçları Tablo 4.3'de ve bu sonuçlarla ilgili Bar grafiği Şekil 4.2'de gösterilmiştir.

Bu sonuçlara göre tedavinin 1. haftası sonunda Grup 3 tedavi grubunun yani KHGL+PEG başlanan grubun tedavi başarı yüzdeleri diğer her iki gruba kıyasla en yüksekti ($p<0,0001$).

İkinci sıradaki Grup 2 yani PEG başlanan olguların tedavi başarı yüzdesi Grup 1 yani KHGL başlanan gruptan daha yüksekti ($p<0,0001$).

Bununla birlikte KHGL grubunun iyileşme oranları; tam iyileşme yüzdesi (%46,7) ve kısmi iyileşme yüzdesi (%23,3) ile çok düşük değildi.

Ayrıca elde edilen verilere göre tedavinin 1. haftası sonunda toplam 12 olguda (%13,3) tedavi değişikliğine gidildiği anlaşıldı.

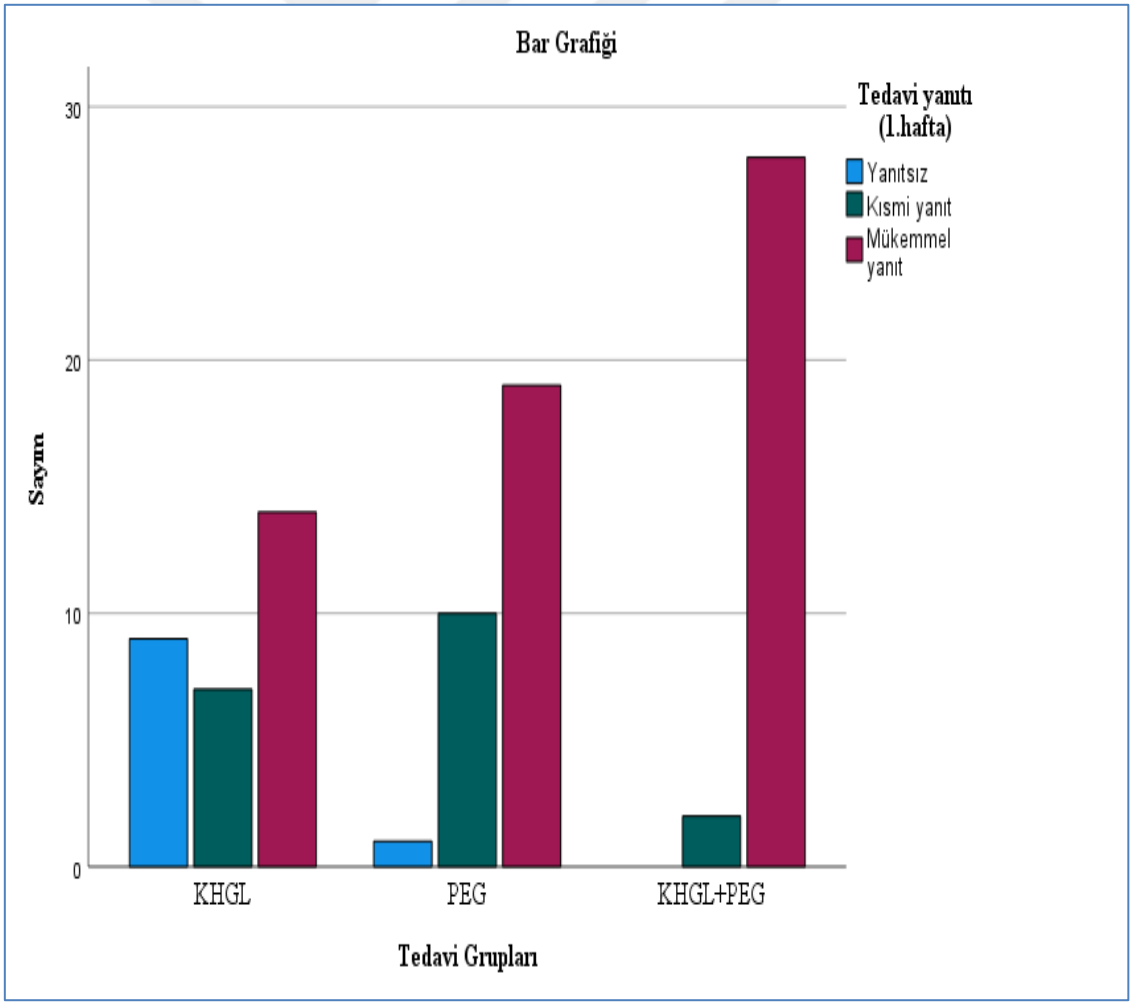
Bu olgulardan 10 olguda Skor I yani dışkılamada kötü yanıt olduğu için tedavi değişikliği yapılırken 2 olguda kusma nedeniyle tedavinin 1. haftanın sonunda değiştirildiği saptandı.

Tablo 4.3: Grupların 1. hafta sonunda tedavi yanıt oranları

Tedaviye yanıt	**Grup 1 (n=30)**	**Grup 2 (n=29)****	**Grup 3 (n=30)**	**P değeri**
Yanıtsız	9 (30,0)*	0 (0,0)	0 (0,0)	<0,0001
Kısmi yanıtlı	7 (23,3)	11 (36,7)	2 (6,7)	<0,0001
Mükemmel yanıtlı	14 (46,7)	18 (60,0)	28 (93,3)	<0,0001

Grup 1: KHGL; Grup 2: PEG; Grup 3: KHGL+PEG

*n (%) **Grup 2'de bir olguda 1.hafta sonunda kusma geliştiği için tedavi kesildi.



Şekil 4.2: Gruplar arası 1. hafta sonu tedavi yanıtı grafiği

Tedavi seyrinde 1. ay sonundaki sonuçlar değerlendirildiğinde aşağıdaki bulgular saptandı.

Tedaviye birinci haftanın sonunda devam edilen tüm olgular (n=78) içinde tedavinin 1. ay sonu verilerine göre 6 olguda (%7,7) Skor I (kötü yanıt), 13 olguda (%16,7) Skor II (Kısmi iyileşme), 59 olguda (%75,6) Skor III (Mükemmel yanıt) sonuçları elde edildi.

Grup 1'de tedavi değiştirilen 9 olgu dışında KHGL tedavisinin 1. ay sonu verilerine göre tedaviye devam edilen 21 olgu arasında Skor I saptanan olguların sayısı 3 olgu (%14,3), Skor II saptanan olguların sayısı 4 olgu (%19,0), Skor III saptanan olguların sayısı 14 olgu (%66,7) olarak belirlendi.

Grup 2'de tedavi değiştirilen 3 olgu dışında PEG tedavisinin 1. ay sonu verilerine göre tedaviye devam edilen 27 olgu arasında Skor I saptanan olguların sayısı 2 olgu (%7,4), Skor II saptanan olguların sayısı 8 olgu (%29,6), Skor III saptanan olguların sayısı 17 olgu (%63,0) olarak saptandı.

Grup 3'de tedavi değiştirilen olgu saptanmazken, KHGL+PEG kombine tedavisinin 1. ay sonu verilerine göre Skor I saptanan olguların sayısı 1 olgu (%3,3), Skor II saptanan olguların sayısı 1 olgu (%3,3), Skor III saptanan olguların sayısı 28 olgu (%93,3) idi.

Gruplar verileri istatistiksel olarak karşılaştırıldığında 1. ayın sonunda tedavi başarı oranlarının Grup 3 KHGL + PEG tedavi verilen grupta anlamlı derecede yüksek olduğu belirlendi.

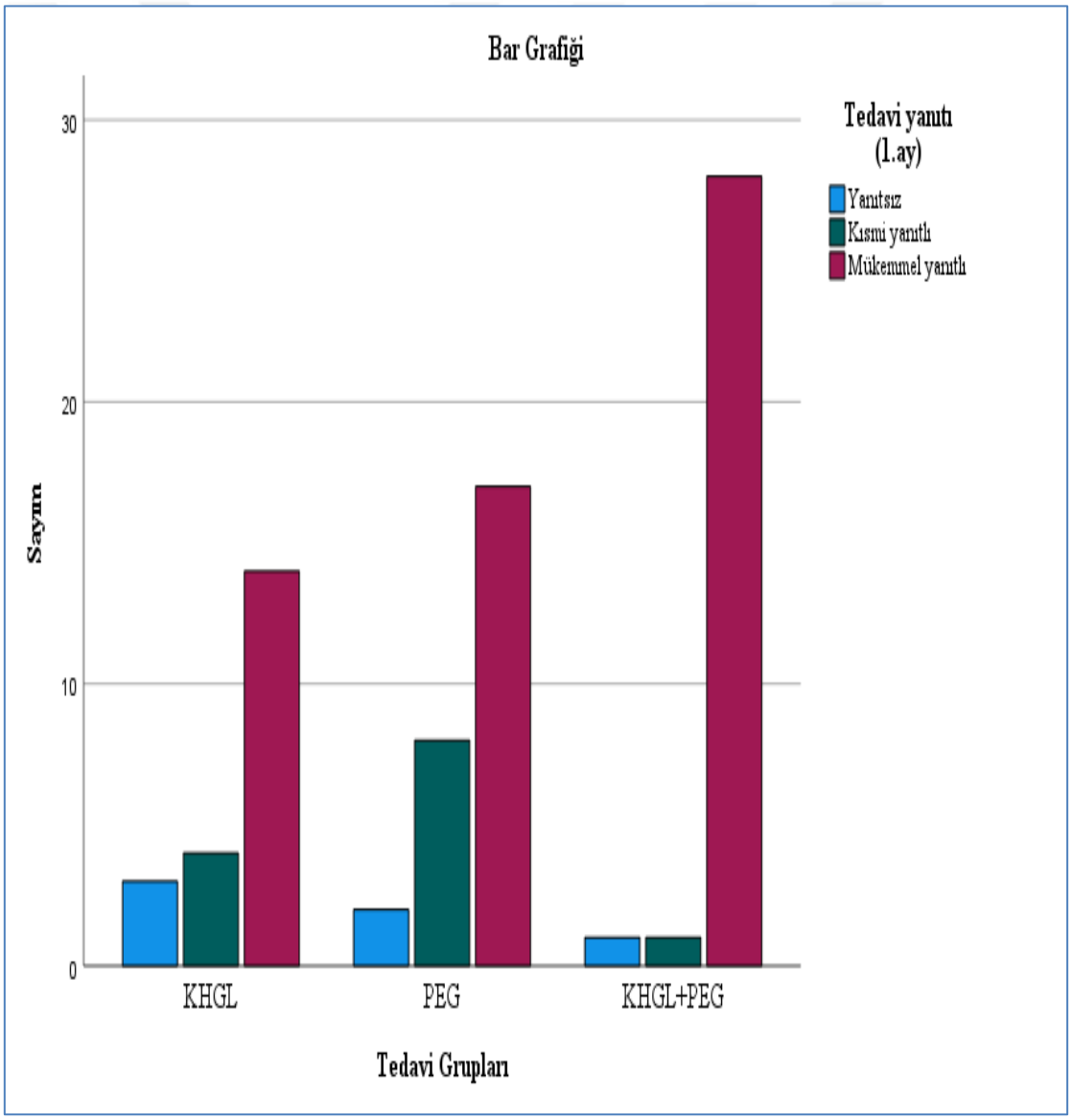
Birinci ayın sonunda tedavi başarı sıralaması en iyiden başlayarak Grup 3, Grup 1 ve Grup 2 şeklinde olduğu bulundu ($p<0,001$).

Elde edilen verilere göre tedavinin 1. ay sonunda 78 olgunun toplam 30'unda (%38,5) kötü tedavi skoru, intolerans veya yan etki nedeniyle uygulanan tedavinin kesildiği ve tedavi değişikliğine gidildiği anlaşıldı.

Grupların 1. ay sonunda tedavi yanıt oranları Tablo 4.4'de ve bu sonuçlarla ilgili Bar grafiği Şekil 4.3'de verilmiştir.

Tablo 4.4: Grupların 1. ay sonunda tedavi yanıt oranları

Tedaviye yanıt	Grup 1 (n=21)	Grup 2 (n=27)	Grup 3 (n=30)	P değeri
Yanıtsız	3 (14,3)*	2 (7,4)	0 (0,0)	<0,0001
Kısmi yanıtlı	4 (19,0)	8 (29,6)	2 (6,7)	<0,0001
Mükemmel yanıtlı	14 (66,7)	17 (63,0)	28 (93,3)	<0,0001
* n (%); Grup 1: KHGL; Grup 2: PEG; Grup 3: KHGL+PEG				



Şekil 4.3: Gruplar arası 1. ay sonunda tedavi yanıtı grafiği

Tedavi seyrinde 3. ay sonundaki sonuçlar değerlendirildiğinde aşağıdaki bulgular saptandı.

