

H/2018-SZTE

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

1

A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint: g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial):* fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial):* emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

2

Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

A téma megnevezése:

A cukorbetegséggel összefüggő pszichológiai tényezők vizsgálata

A Self-Control, Self-Management Kérdőív klinikai mintán történő validálása

A kérelem iktatási száma: *4/2018-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Bodóné dr. Rafael Beatrix, egyetemi adjunktus, klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológus.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálatban a 2009-ben Mező Péter (University of Toledo) által kidolgozott, önszabályozási folyamatokat mérő Self-Control, Self-Management Kérdőív magyar változatát szeretnénk klinikai mintán validálni (2-es típusú cukorbetegség körében), valamint a kérdőív eredményeit egyéb, a cukorbetegséggel összefüggő, pszichológiai tényezőket mérő kérdőívek eredményeivel összevetni. Ezáltal célunk, a diabéteszes betegek egészségmagatartásának hatékony és hosszú távú fejlesztése, a betegség feletti kontroll erősítése és a társuló pszichés tényezők kezelésének támogatása a krónikus betegséggel való együttélés során, mindezek által, az egészségi állapottal kapcsolatos életminőség fokozása.

A cukorbetegség témájával foglalkozó tanulmányok szerint a testi és a pszichoszociális faktorok egyaránt fontosak a diabétesz kezelésében és a hosszú távú gondozás során is. Az állapot súlyossága függ attól, hogy mennyire sikeresen tudja a páciens a mindennapi életében vállalni a kezeléssel járó teendőket és a kulcsszerepet az állapota alakulásában. A pszichoszociális tényezők jelentős szerepet játszanak e krónikus betegséggel való hatékony megküzdésben, és ezáltal a beteg életminőségének a színvonalában. E tényezők közé tartozik többek között: a depresszió, a szorongás, az egészségkontrollhely, az öngondoskodás képességének elsajátítása a mindennapokban és a betegség érzelmi és kognitív elfogadása. Az edukációs programok növelik a betegek tudását, így szükséges, de nem elégséges feltételei a hosszú távú öngondoskodásnak. A self-management (öngondoskodás) hatékonyabbnak bizonyul, mivel aktív bevonódást kíván a páciensek részéről az edukáció és a motiváció erősítése által, valamint a személyes célok fejlesztése kapcsán is (Petrak et. al, 2005).

Bagnasco és munkatársai (2013) szerint a self-managment oktatása és támogatása segít a páciensek számára az egészségükkel kapcsolatos döntéshozatalban, a problémák hatékony megoldásában, az önsegítő viselkedések támogatásában és az aktív

együttműködés fenntartásában az egészségügyi személyzettel. Az egyénre szabott self-management edukáció során figyelembe kell venni a betegségről való tudást, egészségműveltséget, szocioökonómiai faktorokat, self-management képességet, fizikai tényezőket és a társas támogatás mértékét is. Ez az egyéni edukációs megközelítés kulcs tényezőnek tekinti a self-management erősítését és a kontrollálható vércukor szintet a gondozás során. Tehát a hatékony self-management, és a kontrollált vércukor, vérnyomás és testsúly hosszú távon hozzájárul az eredmények javulásához, ami a szövődmények elkerülésében és a jobb életminőség elérésében nyilvánul meg.

Warsi és munkatársai (2004) különféle krónikus betegeket vizsgáló kutatások self-management oktató programjainak hatékonyságát vetették össze tanulmányukban. A self-management programok előnye az lenne, hogy támogatják a pácienseket a rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásában és a tünetek kezelésében is. A vizsgált kutatások viszont csak mérsékelt javulást mutattak a programok hatására, és az is csupán a diabéteszes és a hipertóniás betegek körében volt tapasztalható. Viszont a diabéteszes betegeknél a program végén a HbA1c szint mérséklődött.

Chodos és munkatársainak (2005) metaanalízise arra következtetésre jutott, hogy a cukorbetegekkel végzett self-management programoknak vélhetően van klinikai szempontból jelentős hasznuk. Ellenben a hatékonyságot biztosan meghatározó elemeket nem tudták azonosítani a rendelkezésre álló adatokból.