Bir ayın sonunda tedaviye devam edilen tüm olgular (n=60) değerlendirildiğinde tedavinin 3. ay sonu verilerine göre hiçbir olguda Skor I (yanıtsız) gözlenmezken, 1 olguda (%1,7) Skor II (Kısmi yanıt), 59 olguda (%98,3) Skor III (mükemmel yanıt) sonuçları elde edildi.

Grup 1'de 1. ay sonunda tedavi değiştirilen 16 olgu vardı. Bu olgular dışlandığında 3. ayın sonunda KHGL tedavisine devam edilen 14 olgu arasında Skor I ve Skor II dereceleri hiçbir olguda saptanmadı. Skor III saptanan olguların sayısı 14 olgu (%100) olarak belirlendi.

Grup 2'de 1. ay sonunda tedavi değiştirilen 11 mevcuttu. Bu olgular dışlandığında PEG tedavisinin 3. ay sonu verilerine göre tedaviye devam edilen 19 olgu arasında; Skor I saptanan olguların sayısı 0 olgu (%0,0), Skor II saptanan olguların sayısı 1 olgu (%5,3) idi. Skor III saptanan olguların sayısı 18 olgu (%94,7) olarak belirlendi.

Grup 3'de tedavi değiştirilen 3 olgu dışında, KHGL + PEG kombine tedavisine devam edilen 27 olguda tedavi seyrinde 3. ay sonu verilerine göre Skor I ve Skor 2 saptanan olguların sayısı 0 (%0,0) iken, 27 olguda (%100) tam iyileşme gözlenmişti.

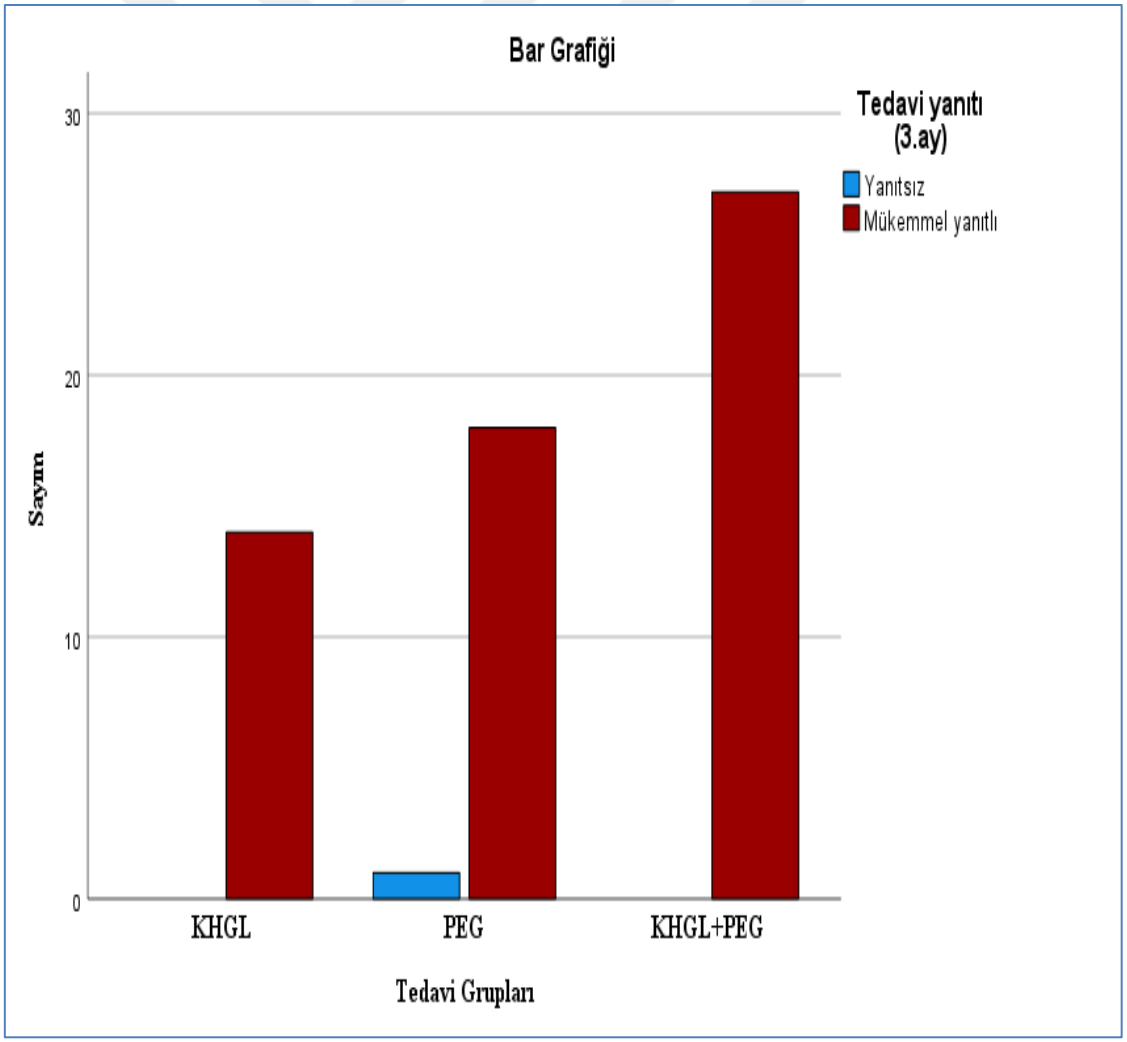
Takipteki 3. ay verileri açısından gruplar arasında istatistiksel anlamlı farklılık yoktu ($p>0,05$). Bunun anlamı olarak tedaviye devam edilen olgularda tedavi başarısının iyi olduğu yönünde yorum yapılabilir. Bununla birlikte 3 ayın sonunda tedavi değişikliği veya tedavinin sonlanması nedeniyle Grup 1 ve 2'nin olgu sayısı belirgin azalmışken, Grup 3 yani KHGL + PEG kombine tedavi sürdürülen olgu sayısında (n=27) anlamlı bir değişiklik saptanmamıştır. Bu sonuç kombine tedavinin daha sürdürülebilir olduğunu göstermektedir.

Tablo 4.5'de gruplardaki olguların 3. ay sonunda uygulanan tedaviye yanıt oranları ve Şekil 4.4'de bu sonuçların Bar grafiği görülmektedir.

Tedaviye devam edilme oranları tüm olgular içinde değerlendirildiğinde üç ayın sonunda 59 (%65,6) olguda tedavinin sürdürülebildiği saptandı. Tedavinin sürdürülme oranları, Grup 1 (KHGL)'de 14 olguda (%46,7), Grup 2 (PEG)'de 18 olguda (%60,0), Grup 3 (KHGL + PEG)'de 27 olguda (%90,0) olarak belirlendi. Tedavi sürdürme oranı açısından gruplar arasında anlamlı farklılık mevcuttu ($p<0,001$).

Tablo 4.5: Grupların 3. ay sonunda tedavi yanıt oranları

Tedaviye yanıt	**Grup 1 (n=14)**	**Grup 2 (n=19)**	**Grup 3 (n=27)**	**P değeri**
Yanıtsız	0 (0,0)*	0 (0,0)	0 (0,0)	>0,05
Kısmi yanıtlı	0 (0,0)	1 (5,3)	0 (0,0)	>0,05
Mükemmel yanıtlı	14 (100,0)	17 (94,7)	27 (100,0)	>0,05
* n (%); Grup 1: KHGL; Grup 2: PEG; Grup 3: KHGL+PEG				



Şekil 4.4: Gruplar arası 3. ay sonunda tedavi yanıtı grafiği

Tüm çalışma grubunda 71 olguda (%78,9) herhangi bir ilaç intoleransı gözlenmezken, 19 olguda (%21,1) intolerans ve/veya yan etki belirlendi.

Çalışmadaki olgularda intolerans/ yan etki durumu incelendiğinde;

- Çalışma grubunda tat kötülüğü 6 olguda (%6,7) belirlendi. Bunlardan 4 olgu PEG, 1 olgu KHGL, 1 olgu (KHGL + PEG) grubuna ait idi,
- Gaz ve karın ağrısı 7 olguda (%7,8) saptanmıştı. 4 olgu PEG, 1 olgu KHGL, 2 olgu (KHGL + PEG)] grubuna ait idi.
- Pişik toplam 4 olguda (%4,4) saptanmıştı. Olguların 2'si PEG, 2'si KHGL + PEG gruna aitti.
- Kusma 2 olguda (%2,2) mevcuttu. Hepsi PEG grubunda idi.

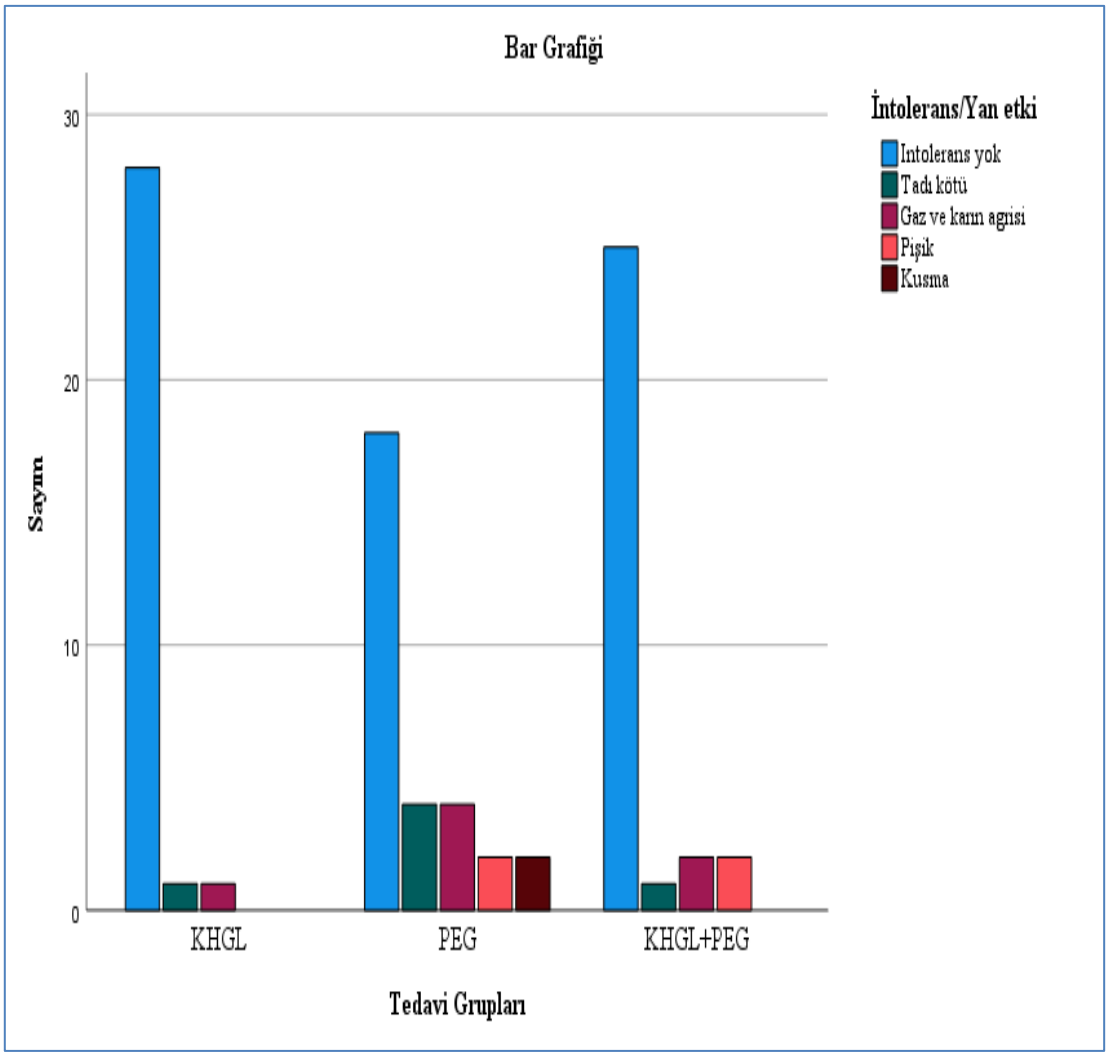
Gruplar arası tedavi yan etki oranları Tablo 4.6'da verilmiştir. Ayrıca gruplar arası yan etkilerine ait Bar grafiği Şekil 4.5'de gösterilmiştir.

Tedavinin tam olarak sürüdürüldüğü olgularda kesilme aşamasında 29 olguda (%32,2) kabızlığın tekrarladığı saptandı.

Kabızlık tekrarlayan olgu grubu içinde Grup 1'de 14 olgudan 4'inde (%28,6), Grup 2'de 19 olgudan 13'ünde (%68,4), Grup 3'de 27 olgudan 8 olguda (%29,6) kabızlığın nüks ettiği saptandı. Gruplar arasında anlamlı farklılık mevcuttu ve Grup 3 (KHGL + PEG) ve Grup 1 (KHGL) grubunda tekrarlama oranı anlamlı olarak düşüktü ($p<0,001$).

Tablo 4.6: Gruplar arasındaki intolerans/yan etki oranları

İlaç Reaksiyonları	**Total**	**Grup 1 (n=30)**	**Grup 2 (n=30)**	**Grup 3 (n=30)**	**P değeri**
Yok	71 (78.9)*	28 (93,3)	18 (60,0)	0 (0,0)	>0,05
Tat kötülüğü	6 (6,7)	1 (3,3)	4 (13,3)	1 (3,3)	>0,05
Gaz ve Karın ağrısı	7 (7,8)	1 (3,3)	4 (13,3)	2 (6,7)	>0,05
Pişik	4 (4,4)	0 (0,0)	2 (6,7)	2 (6,7)	>0,05
Kusma	2 (2,2)	0 (0,0)	2 (6,7)	0 (0,0)	>0,05
Grup 1: KHGL; Grup 2: PEG; Grup 3: KHGL+PEG, * n (%)					

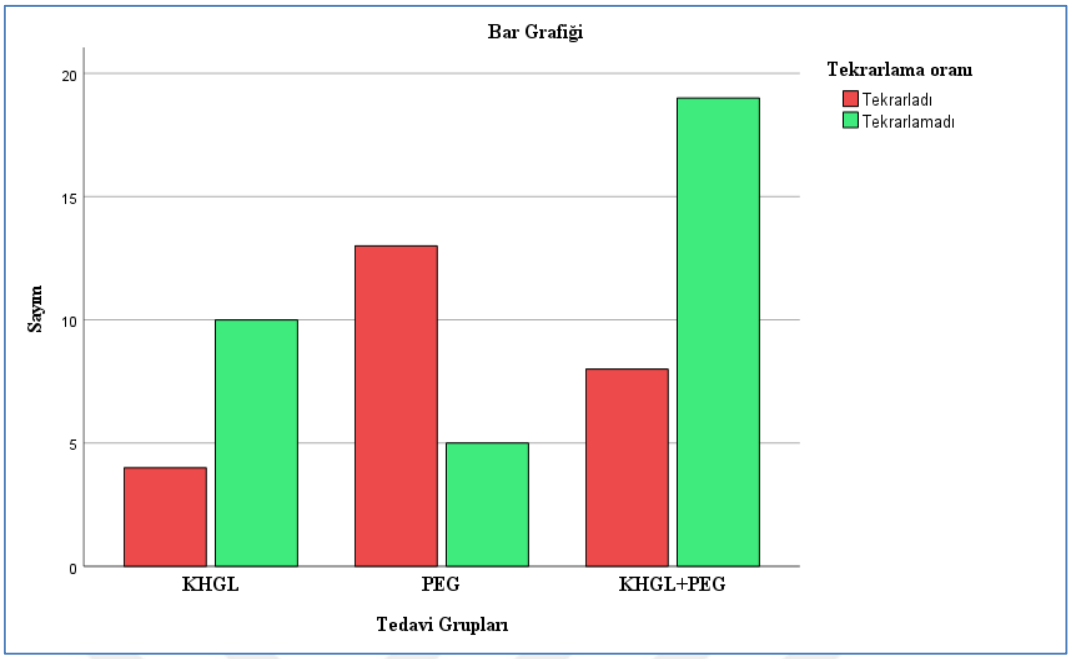


Şekil 4.5: Gruplar arası intolerans/yan etki grafiği

Tedavinin tam olarak sürüdürüldüğü olgularda kesilme aşamasında 29 olguda (%32,2) kabızlığın tekrarladığı saptandı.

Kabızlık tekrarlayan olgu grubu içinde Grup 1'de 14 olgudan 4'inde (%28,6), Grup 2'de 19 olgudan 13'ünde (%68,4), Grup 3'de 27 olgudan 8 olguda (%29,6) kabızlığın nüks ettiği saptandı. Gruplar arasında anlamlı farklılık mevcuttu ve Grup 3 (KHGL + PEG) ve Grup 1 (KHGL) grubunda tekrarlama oranı anlamlı olarak düşüktü ($p<0,001$), (Şekil 4.6).

Tüm bulgular değerlendirildiğinde, her ürünün kabızlık tedavisinde başlangıç aşamasında belli oranlarda faydası olduğunu, ancak sürdürülebilirlik ve nüks oranlarının değişken olduğunu göstermiştir.



Şekil 4.6: Gruplardaki tedavi kesilme aşamasında kabzılık nüks oranları

Genel olarak Guar lifi ve PEG kombine kullanılan olgu grubu yani Grup 3'de tedaviyi sürdürme oranlarının yüksek olduğu, istatistiksel olarak anlamlı bir sonuç bulunmasa da göreceli olarak yan etki potansiyelinin düşük olması ve tedaviyi kesme aşamasında tekrarlama oranlarının diğer gruplara göre anlamlı oranda daha az olduğu belirlendi.

Sonuç olarak multifaktöriyel bir hastalık olan kabızlığın tedavisinde Optifibre gibi yan etki potansiyeli düşük olan fitoterapik ürünlerin avantaj sağladığı, PEG ilacı ile birlikte kullanıldığı zaman bütüncül ve tamamlayıcı bir yaklaşımla daha başarılı sonuçlar elde edildiği kanaatine varılmıştır.

5. TARTIŞMA

Çocukluk çağı kabızlığı hem çocuğu hem de ebeveynini zorlayan bir hastalıktır. Çocuklarda kabızlığın %95 nedeni fonksiyoneldir. Altta yatan organik bir bozukluk olmasa bile çocuklarla ilgili faktörler daha ön planda olduğu için tedaviyi kolaylaştıran kanıta uygun her yöntem kullanmaya açıktır. Bunların arasında fitoterapik ürünler ve besinsel tavsiyeler ilaçların yanında tamamlayıcı olarak en başta yer alır (19,27,30-34,61).

Çocuklarda fitoterapi uygulamaları 4 yaş sonrasında kullanılan güvenli tedavi yöntemleri arasındadır. Ama 4 yaş altında yeterli çalışma olmadığı için yan etki riski artabilir. Çocuklarda kullanılacak fitoterapik ürünler alerji potansiyeli düşük, temiz içerikli ve güvenilir olmalıdır. Diğer taraftan tek ürün tercih edilmesi tağsiş sorununu da azaltabilir. Karışım olmaması ve standart bir ürün olması nedeniyle KHGL kullanımı kabızlık tedavisinde tercih edilebilir (1,2,34-37,75).

Geleneksel Çin Tıbbı teorisine göre kabızlık, altta yatan etiyolojiye göre aşırılık (ısı veya patolojik Qi durgunluğu) ve eksiklik (Ying veya Yang eksikliği) olarak iki şekilde yorumlanabilir. Çin'de patentli bir formül olan Ma Zi Ren Wan (MZRW) adındaki fitoterapik ürün, *Semen Cannabis Sativae*, *Semen Pruni Armeniacae*, *Radix Paeoniae*, *Fructus Immaturus Citri Aurantii*, *Cortex Magnoliae* ve *Radix et Rhizoma Rhei* olmak üzere 6 bitki çeşiti içerir. Bu ürün patolojik olarak soğuk kaynaklı bozuklukların tedavisinde ve kabızlıkta yüz yıllardır kullanılmaktadır (7).

Ma Zi Ren Wan formülünün geleneksel Çin Tıbbına göre bağırsakları nemlendirdiği, ısıyı boşalttığı ve Qi hareketini destekleyip bağırsak tıkanıklığını açabildiği bildirilir. Bunun modern tıbdaki karşılığı olarak MZRW ürününün bağırsak mukozasını uyardığı, salgıyı artırdığı, bağırsak peristaltizmini hızlandırdığı ve bağırsaktaki su oranını koruduğu şeklinde yorumlanabilir (7,10,14,72,73). Bu ürünün erişkinler üzerindeki etkileri olumlu olsa da ne yazık ki çocuklar üzerindeki etkileri çalışma yetersizliğinden dolayı tam bilinmemektedir.

Çocuklardaki kabızlık ile beslenme arasında yakın bir ilişki bulunur. Daha önceki bazı yayınlarda çocuklarda sıvı kullanımın az olmasının kabızlığı tetikleyebileceği vurgulansa da son çalışmalarda oral sıvı alımının dehidratasyon bulguları olmadan kabızlık üzerinde önemli bir etkisi olmadığı gösterilmiştir.

Besinsel lif oranı kabızlık için daha önemlidir. Her çocuğun günlük yaş + 5 g lif tüketmesi gerekir. Bununla birlikte çocuklarda lif tüketiminin meyve ve sebze az tükettikleri için genel olarak az olduğu, kabız çocuklarda da lif tüketiminin düşük olduğu belirlenmiştir (25,51,53,62,63). Bizim çalışmamızda, tüm çocukların günlük sıvı alımında sorun yok iken, lif oranlarının düşük olduğu saptandı. Çalışmamızdaki olgularda da genel olarak lif kullanım oranları düşüktü.

Inoue R et al. (2019; J Clin Biochem Nutr) tarafından yapılan bir çalışmada irritabl bağırsak hastalığı ve/veya diyare olan hastalarda KHGL kullanımının bu tür hastalarda faydalı olduğu, dışkı sayısını artırmaksızın dışkı kıvamını normalleştirdiği ve bağırsak mikrobiyotası üzerinde olumlu olarak Bifidobacter probiyotik suşlarında artış gözlendiği bildirilmiştir. Bu araştırmaya göre KHGL'nin disbiozis olgularında gastrointestinal mikrobiyota üzerinde faydalı olabileceği açıktır (35).

Çocukluk çağı kabızlığı ile ilgili olarak kabızılığın tedavsisinde probiyotiklerin faydası konusunda çelişkili görüşler vardır ve disbiozisle kabızlık arasında direct bir ilişki kurulmamıştır (8,35,60,61,75). Bununla birlikte antibiyotik kullanımının klinikte kabızlığı tetiklemesi, bu tür hastalarda da disbiozisin önemli olabileceği anlamına gelir. Bizim çalışmamızda olguların hepsinde bir şekilde probiyotik kullanımı mevcuttu. Bu nedenle bu konuda yorum yapılamadı.

Daha önce yapılan bazı çalışmalarda kabız çocuklarda yeme isteğinin az olduğunu bildirilmiştir, bu bulgu çocuğun zayıflamasına sebep olabilir. Diğer yandan kabızlık gibi gastroenterolojik sorunlarda bağırsak mikrobiyotasının bozulması ile ilişkili obezitenin de gelişebileceğini vurgulayan yayınlar da mevcuttur (104-107).

Bizim çalışmamızda antropometrik ölçümler boy, tartı ve vücut kitle indeksi standart sapma değeri normal dağılımdan farklı değildi. Yani istatistiksel açıdan anlamlı oranda zayıflık veya obezite saptanmadı.

Erişkin ve çocuklardaki kabızlık tedavisinde PEG kullanımı yaygın ve etkili bir tedavi yöntemidir. Daha önce yayınlanmış Cochrane verisine ve metaanalizlere göre PEG kabızlıkta etkili ve kullanışlı bir ilaç olarak gösterilmiştir (108-113).

Poliglikol etilen tedavisinin lactulose, sıvı parafin ve magnezyum ilaçlarına göre daha etkili olduğu vurgulanmıştır. Bununla birlikte kullanılan doz önemlidir (109,110).

Daha önce yapılan bir çalışmada PEG dozunun kabızlık tedavisinde önemli olduğu 0,7 mg/kg/gün, kullananlarda 0,3 mg/kg kullananlara göre defakasyonun ve dışkı kıvamının daha iyi olduğu vurgulanmıştır (109,110).

Bizim çalışmamızda prospektüste belirtilen 0,5 mg/kg/gün dozu uygulanmış ve yeterli etkinlik sağlanmıştır.

Kabızlıkla ilgili yapılan çalışmalarda PEG ile ilgili yan etkilerinin az olduğu bildirilmiştir. Daha önceki çalışmalarda en sık yan etkiler olarak, karın ağrısı, kusma, pişik ve anal bölgede kaşıntı gibi şikayetler bidlirilmiştir. Ayrıca uzun süreli PEG kullanımında tat açısından da bazı sorunlar bildirilmiştir (108,111-113). Bizim çalışmamızda da benzer yan etkiler saptanmıştır. Bizim çalışmamızda tüm üç aylık dönemde % 60 oranında tedavide iyi başarı elde edilirken, %36,7 oranında kısmi yanıt saptandı. Yan etki olarak 2 olguda kusma, gaz ve karın ağrısı saptanmış. Bir olguda kusma yan etkisi nedeniyle tedavinin durdurulması ve/veya değiştirilmesi gerekmişti.

Bizim çalışma grubumuzda kabızlık tedavisinde hem PEG kullanımı, hem de Guar Lifi olarak KHGL (Optifibre)'nin kullanımının etkileri araştırıldı. KHGL ürününün ve PEG kullanımının yakın oranlarda olumlu etki sağlığı, bununla birlikte bu iki ürünün kombine kullanımının daha iyi olduğu sonucuna varıldı. Ayrıca KHGL kullanımında yan etki potansiyelinin genel olarak düşük olduğu belirlendi. Daha önce kabızlıkla ilgili yapılan çalışmalarda birçok kabızlık ilacının etkileri değerlendirilmiş, ancak hiçbir çalışmada kapsamlı olarak KHGL ile PEG etkileri kıyaslanmamıştır. Bu çalışmada diğer çalışmalardan farklı olarak KHGL ve PEG etkileri de kıyaslandı. Ayrıca bu ürünlerin kombine kullanımın da etkileri değerlendirildi.

Guar gum ilgili çok sayıda erişkin çalışması bulunur. Erişkinde kabızlık dışında hipertansiyonda, yüksek kolesterolü ve glukozu düşürmede, zayıflatıcı özellikte birçok faydalı etkileri tanımlanmıştır (94-101).

Guar zamkının içeriğinde %75 çözünür lif, %7,6 çözünmeyen lif, %2 ham protein, %0,78 yağ, %0,54 kül ve %9,6 nem bulunduğu bildirilir. Bu nedenle yüksek oranda lif içeren önemli bir fitoterapik üründür (2). Kısmen hidrolize guar zamkının günlük olarak uygulanması (4-6 yaş arası hastalar için günde 3 g, 6-12 yaş arası hastalar için günde 4 g ve 12-16 yaş arası hastalar için günde 5 g) 4 hafta boyunca, haftada bağırsak hareketi sıklığını, dışkı kıvamını ve dışkı yüzdesini iyileştirmede laktuloz kadar etkili olduğu gösterilmiştir (92,93,95,100).

Erişkinlerde yapılan prospektif bir çalışmada günde 5 g kadar verilen KHGL'nin kolon geçiş zamanı, ıkınmayı ve ağrılı dışkılamayı anlamlı düzeyde azalttığı, yine başka bir çalışmada anal fissür iyileşmesinde oldukça etkili olduğu vurgulanmıştır (114,115).

Guar zamkıyla ilgili yapılan birçok çalışmada bu ürünün çok önemli yan etki riskinin olmadığı yönünde veriler sunulmuştur. Bununla birlikte en sık saptanan yan etkiler gaz ve karın ağrısıdır (85,95,114). Benzer yan etkiler bizim çalımamızdaki olgularda da olabildiği ancak diğer tedavi gruplarıyla karşılaştırıldığında bu yan etkilerin anlamlı bir derecede düşük olduğu belirlendi.

Guar liflerinin bazı ilaç emilimlerini etkileyebileceği, özellikle digoksin, asetaminofen, bumetanide, metformin, penisilin V ve bazı gliburid formulasyonların emilimini yavaşlattığı vurgulanmıştır (95). Bizim olgularımızda kronik bir hastalık olmadığı ve kabızlık tedavisi dışında ilaç kullanmadıkları için bu konuda yorum yapılamadı.

Guar zamkı tedavisi ile ilgili en riskli yan etki olarak solunum sıkıntısına sebep olan ve cilt prick testlerinde ispatlanan anaflaksi bildirilmiştir. Ancak bu bildirilen rapor çok nadirdir (88,89). Bizim hiç bir olgumuzda allerjik veya anaflaktik bir reaksiyon raporlanmamıştı.

Çocuklarla ilgili Guar zamkı ve lifi kullanımıyla ilgili çalışmalar erişkinlerden çok daha azdır, bununla birlikte KHGL kullanımının özellikle gastrointestinal system üzerine faydalarını gösteren bazı önemli çalışmalar vardır (34-37,43,90,91). Bununla birlikte "European Food Safety Authority (EFSA)" tarafından düzenlenen Gıda Katkı Maddeleri ve Gıdalara Eklenen Besin Kaynakları Panelinde açıklanan bir raporda, çocuklarda Guar zamkı ile ilgili çalışmaların azlığı nedeniyle halen gıda sektöründe bir katkı maddesi olarak kullanılıp kullanılamayacağı yönünde kesin bir karar verilememiştir. Bu konuda daha çok çalışmaya ihtiyaç olduğu sonucuna varılmıştır (90).

Minor G. et al (2023, Clin Nutr ESPEN) tarafından yapılan bir çalışmada 1-4 yaş arası gastrostomi tüpüyle beslenen çocuklara KHGL kullanımı değerlendirilmiş, küçük yaşlarda bile bu ürün kolay tolere edilebildiği gösterilmiştir. Ayrıca nöromotor sekelli olan ve tüple enteral beslenme ihtiyacı gösteren çocuklarda hastalarda KHGL'nin kıvam artırıcı özelliğine rağmen düşük viskositeye sahip olduğu bu nedenle tüpte tıkanmaya yol açmadığı, diğer yandan dışkıda yumuşama nedeniyle büyük avantaj sağladığı bildirilir (36).

Bizim çalışmamızda bu tür tüple beslenen bir olgu yoktu. Ancak ailelerin Optifibre ürününün gıdalara kolay karıştırılabildiği ve gıdanın tadında önemli bir değişikliğe sebep olmadığının not edilmesi dikkat çekici bir bulgu idi.

Bizim çalışmamızda KHGL (Optifibre®) ürününün 4 yaş üstü ruhsatlanması nedeniyle, bu ürünün kullanımı için 4 yaş altında hiç bir olgu seçilmemişti.

Daha önce otizimli çocuklarda KHGL ile ilgili yapılan bir çalışmada bu ürün kullanan olgularda kabızlık ve bağırsak disbiosisinin düzeldiği, bazı inflamatuvar sitokin düzeylerinin anlamlı olarak düştüğü ve anksiyete davranış skorlarında anlamlı düzelmeler görüldüğü bildirilmiştir (35).

Korczac R et al. (2017, Nutr Rev.) tarafından yapılan bir çalışmada çocuklarda besin lifleri ile ilgili 12 çalışmayı değerlendiren metaanalizde de KHGL hakkında olumlu verilerin kaydedildiği ancak, çalışmaların halen yetersiz olduğu ve daha çok çalışmaya ihtiyaç duyulduğu sonucuna varılmıştır (43).

Çocuklardaki fonksiyonel kabızlık tedavisinde Üstündağ G et al. (2010, Turk J Gastroenterol) tarafından yapılan bir çalışmada KHGL ile laktuloz sonuçları değerlendirilmiştir (37).

Üstündağ G. et al (2010, Turk J Gastroenterol) tarafından yapılan bu çalışmada 61 hasta (KHGL grubu, n:31 olgu; laktuloz grubu n:30 olgu) üzerinde randomize, prospektif kontrollü bir çalışma gerçekleştirilmiş. Hastalara dört hafta boyunca laktuloz veya kısmen hidrolize guar zamkı verilmiş ve dışkılama sıklığı, dışkı kıvamı, yan etkiler kaydedilmiş. Haftalık bağırsak hareket sıklığı ve dışkı kıvamı her iki tedavi grubunda da anlamlı şekilde iyileştiği, karın ağrısı ve dışkı tutma sorunu olan çocukların yüzdesinin her iki grupta anlamlı şekilde azaldığı saptanmıştır. Haftalık dışkılama sıklığı laktuloz ve kısmen hidrolize guar zamkı ile tedavi edilen gruplarda sırasıyla 4 ± 0,7'den 6 ± 1,1'e ve 4 ± 0,7'den 5 ± 1,7'ye yükselmişdir. ($p<0,05$). Aile anketine göre, laktuloz tedavi grubundaki ebeveynler kötü tat, gaz ve yüksek miktarda ilaç alma zorunluluğundan yakınıyordu. Kısmen hidrolize guar zamkı tedavi grubundaki ebeveynler çocuklarının dışkılama sıklığından memnundu. Sonuç olarak bu çalışmada ve KHGL'nin laktuloz kadar etkili olduğu ve yan etkilerinin daha az olduğu belirtilmiştir (37).

Daha önce kullanılan Guar sakızı ile ilgili çalışmalarda kabızlık tedavisinde başarılı olduğu, ancak bazı olgularda intestinal obstrüksiyon görülebildiği vurgulanmıştır.

Çalışmalarda intestinal obstrüksiyon sorununu önlemeye yönelik KHGL geliştirilmiş ve bu suda çözünebilen lif olması nedeniyle obtruksiyon oluşturmadığı ve yan etki potansiyelinin çok düşük olduğu bildirilmiştir (98-104). Bizim çalışmamızda da KHGL kullanılan hiçbir olguda gastrointestinal obstrüksiyon saptanmadı. Analmlı bir yan etki veya intolerans durumu da belirlenmedi.

Önceki birçok yayında KHGL'nin kabızlıktaki etkinliğinin iyi olduğu, gastrointestinal yan etkilerinin az olduğu bildirilir. Üstelik intestinal mikrobiyotanın düzelmesine prebiyotik özellikte olduğu için katkı sağladığı gösterilmiştir (36-42).

Bizim çalışmamızda KHGL'nin uzun dönemde etkilerinin iyi olduğu, tolere eden olgularda dışkılama sıklığının ve gaita tipinin düzeldiği belirlendi. Üç ayın sonunda KHGL kullanan 14 olgunun tamamında mükemmel tedavi skoru elde edildiği belirlendi. Bununla birlikte PEG ile kıyaslandığında birinci hafta sonundaki kısa dönem etkisinin PEG kadar başarı olmadığı saptandı. Bununla birlikte KHGL'ne devam edilebilen olgularda 1. ay ve 3. ay sonundaki tedavi oranlarının yüksek olduğu belirlendi.

Kabızlıkta verilen çoğu ilacın etkinliğinin başlangıçta iyi olsa bile ilaç kesildiği zamanda tekrarlama oranlarının çok yüksek olduğu ve ilaç tedavisinin uzun süreli kullanılması gerektiği vurgulanır (18-25,108-110). Bizim yaptığımız çalışmada tedavide kullanılan ilaçların kesildikten sonra tekralama oranları KHGL, PEG ve KHGL + PEG grubunda sırasıyla %26,6; %68,4 ve %29,6 bulundu. Bizim çalışmada en iyi tedavi yanıt oranının KHGL ve PEG ürünlerini birlikte kullanan grupta saptandığı belirlendi. Üstelik ilaç kesilme aşamasında kabzızlığın tekrarlama oranının bu grupta daha düşük olduğu saptandı.

Sonuç olarak kabızılık tedavisinde PEG kullanımı etkin bir seçenektir, bununla birlikte uzun süreli kullanımda bazı yan etkiler ve tekrarlama oranları daha yüksektir. Buna karşın KHGL'nin erken döenmde olmasa bile uzun sürede daha etkili olduğu, yan etkilerinin önemsiz derecede düşük olduğu vet ek başına veya PEG ile kombine olarak kullanıldığında daha faydalı olduğu saptanmıştır. KHGL'nin PEG ile birlikte kullanılmasının tamamalayıcı özellikle kabız hastaların tedavisinde daha faydalı olduğu kanaatine varılmıştır. Bununla birlikte çocuklarda bu konuyu araştıran daha fazla sayıda çalışmanın yapılması bu tedavi yöntemini güvenli ve daha kullanışlı kılacaktır.

6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Çocuklardaki fonksiyonel kabızlık tedavisinde KHGL, PEG ürünlerinin tekli ve kombine kullanımların etkilerini değerlendiren bu çalışmada aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

- Grupların demografik verilerinde cinsiyet, yaş ortalaması, boy, tartı, VKİ ortalama değerleri değerlendirildi.

- Ayrıca bu çalışmada kabızlık süreleri ve Bristol Kaka Skalasına göre gaita tipleri kaydedildi. Gruplar arasında demografik veriler açısından farklılık yoktu.

- Olguların lif alım oranları değerlendirildiğinde tüm çalışma grubunda olguların hiçbirinde yeterli lif alımı yoktu. Total grupta olguların 84'ünde (%93,3) kötü, 6'sında (%6,7) orta derecede besinsel lif alımı öyküsü mevcuttu.

- Bu çalışmada çocuklarda lif kullanımı hakkında kesin bir veri elde edilemedi. Bu retrospektif bir çalışma olduğu için lifle ilgili veriler kabaca değerlendirildi. Bu konuda üç günlük diyet listelerinin beslenme gruplarına göre sınıflandırıldığı, anket destekli daha detaylı bir çalışma yapılabileceği kanaatine varıldı.

- Bizim çalışmamızda aynı zamanda kabızlığın antropometrik değerler üzerine etkisi değerlendirildi. Gruplar arasında antropometrik ölçümler boy, tartı ve vücut kitle indeksi standart sapma değeri normal dağılımdan farklı değildi. Yani istatistiksel açıdan anlamlı oranda zayıflık veya obezite saptanmadı. Bununla birlikte bizim çalışmada 4 yaş üzeri alındığı için daha küçük yaş gruplarına ait antropometrik verilerin de değerlendirilmesi ve buna ait bir çalışmanın yapılması planlanabilir.

- Tüm olguların verilen tedaviye göre tedavi yanıt oranları; 1. hafta sonundaki, 1. ay sonundaki ve 3. ay sonundaki kaydedilmiş veriler incelenerek, aldıkları Skor I (kötü yanıt), Skor II (kısmi yanıt) ve Skor III (mükemmel yanıt) derecelerine göre değerlerlendirildi.

- Tüm olgular (n=90) içinde tedavinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 10 olgu (%11,1), Skor II oranı 20 olgu (%22,2), Skor III oranı 60 olgu (%66,7) olarak belirlendi.

- Grup 1 için KHGL (Optifibre) tedavisinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 9 olgu (%30,0), Skor II oranı 7 olgu (%23,3), Skor III oranı 14 olgu (%46,7) idi.

- Grup 2 için PEG tedavisinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 1 olgu (%3,3), Skor II oranı 11 olgu (%36,7), Skor III oranı 18 olgu (%60,0) olarak bulundu.

- Grup 3 için KHGL+PEG tedavisinin 1. haftası sonunda Skor I oranı 0 olgu (%0,0), Skor II oranı 2 olgu (%6,7), Skor III oranı 28 olgu (%93,3) olarak belirlendi.

- Elde edilen verilere göre tedavinin 1. haftası sonunda Grup 3 tedavi grubunun yani KHGL+PEG başlanan grubun tedavi başarı yüzdeleri, diğer her iki gruba kıyasla en yüksekti ($p<0,0001$). İkinci sırada Grup 2 yani PEG başlanan olgular vardı. En son sırada Grup 1 yani KHGL başlanan grup yer aldı ($p<0,0001$).

- Bununla birlikte KHGL grubunda tedaviye yanıt verme oranları; tam iyileşme yüzdesi (%46,7) ve kısmi iyileşme yüzdesi (%23,3), toplamda %70 oranı ile çok düşük değildi. Buna göre kombine tedavinin etkisi daha iyi olarak yorumlandı.

- Gruplara göre yaş dağılımına bakıldığında Grup 1'de 14 olgu (%46,7) ≤ 7 yaş iken, 16 olgunun (%53,3) ise >7 yaş olduğu belirlendi. Grup 2'de 21 olgunun (%70) ≤ 7 yaş, 9 olgunun (%30,0) >7 yaş olduğu, Grup 3'de de 21 olgunun (%70) ≤ 7 yaş, 9 olgunun (%30,0) >7 yaş olduğu belirlendi.

- Grup 1'de olguların tedaviye yanıt oranına genel olarak bakıldığında; Grup 1'de ≤ 7 yaş olan olguların (n=14) 1 olgunun (%7,1) tedaviye yanıtsız, 4 olgunun (%28,6) kısmi yanıtlı, 9 olgunun (%64,3) mükemmel yanıtlı olduğu belirlendi. Grup 1'deki >7 yaşdaki (n=16) olguların 8'inde (%50,0) tedaviye yanıtsızlık, 3 olguda (%18,8) kısmi yanıtlılık, 5 olguda (%31,3) mükemmel yanıtlılık olduğu saptandı ($p<0,05$).

- Bu veriler KHGL tedavisinin 7 yaş üstü büyük çocuklarda daha başarısız olduğu şeklinde yorumlandı.

- Grup 2'de ≤ 7 yaş olanların (n=21) hiç birinde tedaviye yanıtsız olgu yoktu. 6 olguda (%28,6) kısmi yanıtlılık, 15 olguda (%71,4) mükemmel yanıtlılık olduğu, Grup 2'deki >7 yaş olgular (n=9) içinde ise 1 olgunun (%11,1) tedaviye yanıtsız, 5 olgunun (%55,6) kısmi yanıtlı, 3 olgunun (%33,3) mükemmel yanıtlı olduğu belirlendi. Grup 2'de yaş grupları arasında anlamlı bir farklılık saptanmadı ($p>0,05$).

- Grup 3'de ≤ 7 yaş olan olguların (n=21) hiç birinde tedaviye yanıtsız olgu yoktu. Bu grupta 1 olgunun (%4,8) tedaviye kısmi yanıtlı, 20 olgunun (%95,2) mükemmel yanıtlı olduğu saptandı. Grup 3'de >7 yaş olan olgular (n=9) içinde de hiçbir olgu tedaviye yanıtsız değildi. Bu grupta 1 olgunun (%11,1) kısmi yanıtlı, 8 olgunun (%88,9) mükemmel yanıtlı olduğu bulundu. Grup 3'de yaş grupları arasında anlamlı bir farklılık yoktu ($p>0,05$).

- Verilere göre tedavinin 1. haftası sonunda toplam 12 olguda (%13,3) tedavi değişikliğine gidildiği anlaşıldı. Bu olgulardan 10 olguda Skor I yani dışkılamada kötü yanıt olduğu için tedavi değişikliği yapılırken, 2 olguda kusma nedeniyle tedavinin 1. haftanın sonunda değiştirildiği saptandı.

- Tedavi seyrinde 1. ay sonundaki sonuçlar değerlendirildi. Buna göre tedaviye birinci haftanın sonunda devam edilen tüm olgular (n=78) içinde tedavinin 1. ay sonu verilerine göre 6 olguda (%7,7) Skor I (kötü yanıt), 13 olguda (%16,7) Skor II (Kısmi yanıt), 59 olguda (%75,6) Skor III (mükemmel yanıt) sonuçları elde edildi.

- Bir ay sonu tedavi yanıtlarına ait verilere göre Grup 1'de KHGL tedavi değiştirilen 9 olgu dışında, tedavide kalan 21 olgunuda değerlendirme yapıldı. Bu grupta 1. ay sonu verilerinde, Skor I (kötü yanıt) saptanan olguların sayısı 3 olgu (%14,3), Skor II (kısmi yanıt) saptanan olguların sayısı 4 olgu (%19,0), Skor III (mükemmel yanıt) saptanan olguların sayısı 14 olgu (%66,7) idi.

- Grup 2'de tedavi değiştirilen 3 olgu dışında, PEG tedavisinin 1. ay sonu verilerine göre tedaviye devam edilen 27 olguda değerlendirme yapıldı. Bu grupta Skor I saptanan olguların sayısı 2 olgu (%7,4), Skor II saptanan olguların sayısı 8 olgu (%29,6), Skor III saptanan olguların sayısı 17 olgu (%63,0) olarak saptandı.

- Grup 3'de tedavi değiştirilen olgu saptanmazken, 30 olgunun KHGL+PEG kombine tedavisinin 1. ay sonu verilerine göre Skor I saptanan olguların sayısı 1 olgu (%3,3), Skor II saptanan olguların sayısı 1 olgu (%3,3), Skor III saptanan olguların sayısı 28 olgu (%93,3) idi.

- Elde edilen verilere göre tedavinin 1. ay sonunda 78 olgunun toplam 30'unda (%38,5) kötü tedavi skoru veya intolerans nedeniyle uygulanan tedavinin kesildiği ve tedavi değişikliğine gidildiği anlaşıldı. Tedavinin devam edilemeyen olguların dağılımı; 16 olgu Grup 1 (KHGL), 11 olgu Grup 2 (PEG), 3 olgu Grup 3 (KHGL + PEG)'e ait idi.

- Gruplar istatistiksel olarak karşılaştırıldığında 1. ayın sonunda tedavi başarı oranlarının Grup 3 KHGL + PEG tedavi verilen grupta anlamlı derecede yüksek olduğu belirlendi. 1. ayın sonunda tedavi başarı sıralaması en iyiden başlayarak Grup 3, Grup 1 ve Grup 2 şeklinde olduğu bulundu ($p<0,001$).

- Tedavi seyrinde 3. ay sonundaki sonuçlar değerlendirildiğinde bu sürede tedaviye devam edilen tüm olgular (n=60) içinde hiçbir olguda Skor I (kötü yanıt) gözlenmezken, 1 olguda (%1,7) Skor II (Kısmi yanıtlı), 59 olguda (%98,3) Skor III (mükemmel yanıtlı) sonuçları elde edildi.

- Buna göre, Grup 1'de 1. ay sonunda tedavi değiştirilen 16 olgu dışında KHGL tedavisine devam edilen 14 olgu arasında 3. ay sonu verilerine göre Skor I ve Skor II hiçbir olguda saptanmadı.

- Bu gruptaki olguların tamamı (n=14) yani %100'ü Skor III (mükemmel yanıt) derecesine sahip idi.

- Grup 2'de 1. ay sonunda tedavi değiştirilen 11 olgu dışında PEG tedavisinin 3. ay sonu verilerine göre tedaviye devam edilen 19 olgu arasında Skor I saptanan olguların sayısı 1 olgu (%5,3),

- Skor II saptanan olguların sayısı 0 olgu (%0,0), Skor III saptanan olguların sayısı 18 olgu (%94,7) olarak belirlendi. Grup 3'de tedavi değiştirilen 3 olgu dışında, KHGL+PEG kombine tedavisine devam edilen 27 olguda tedavi seyrinde 3. ay sonu verilerine göre Skor I ve Skor 2 saptanan olguların sayısı 0 (%0,0) iken, 27 olguda (%100) mükemmel yanıt gözlenmişti.

- Takipteki 3. ay verileri açısından gruplar arasında istatistiksel anlamlı farklılık yoktu ($p>0,05$). Bunun anlamı olarak tedaviye devam edilen olgularda tedavi başarısının tüm gruplarda iyi olduğu yönünde yorum yapılabilir. Bununla birlikte 3 ayın sonunda Grup 1 ve 2'nin olgu sayısı tedavi değişikliğine gidildiği için belirgin azalmışken, Grup 3 yani KHGL + PEG kombine tedavi sürdürülen olgu sayısında (n=27) anlamlı bir düşme saptanmaması önemli bir bulgudur.

- Tüm bulgular değerlendirildiğinde üç aydan sonra 59 (%65,6) olguda tedavinin devam ettirildiği belirlendi. Grup 1 (KHGL)'de 14 olguda (%46,7), Grup 2 (PEG)'de 18 olguda (%60,0), Grup 3 (KHGL + PEG)'de 27 olguda (%90,0) tedavinin sürdürülebildiği saptandı. Tedavi sürdürülme oranı açısından gruplar arasında anlamlı farklılık mevcuttu ($p<0,001$). Buna sonuca göre tedaviye devam edilebilme oranı en yüksek Grup 3 (KHGL + PEG)'de iken, bu oranı Grup 2 (PEG) ve Grup 1 (KHGL) izledi.

- Olgular ilaç intoleransı vey an etki açısından değerlendirildiğinde; tüm çalışma grubunda 71 olguda (%78,9) herhangi bir ilaç intoleransı gözlenmezken, 19 olguda (%21,1) intolerans ve/veya yan etki belirlendi.

- Çalışma grubundaki intolerans/yan etki profili incelendiğinde tat intoleransı 6 olguda (%6,7) [4 olgu PEG, 1 olgu KHGL, 1 olgu (KHGL + PEG)], Gaz ve karın ağrısı 7 olguda (%7,8) [4 olgu PEG, 1 olgu KHGL, 2 olgu (KHGL + PEG)], pişik 4 olguda (%4,4) [2 olgu PEG, 2 olgu (KHGL + PEG)], kusma 2 olguda (%2,2) [2 olgu PEG] saptandı.

- İntolerans/yan etki sıklığı açısından gruplar arasında anlamlı bir farklılık yoktu ($p>0,05$).

- Tüm çalışma grubu olguları içinde tedavinin sürdürüldüğü halde tedavi kesilme aşamasında 29 olguda (%32,2) kabızlığın tekrarladığı saptandı.

- Kabızlık tekrarlayan olgu grubu içinde Grup 1'de 14 olgudan 4'inde (%28,6), Grup 2'de 19 olgudan 13'ünde (%68,4), Grup 3'de 27 olgudan 8 olguda (%29,6) kabızlığın nüks ettiği saptandı.

- Kabızlık nüksünün görülmediği olgular arasından büyükten küçüğe grup sıralaması 19 olgu (%70,4) ile Grup 3, 10 olgu ile (%71,4) Grup 1 ve 6 olgu ile (%31,6) Grup 2 şeklinde idi.

- Gruplar arasında anlamlı farklılık mevcuttu ve Grup 3 (KHGL + PEG) ve Grup 1 (KHGL) grubunda tekrarlama oranı anlamlı olarak düşüktü ($p<0,001$).

- Tüm bulgular değerlendirildiğinde veriler her ürünün kabızlık tedavisinde başlangıç aşamasında belli oranlarda faydası olduğunu, ancak sürdürülebilirlik ve nüks oranlarının değişken olduğunu göstermiştir.

- Genel olarak Guar lifi ve PEG kombine tedavisinin sürdürülebilirlik oranlarının yüksek olması, yan etki potansiyelinin düşük olması ve tedaviyi kesme aşamasında tekrarlama oranının diğer gruplara göre daha az olduğu belirlendi.

- Çocukluk çağında bu konu ile ilgili daha önce yapılan çalışmalar sınırlı sayıdadır. Çoğu çalışmada plasebo etkinin araştırılmamış olması çalışmaların eksik yönüdür.

- Bununla birlikte kabız olguların hiçbir ilaç verilmeksizin placebo denemeye maruz kalması etik olmayabilir. Bu tür çalışmalarda hastaların ızdırapları göz önüne alındığında plasebo kullanılmaması göz ardı edilebilir. Bununla birlikte bu çalışmanın çocukluk yaş grubunu ilgilendiren verileri sunması nedeniyle değerli olduğunu düşünmekteyiz.

- “Sonuçlar ve Öneriler” bölümünün özeti aşağıda verilmiştir:
- Gruplar içinde KHGL grubunda tedaviye yanıtsızlık oranı daha yüksek bulundu. PEG grubunda tedaviye yanıt oranı KHGL’ye göre daha iyi saptanmıştır.
- Çalışmadaki KHGL + PEG grubunda ise tam iyileşme oranı %90’ın üzerinde olup, diğer gruplara kıyasla istatistiksel olarak anlamlı derecede daha yüksektir.
- Genel olarak tat intoleransı, gaz, karın ağrısı, pişik ve kusma gibi yan etkiler görülmüştür.
- Çalışmadaki PEG grubunda yan etkiler göreceli olarak daha fazla bildirilse de gruplar arasında anlamlı fark bulunmamıştır.
- Tedavi kesilme döneminde kabızlığın tekrarlama oranı KHGL ve KHGL+PEG gruplarında daha düşük, PEG grubunda ise daha yüksektir.
- Bu bulgu, lif desteğinin uzun vadeli tedavi başarısını güçlendirdiğini göstermektedir.
- Çocuklarda KHGL tek başına kabızlık tedavisinde etkili bir seçenektir.
- Çalışmamızda KHGL’nin PEG ile birlikte kullanıldığında tamamlayıcı bir etkiyle tedavi başarısı belirgin şekilde artmaktadır.
- Fitoterapik ürünlerin (ör. Optifibre) yan etki potansiyelinin düşük olması nedeniyle, uzun dönem tedavilerde avantaj sağladığı düşünülmektedir
- Fonksiyonel kabızlık tedavisinde KHGL tek başına veya PEG ile kombine kullanılabilir. Kombinasyon tedavisinin başarı oranları daha yüksek olduğundan özellikle dirençli olgularda tercih edilmesi önerilir.
- Yan etki profili düşük olan lif ürünlerinin (ör. Optifibre) uzun dönem idame tedavisinde kullanılması, nükslerin azaltılmasına katkı sağlayabilir.
- Çocuklarda fitoterapik ürünlerin kullanımı için güvenilir, standardize ve tek bileşenli preparatlar tercih edilmelidir.
- Bu alandaki mevcut klinik çalışmaların sınırlı olması nedeniyle, daha geniş örneklemli ve prospektif çalışmalar yapılması gereklidir.

Sonuç olarak multifaktörial etkiye sahip olan fonksiyonel kabızlık olgularında etkili ilaçlar kullanılsa bile ilaçın kesilme aşamasında tekrarlama olasılığı (%32) yüksektir. Bununla birlikte PEG gibi tedavi etkinliği yüksek ilaçların yanında KHGL gibi lif ürünlerinin kullanılması tedavide başarı şansını artırmakta ve tekrarlama olasılığını azaltmaktadır. Bizim tarafımızdan yapılmış olan bu çalışmanın verileri çocuklardaki kabızlık tedavisine ışık tutabilir. Bununla birlikte bu çalışmanın retrospektif olarak yapılmış olması ve bazı verilere ulaşma zorluğu çalışmamızın kısıtlı yönleridir. Bu konunun desteklenmesi için daha çok sayıda prospektif çalışmaya ihtiyaç olduğu kanatindeyiz.

KAYNAKLAR

1. Başer, K.H.C., Kırımer, N. (2022). *Farmakognazi ve Fitoterapi.* İstanbul: İstanbul Tıp Kitapevleri.
2. Zeybek, A.U. (2022). Rasyonel Fitoterapi-Fitoterapide sekonder maddelerin yeri. İçinde A.U. Zeybek (Ed.), *Rasyonel Fitoterapi.* Ankara: Dünya Tıp Kitapevi. 1-30.
3. Çankaya Tatlı, İ. (2022). Bitkiden İlaca Tarihi Yolculuk ve Fitoterapide Temel Kavramlar. İçinde A. Tekin, İ. Tatlı Çankaya, A.U. Zeybek (Ed.). *Fitoterapi Uygulama Kitabı.* Ankara: T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü; 1-20.
4. Dilşad Onbaşlı, D., Yuvalı Çelik, G., Ceylan, A., Dal, A. (2019). Türkiye'de eczanalerde bulunan bitkisel ilaçlar. *Erciyes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi.* **6(**1):18-31.
5. Çankaya Tatlı, İ. (2022). *Tıbbi Çay Reçeteleri 1. Solunum sistemi hastalıkları, Üriner system Hastalıkları ve Bitkisel Drog Monografları.* E. Meyer, İ. Çankaya Tatlı İ (Ed., Çev. Ed.), Ankara. Akademisyen Kitapevi, 1-384.
6. Sezgin, C. (2022). Kabızlık. *Tam Şifa.* İstanbul: Hayykitap; 491-495.
7. Zhong, L.L., Cheng, C.W., Chan, Y., Chan, K.H., Lam, T.W., Chen, X.R., Wong, C.T., Wu, J.C., Bian, Z.X. (2013) Chinese herbal medicine (Ma Zi Ren Wan) for functional constipation: study protocol for a prospective, double-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. *Trials.* **14**:366. Erişim: 04.11.2013. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24180235/
8. Wegh, C.A.M., Baaleman, D.F., Tabbers, M.M., Smidt, H., Benninga, M.A. (2022). Nonpharmacologic Treatment for Children with Functional Constipation: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Pediatr.* **240**:136-149.
9. Hennebelle, T., Weniger, B., Joseph, H., Sahpaz, S., Bailleul, F. (2009). Senna alata. *Fitoterapia.* **80**(7):385-93.
10. Lin, L.W., Fu, Y.T., Dunning, T., Zhang, A.L., Ho, T.H., Duke, M., Lo, S.K. (2009). Efficacy of traditional Chinese medicine for the management of constipation: a systematic review. *Journal of Alternative and Complementary Medicine.* **15**(12):1335-1346.
11. Akrami, M., Thiruvengadam, M., Zainab, R., Daniyal, M., Bankole, M.M., Rebezov, M., Shariati, M.A., Okuskhanova, E. (2022). Herbal Medicine for the Management of Laxative Activity. *Current Pharmaceutical Biotechnology.* **23**(10):1269-1283.
12. Ji, L., Fan, Y., Li, L., et. al. (2020). Efficacy and safety of Chinese herbal compound in the treatment of functional constipation: A protocol for systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). **99**(39): e22456. Erişim:25.09.2020. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32991483/
13. Cirillo, C., Capasso, R. (2015). Constipation and Botanical Medicines: An Overview. *Phytotherapy Research.* **29**(10):1488-1493.
14. Ren, Y.Y., Zhang, X.R., Li, T.N., Zeng, Y.J., Wang, J., Huang, Q.W. (2021). Galla Chinensis, a Traditional Chinese Medicine: Comprehensive review of botany, traditional uses, chemical composition, pharmacology and toxicology. Journal of Ethnopharmacology. **278**:114247. Erşim: 05.10.2021. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34052353/
15. Usta, A.M., Urgancı, N. (2020). Konstipasyon. N. Urgancı (Ed.), *Çocuklarda Gastrointestinal Motilite ve Bozukluklarına Yaklaşım. (1. Baskı).* Ankara: Türkiye Klinikleri. 53-60.
16. Tran, D.L., Sintusek, P. (2023). Functional constipation in children: What physicians should know. *World J Gastroenterol.* **29**(8):1261-1288.
17. Mulhem, E., Khondoker, F., Kandiah, S. (2022). Constipation in Children and Adolescents: Evaluation and Treatment. *Am Fam Physician.* **105**(5):469-478.
18. de Geus, A., Koppen, I.J.N., Flint, R.B., Benninga, M.A., Tabbers, M.M. (2023). An Update of Pharmacological Management in Children with Functional Constipation. *Paediatr Drugs.* **25**(3):343-358.
19. Youssef, N.N., Di Lorenzo, C. (2001). Childhood constipation: evaluation and treatment. *J Clin Gastroenterol.* **33**(3):199-205.
20. Vriesman, M.H., Koppen, I.j.N, Camilleri, M., Di Lorenzo, C., Benninga, M.A. (2020). Management of functional constipation in children and adults. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* **17**(1):21-39.
21. Walia, R., Mulheran, N., Khan, R, Cuffari, C. (2013). Chronic constipation in children: An overview. *Practical Gastroenterology.* **27:**19-34.
22. LeLeiko, N.S., Mayer-Brown, S., Cerezo, C., Plante, W. (2020). Constipation. *Pediatrics in Review***.** **41**(8):379-392.

23. Memeşa, A., Özkan, T., Özeke, T. (2004). Çocuklarda kronik konstipasyona yaklaşım, tedavi ve izlem. *Güncel Pediatri.* **2:** 21-31.
24. Türkay, Ö., Saka, M. (2016). Konstipasyon ve diyet. *Güncel Gastroenteroloji.* **20**(3): 233-239.
25. Kasırga, E. (2007). Kronik konstipasyon ve beslenme. *Güncel Pediatri.* **5**(1)**:**113-118.
26. Forootan, M., Bagheri, N., Darvishi, M. (2018). Chronic constipation: A review of literature. Medicine (Balt.). **97**(20): e10631. Erişim: 01.05.2018. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29768326/
27. Benninga, M., Candy, D.C., Catto-Smith, A.G., Clayden, G., Loening-Baucke, V., Di Lorenzo, C., Nurko, S., Staiano, A. (2005). The Paris Consensus on Childhood Constipation Terminology (PACCT) Group. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* **40:** 273-275.
28. Biggs, W.S., Dery, W.H. (2006). Evaluation and treatment of constipation in infants and children. *Am Fam Physician.* **73**: 469-482.
29. Borowitz, S.M., Cox, D.J., Tam, A., Ritterband, L.M., Sutphen, J.L., Penberthy, J.K. (2003). Precipitants of constipation during early childhood. *Journal of the American Board of Family Practice.* **16:** 213-218.
30. Clayden, G., Keshtgar, A.S. (2003). Management of childhood constipation. *Postgrad Med J.* **79**(937): 616-621.
31. Loening-Baucke, V. (2002). Functional fecal retention in childhood. *Practical Gastroenterology.* **26**(11): 13-25
32. Benninga, M.A., Voskuijl, W.P., Taminiau, J.A. (2004). Childhood constipation: is there new light in the tunnel? *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* **39**:448-464.
33. Constipation Guideline Committee of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. (2006). Evaluation and treatment of constipation in infants and children: recommendations of the NASPHAN. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* **43**(3): e1-13.
34. Paknejad, M.S., Motaharifard, M.S., Barimani, S., Kabiri, P., Karimi, M. (2019). Traditional, complementary and alternative medicine in children constipation: a systematic review. Daru, *Journal of Pharmaceutical Sciences*. **27**(2):811-826.
35. Inoue, R., Sakaue, Y., Kawada, Y., Tamaki, R., Yasukawa, Z., Ozeki, M., Ueba, S., Sawai, C., Nonomura, K., Tsukahara, T., Naito, Y. (2019). Dietary supplementation with partially hydrolyzed guar gum helps improve constipation and gut dysbiosis symptoms and behavioral irritability in children with autism spectrum disorder. *J Clin Biochem Nutr.* **64**(3):217-223.
36. Minor, G., Sentongo, T., Heine, R.G., Zemrani, B. (2023). Tolerability and safety of a semi-elemental enteral formula with partially hydrolyzed guar gum (PHGG) in tube-fed children aged 1-4 years: An open-label, single-arm study. *Clin Nutr ESPEN*. **55**:392-399.
37. Üstündağ, G., Kuloğlu, Z., Kirbaş, N., Kansu, A. (2010). Can partially hydrolyzed guar gum be an alternative to lactulose in treatment of childhood constipation? *Turk J Gastroenterol.* **21**(4):360-364.
38. Fu, X., Li, R., Zhang, T., Li, M., Mou, H. (2019). Study on the ability of partially hydrolyzed guar gum to modulate the gut microbiota and relieve constipation. J Food Biochem. **43**(2): e12715. Erişim: 14.11.2018 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31353659/
39. Quartarone G. (2013). Role of PHGG as a dietary fiber: a review article. *Minerva Gastroenterol Dietol.* **59**(4):329-340.
40. Paul, S.P., Barnard, P., Edate, S., Candy, D.C. (2011). Stool consistency and abdominal pain in irritable bowel syndrome may be improved by partially hydrolysed guar gum. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* **53**(5):582-583.
41. Tappin D, Grzeda M, Joinson C, Heron J. (2020). Challenging the view that lack of fibre causes childhood constipation. Arch Dis Child. **105**(9):864-868.
42. Romano, C., Pallio, S., Cucinotta, U., Accorsi, P., Dipasquale, V. (2021). Fibers in pediatric functional gastrointestinal disorders. Practical considerations from clinical cases. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* **15**(6):583-587.
43. Korczak, R., Kamil, A., Fleige, L., Donovan, S.M., Slavin, J.L. (2017). Dietary fiber and digestive health in children. *Nutrition Reviews.* 75(4):241–259.
44. WHO, (2010). WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Geneva: World Health Organization. https://www.who.int/publications/i/item/9241545178.
45. EMA, (2016). European Medicines Agency Herbal Monographs. London: EMA Publications.https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products.
46. ESCOP, (2009). Monographs on the medicinal uses of plant drugs. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. Stuttgart: Thieme. https://www.escop.com/escop-products/publications/

47. HMPC, (2014). Committee on Herbal Medicinal Products Monographs. London: European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc
48. Maftei, N.M., Nechifor, A., Tan, B., Elisei, A.M., Pelin, A.M., Nechita, L., Tatu, A.L., Leow, L.J, Nwabudike, L.C. (2025). Therapeutic Applications for Homeopathy in Clinical Practice. *Advances in Therapy*. **42**(1):36-51.
49. Lewis, S.J., Heaton, K.W. (1997). Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. **32**(9): 920–924.
50. Quinlan, P.T., Lockton, S., Irwin, J., Lucas, A.L. (1995). The relationship between stool hardness and stool composition in breast- and formula-fed infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. **20**(1):81 - 90.
51. Gordon, M., MacDonald, J.K., Parker, C.E., et. al. (2016). Osmotic and stimulant laxatives for the management of childhood constipation. Cochrane Database Systematic Review. **2016** (8)**:** CD009118. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6513425/pdf/CD009118.pdf
52. Kasırga, E., Akil, I., Yılmaz, D., Karakaş, F., Polat, M., Aslantaş, H. (2004). Çocukluk dönemi fonksiyonel kronik konstipasyonunda beslenmenin önemi. *Turkiye Klinikleri J Pediatr. 13: 227-231*.
53. Bellini, M., Tonarelli, S., Barracca, F., et al. (2021). Chronic Constipation: Is a Nutritional Approach Reasonable? *Nutrients. 13(10):3386. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34684388/*
54. Arnaud, M.J. (2003). Mild dehydration: a risk factor of constipation? *Eur J Clin Nutr*. **57**: 88-95.
55. Aydoğdu, S. (2003). Yaşamın ilk aylarında rastlanan gastrointestinal disfonksiyonların diyetle modifikasyonları. *Ege Pediatri Bulteni.* **10**(1): 43-48.
56. Iacono, G., Cavatio, F., Montalto, G., Florena, M.D., Tumminello, M., Soresi, M., Notarbartolo, A., Carrocio, A. (1998). Intolerance of cow's milk and chronic contipation in children. *N Engl J Med*. **339:** 1100-1104.
57. Lien, E.L. (1994). The role of fatty acid composition and positional distribution in fat absorption in infants. *J Pediatr.* **125**(5):S62-68.
58. Llyod, B., Halter, R.J, Kuchan, M.J., Baggs, G.E., Ryan, A.S., Masor, M.L. (1999). Formula tolerance in postbreastfed and exclusively formula-fed infants. *Pediatrics.* **103**(1):E7. Erişim: 01.01.1999. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9917487/
59. Forsyth, J.S., Varma, S., Colvin, M. (1999). A randomised controlled study of the effect of long chain polyunsaturated fatty acid supplementation on stool hardness during formula feeding. *Arch Dis Child*. **81:** 253-256.
60. Moore, N., Chao, C., Yang, L.P., Storm, H., Oliva-Hemker, M., Saavedra, J.M. (2003). Effects of fructo-oligosaccharide supplemented infant cereal: a double-blind, randomized trial. *Br J Nutr*. **90:** 581-587.
61. Naseer, M., Poola, S., Uraz, S., Tahan, V. (2020). Therapeutic Effects of Prebiotics on Constipation: A Schematic Review. *Current Clinical Pharmacology*.**15**(3):207-215.
62. Tabbers, M.M., Benninga, M.A. (2015). Constipation in children: fibre and probiotics. *BMJ Clinical Evidence.* **2015:**0303. 1-9. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4356179/
63. McClung, H.J., Boyne, L., Heitlinger, L. (1995). Constipation and dietary fiber intake in children. *Pediatrics.* **96**: 999-1001.
64. Williams, C.L., Bollella, M. (1995). Is a high-fiber diet safe for children? *Pediatrics.* **96**:1014-1019.
65. Loening-Baucke, V., Miele, E., Staiano, A. (2004). Fiber (glucomannan) is beneficial in the treatment of childhood constipation. *Pediatrics.* **113**(3): e259-264.
66. Gündüz Çoban, G. (2023). Fitoterapide bitkisel droglarla gastrointestinal sistem hastalıklarının tedavisi, *TÜBAV Bilim.* **16**(1):1-16.
67. Almeida A, Al-Sabah R, Rao A. (2015). Phytotherapy in gastrointestinal disorders. *World J Gastroenterol*. **21**(45):13321-31.
68. Tosh, S.M. (2013). Review of human studies investigating the post-prandial blood-glucose lowering ability of oat and barley food products. *Eur J Clin Nutr.* **67**:310–317.
69. Wang, X. and Yin, J. (2015). Complementary and alternative therapies for chronic constipation. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. **2015:**1-11. Erişim: 03.05.2015. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4433664/
70. Capasso, F., Borrelli, F., Capasso, R., Carlo, G. D., Izzo, A. A., Pinto, L., Longo, R. (1998). Aloe and its therapeutic use. *Phytotherapy Research: An International Journal Devoted to Pharmacological and Toxicological Evaluation of Natural Product Derivatives*, **12**(S1), S124-S127.
71. Eshun, K., He, Q. (2004). Aloe vera: A valuable ingredient for the food, pharmaceutical and cosmetic industries – A review. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. **44**(2):91–96.

72. Shi, J., Tong, Y., Shen, J.G., Li, H.X. (2008). Effectiveness and safety of herbal medicines in the treatment of irritable bowel syndrome: a systematic review. World J Gastroenterol. **14**(3):454-462.
73. Suzuki, H., Inadomi, J.M., Hibi, T. (2009). Japanese herbal medicine in functional gastrointestinal disorders. *Journal of Neurogastroenterology and Motility.* **21**(7):688-696.
74. Rtibi, K., Selmi, S., Grami, D., Amri, M., Eto, B., El-Benna, J., Sebai, H., Marzouki, L. (2017). Chemical constituents and pharmacological actions of carob pods and leaves (Ceratonia siliqua L.) on the gastrointestinal tract: A review. *Biomedical and Pharmacology Journal.* **93**:522-528.
75. Gibson, G.R., Beatty, E.R., Wang, X., et al. (1995). Selective stimulation of bifidobacteria in the human colon by oligofructose and inulin. *Gastroenterology.* **108**:975–982.
76. Rao, S.S. (2011). Biofeedback therapy for constipation in adults. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology.* **25**(1):159-66.
77. Jarzebicka, D., Sieczkowska, J., Dadalski, M., Kierkus, J., Ryzko, J., Oracz, G. (2016). Evaluation of the effectiveness of biofeedback therapy for functional constipation in children. *Turk J Gastroenterol.* **27**(5):433-438.
78. Loening-Baucke, V. (1996). Biofeedback treatment for chronic constipation and encopresis in childhood: long-term outcome. *Pediatrics.* **96**(1):105-110.
79. Zhang, L., Du, Z., Li, Z., Yu, F., Li, L. (2021). Association of dietary magnesium intake with chronic constipation among US adults: Evidence from the National Health and Nutrition Examination Survey. *Food Sci Nutr.* **9**(12):6634-6641.
80. Mori, H., Tack, J., Suzuki, H. (2021). Magnesium Oxide in Constipation. *Nutrients.* **13**(2):421.
81. Coşkun, T. (2006). Pro-, pre- ve sinbiyotikler. *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi,* **49** (2):128-148.
82. Yen, M., Ewald, M.B. (2012). Toxicity of weight loss agents. *J Med Toxicol*. **8**(2):145-152.
83. French, S.J, Read, N.W. (1994). Effect of guar gum on hunger and satiety after meals of differing fat content: relationship with gastric emptying. *Am J Clin Nutr*. **59**(1):87-91.
84. Pittler, M.H., Ernst, E. (2001). Guar gum for body weight reduction: meta-analysis of randomized trials. *Am J Med*. **110**(9):724-730.
85. Heini, A.F., Lara-Castro, C., Schneider, H., Kirk, K.A., Considine, R.V., Weinsier, R.L. (1998). Effect of hydrolyzed guar fiber on fasting and postprandial satiety and satiety hormones: a double-blind, placebo-controlled trial during controlled weight loss. International journal of obesity and related metabolic disorders. **22**(9):906-909.
86. Fugh-Berman, A. (2000). Herb-drug interactions. Lancet. **355**(9198):134-138.
87. Bayrak A. (2016). Bitkisel ürünlerde kalite kontrol ve standardizasyon. *Turk J Pharm Sci*. **13**(1):95-102.
88. Lagier, F., Cartier, A., Somer, J., Dolovich, J., Malo, J.L. (1990). Occupational asthma caused by guar gum. J Allergy Clin Immunol. **85**(4):785-790.
89. Castano, R. (2012). Occupational rhinitis caused by concurrent sensitization to two different allergens. Occupational Medicine (London). **62**(6):466-468.
90. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Alicja Mortensen, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, et al. (2017). Re-evaluation of guar gum (E 412) as a food additive. EFSA Journal. Erişim:24.02.2017. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4669
91. Alam, N.H.2, Meier, R., Schneider, H., et al. (2000). Partially hydrolyzed guar gum-supplemented oral rehydration solution in the treatment of acute diarrhea in children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. **31**(5):503-507.
92. Avallone, R., Zanoli, P., Puia, G., Kleinschnitz, M., Schreier, P., Baraldi, M. (1997). Guar gum in constipation. *Phytother Res*. **11**(4):299-304.
93. Butt, M.S., Shahzadi, N., Sharif, M.K., Nasir, M. (2007). Guar gum: a miracle therapy for hypercholesterolemia, hyperglycemia and obesity. *Crit Rev Food Sci Nutr*. **47**(4):389-396.
94. Theuwissen, E., Mensink, R.P. Water-soluble dietary fibers and cardiovascular disease. *Physiol Behav*. **94**(2):285-292.
95. Todd, P.A., Benfield, P., Goa, K.L. (1990). Guar gum. A review of its pharmacological properties, and use as a dietary adjunct in hypercholesterolaemia. *Drugs*. **39**(6):917-928.
96. Knopp, R.H., Superko, R., Davidson, M., et al. (1999). Long-term blood cholesterol-lowering effects of a dietary fiber supplement. *Am J Prev Med*. **17**(1):18-23.
97. Jensen, C.D., Haskell, W., Whittam, J.H. (1997). Long-term effects of water-soluble dietary fiber in the management of hypercholesterolemia in healthy men and women. *Am J Cardiol*. **79**(1):34-37.
98. Hunninghake, D.B., Miller, V.T., LaRosa, J.C, et al. (1994). Long-term treatment of hypercholesterolemia with dietary fiber. *Am J Med*. **97**(6):504-508.

99. Blake, D.E., Hamblett, C.J., Frost, P.G., Judd, P.A, Ellis, P.R. (1997). Wheat bread supplemented with depolymerized guar gum reduces the plasma cholesterol concentration in hypercholesterolemic human subjects. *Am J Clin Nutr*. **65**(1):107-113.
100. Cicero, A.F., Derosa, G., Bove, M., Imola, F., Borghi, C., Gaddi, A.V. (2010). Psyllium improves dyslipidaemia, hyperglycaemia and hypertension, while guar gum reduces body weight more rapidly in patients affected by metabolic syndrome following an AHA Step 2 diet. *The Mediterranean Journal of Nutrition and Metabolism.* **3**(1):47-54.
101. Fairchild, R.M., Ellis, P.R., Byrne, A.J., Luzio, S.D., Mir, M.A. (1996). A new breakfast cereal containing guar gum reduces postprandial plasma glucose and insulin concentrations in normal-weight human subjects. *Br J Nutr*. **76**(1):63-73.
102. Lampe, J.W., Effertz, M.E., Larson, J.L., Slavin, J.L. (1992). Gastrointestinal effects of modified guar gum and soy polysaccharide as part of an enteral formula diet. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. **16**(6):538-544.
103. Homann, H.H., Kemen, M., Fuessenich, C., Senkal, M., Zumtobel, V. (1994). Reduction in diarrhea incidence by soluble fiber in patients receiving total or supplemental enteral nutrition. *J Parenter Enteral Nutr*. **18**(6):486-490.
104. Alam, N.H., Meier, R., Rausch, T., et al. (1998). Effects of a partially hydrolyzed guar gum on intestinal absorption of carbohydrate, protein and fat: a double-blind controlled study in volunteers. *Clin Nutr*. **17**(3):125-129.
105. Ghanizadeh, A., Moaiedi, A. (2010). Gastrointestinal symptoms and autism spectrum disorder. *Psychiatry Clin Neurosci*. **64**(6):649-653.
106. Perry, R.J., Peng, L., Barry, N.A., et al. (2016). Acetate mediates a microbiome–brain–β-cell axis to promote metabolic syndrome. *Nature*. **534**(7606):213-217.
107. Turnbaugh, P.J., Ley, R.E., Mahowald, M.A, Magrini, V., Mardis, E.R., Gordon, J.I. (2006). An obesity-associated gut microbiome with increased capacity for energy harvest. *Nature*. **444**(7122):1027-1031.
108. Candy, D., Belsey, J. (2009). Macrogol (polyethylene glycol) laxatives in children with functional constipation and faecal impaction: a systematic review. *Arch Dis Child*. **94**(2):156-60.
109. Lee-Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. (2010) Lactulose versus polyethylene glycol for chronic constipation. *Cochrane Database Syst Rev*. **2010**(7):CD007570. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20614462.
110. Pashankar DS, Bishop WP. Efficacy and optimal dose of daily polyethylene glycol 3350 for constipated children. *J Pediatr*. 2001;139(3):428-432.
111. Pijpers MA, Tabbers MM, Benninga MA, Berger MY. (2009). Currently recommended treatments of childhood constipation are not evidence based: a systematic review on polyethylene glycol, lactulose, senna, fibre, and enemas. *Pediatrics*. **123**(3):e522-529.
112. Loening-Baucke V, Pashankar DS. (2006). A randomized, prospective, comparison study of polyethylene glycol 3350 without electrolytes and milk of magnesia for children with constipation and fecal incontinence. *Pediatrics*. **118**(2):528-535.
113. Savino F, Viola S, Erasmo M, Di Nardo G, Oliva S, Cucchiara S, et al. Efficacy and tolerability of PEG 3350 versus lactulose in constipated children: a multicenter, randomized, controlled, double-blind trial. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012;54(5):582-587.
114. Polymeros, D. (2014). Paritally hydrolyzed guar gum accelerates colonic transit time and improves symptoms in adults with chronic constipation. Digestive Diseases and Sciences. **59**:2207-2214.
115. Brillantino, A., Iacobellis, F., Izzo, G., Di Martino, N., Grassi, R., Renzi, A. (2014). Maintenance therapy with partially hydrolyzed guar gum in the conservative treatment of chronic anal fissure: results of a prospective, randomized study. *BioMed Research International.* **2014:**1-5. Erişim: 25.06.2014. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4096387/

EKLER

EK-1. Etik Kurul Onayı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ÜMRANİYE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST.
İSTANBUL ÜMRANİYE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ GELEN
10/01/2024, 15:58:09 - E-54132726-000-233906221
233906221
İSTANBUL ÜMRANİYE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ GELEN

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İSTANBUL SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp
(GETAT) Etik Kurulu

Sayı : 23/18
Konu : Onay Yazısı

HASTANE BAŞHEKİMLİĞİNE
(Prof.Dr.Coşkun Çeltik'e iletilmek üzere)

28/12/2023 tarihinde yapılan Ümraniye Eğitim Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Getat Etik Kurul toplantısında **"Fonksiyonel Kabızlık tanılı çocukların kabızlık tedavisinde Guar fasulyesi kökenli kısmi hidrolize lifin, Polietilen Glikol ile tekli veya kombine kullanımının etkinliğinin değerlendirilmesi"** isimli çalışmanızın gerçekleştirilmesinde etik açıdan bir sakınca olmadığına oy çokluğu ile karar verilmiştir.

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Doç.Dr. Süleyman ERSOY
Getat Etik Kurul Başkanı

Ek1: Form(2 sayfa)

GETAT KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	**"Fonksiyonel Kabızlık tanılı çocukların kabızlık tedavisinde Guar fasulyesi kökenli kısmi hidrolize lifin, Polietilen Glikol ile tekli veya kombine kullanımının etkinliğinin değerlendirilmesi"**
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUNUN ADI	Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Getat Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	
	TELEFON	
	FAKS	
	E-POSTA	

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Prof.Dr. Coşkun Çeltik			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Gastroenteroloji			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Acıbadem Sağlık Grubu			
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI				
	DESTEKLEYİCİ				
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardanMounirBez destek alanlar için)				
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ				
	ARAŞTIRMANIN TÜRÜ	Ruhsat Öncesi Dönem	☐		
		Ruhsat Sonrası Dönem	☐		
		Gözlemsel çalışma	☐		
		Diğer ise belirtiniz **Retrospektif**			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☐	ÇOK MERKEZLİ ☒	ULUSAL ☒	ULUSLARARASI ☐

Etik Kurulu Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı:
İmza:

GETAT KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	"Fonksiyonel Kabızlık tanılı çocukların kabızlık tedavisinde Guar fasulyesi kökenli kısmi hidrolize lifin, Polietilen Glikol ile tekli veya kombine kullanımının etkinliğinin değerlendirilmesi"
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐

	Belge Adı		Açıklama
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	SİGORTA	☐	
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☐	
	BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU	☐	
	İLAN	☐	
	YILLIK BİLDİRİM	☐	
	SONUÇ RAPORU	☐	
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐	
	DİĞER	☐	
KARAR BİLGİLERİ	**Karar No: 18**	**Tarih: 28.12.2023**	
	Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir. GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nden izin alınması gerekmektedir.		

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, GETAT İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	DOÇ.DR. SÜLEYMAN ERSOY

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım *		İmza
Prof. Dr. MUSTAFA ÖZTÜRK	HALK SAĞLIĞI		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
PROF. DR. COŞKUN ÇELTİK	ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI		E ☒	K ☐	E ☒	H ☐	E ☒	H ☐	
DOÇ. DR. SÜLEYMAN ERSOY	AİLE HEKİMİ		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
DOÇ. DR. HİLAL ÖZKAYA	AİLE HEKİMİ		E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	
DOÇ. DR. EMİN PALA	AİLE HEKİMİ		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
UZM. DR. OSMAN ÇAVUŞ	AİLE HEKİMİ		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	
UZM. DR. MÜCAHİT GÖKTAŞ	AİLE HEKİMİ		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Dr. Ayşe KASIMAY	PRATİSYEN HEKİM		E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
DR. BAYRAM ERYILMAZ	PRATİSYEN HEKİM		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
AV. MEHMET SARI	AVUKAT		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	
HASAN ERTAŞ	ÖĞRETMEN/SİVİL TOPLUM ÜYESİ		E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	

Etik Kurulu Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: **Doç. Dr. Süleyman Ersoy**
İmza:

279492962

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İSTANBUL SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp
(GETAT) Etik Kurulu

Sayı : 25/50
Konu : Onaylanan çalışma değişiklikleri

HASTANE BAŞHEKİMLİĞİNE
(Porf. Dr. Coşkun Çeltik' e iletilmek üzere)

28/12/2023 tarih ve 18 sayılı onay yazısı ile Ümraniye Eğitim Araştırma ve Hastanesi Klinik Araştırmalar Getat Etik Kurul toplantısında "**Fonksiyonel Kabızlık Tanılı Çocukların Kabızlık Tedavisinde Guar Fasulyesi Kökenli Kısmi Hidrolize Lifin, Polietilen Glikol ile Tekli veya Kombine Kullanımının Etkinliğinin Değerlendirilmesi**" isimli retrospektif çalışmanın başlığının , sorumlu araştırmacının talebi üzerine **" Çocuklardaki Fonksiyonel Kabızlık Tedavisinde Guar Lifi,Polietlen Glikolün Tekli veya Kombine Kullanımlarının Karşılaştırılması "** olacak şekilde değiştirilmesine ve çalışma süresinin **Ocak 2023-Ocak 2025** tarihleri arasını kapsayacak şekilde genişletilmesine Etik kurulumuzca karar verilmiştir

Gereği bilgilerinize arz olunur

Doç.Dr. Süleyman ERSOY
Getat Etik Kurul Başkanı

EK-2. Bilgilendirilmiş Onam Formu

Değerli katılımcı,

Bu araştırma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Anabilim Dalı öğrencisi Coşkun Çeltik'in doktora tezi kapsamında ve Prof. Dr. Ahmet Yaser Müslümanoğlu danışmanlığında yürütülecek olan bilimsel bir çalışmadır.

Araştırmanın içeriği retrospektif olarak dosya verilerine ilişkin data toplamaktır. Toplanan veriler sadece bilimsel amaçlarla kullanılacak, kimliğinizi ortaya çıkarabilecek kayıtlar gizli kalacak, elde edilen kişisel bilgiler ve uygulanacak testlere verdiğiniz cevaplar araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi saklı tutulacaktır.

Araştırmanın yaklaşık 90 kişinin katılımıyla yürütülmesi beklenmektedir. Araştırma süreci boyunca tarafımıza ulaşabilir ve sorularınızı e-mail ( ) adresimize yönlendirebilirsiniz. Dosya verilerinizi kullandırma izni tamamen sizin insiyatifinize tabidir ve izin verilmeyen olguların dosya verileri kullanılmayacaktır.

'Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum.'

Gönüllü Katılımcı	**Araştırmacı**
İmza	**İmza**