Kelly és Ismail (2015) tudományos munkájukban arra keresték a választ, hogy a 2-es típusú cukorbetegség kialakulásához, hogyan járul hozzá a stressz. Összehasonlító vizsgálatuk szerint a különféle stressz tényezők közül a stresszel teli munkahelyi környezet, traumatikus események, depresszió, személyiségbeli vagy mentális probléma, alacsony szocioökonómiai státusz voltak azok, amik növelik a betegség kialakulásának rizikóját. Két fontos megállapítást fogalmaztak meg ezzel kapcsolatban:

1. A stresszel összefüggő tényezők befolyással vannak a pszichológiai stressz válaszra, amely jelentős együttjárást mutat a fokozott hasi elhízással.
2. A viscerális zsír magasban korrelál a gyulladós folyamatokkal és a glükóz intoleranciával, és mindkettő korrelál a 2-es típusú cukorbetegséggel.

Jones és munkatársainak (2015) közelmúltban megjelent értekezése szerint a páciens és az egészségügyi személyzet kapcsolatának minősége alapvető a self-management támogatást tekintve és hatással van a kezelés eredményességére is, akár pszichológiai, akár szomatikus betegségekre vonatkoztatjuk, beleértve a cukorbetegséget is. A

diabétessel foglalkozó szakemberek ezek alapján olyan tréningek szükségességére hívták fel a figyelmet, amelyek kommunikációs technikákat és a cukorbetegség pszichológiai vonatkozásait foglalják magukba. A cél, hogy képessé váljon az egészségügyi személyzetet arra, hogy hatékonyabban támogassa a diabéteszes pácienseket vércukorszintjük kezelésében. A tanulmány elemzi a szakemberek és a páciensek együttműködésének szerepét a cukorbetegségben, és gyakorlati útmutatással is szolgál a diabétesz kezelés során a hatékony együttműködés megalapozásában, a metabolikus kontroll elérésében és fenntartásában. Ennek egyik kulcstényezője az együttműködés fontosságának megértése a diabéteszes gondozásban. Ha ez az együttműködés már nem olyan hatékony, vagy alacsony mértékű az empátia a páciens és a kezelő közötti kommunikációban, akkor ez eredményezheti a kezeléstől való elszakadás rizikójának emelkedését és rosszabb vércukor kontrollt a cukorbeteg személynél.

Egy, a cukorbetegséget, valamint a szorongás és depresszió közti interakciókat vizsgáló kutatás szerint kétirányú kapcsolat van a jelenségek között. A cukorbetegség állapotában a személyek nagy valószínűséggel tapasztalják meg a szorongást és a depressziót. A hangulati zavarokban szenvedők hajlamosak olyan megküzdő módszereket alkalmazni, mint a túlfogyasztás, ami súlygyarapodáshoz vezethet. Ez olyan állapotokat okozhat, amely a cukorbetegség előfutáraként is funkcionálhat. A hangulati zavarok kezelésére adott gyógyszerek is lehetnek kontraproduktívak ebben az állapotban, ami körütekintést kíván a szakemberektől. Ilyen esetben a pszichológiai intervenciók hatékonysága kiemelkedő a szorongás és depresszió kezelésében (Bytritsky, Danial & Kronemyer, 2014).

Sachdeva és munkatársai (2016) szintén a cukorbetegség és a depresszió közötti összefüggéseket vizsgálták. Kutatásukban a depresszió alakulását a cukorbetegség okozta szövődeményekkel együtt értékelték. Eredményeik alapján a vizsgálati személyek 30%-a mutatta depresszió jeleit a használt kérdőív szerint. A szövődemények közül a depresszió leginkább a proliferatív diabetikus retinopátiával mutatott összefüggést, majd ezt követte a szövődemények közül a retinopátia (68,57%), a neuropathia (61,2%), nephropathia (59,57%) és a koszorúér-betegség (25,45%). Tehát a vizsgálat a depresszió magas prevalenciáját mutatta a 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél, és a depresszió esélye nőtt a szövődemények számával.

Goldney és munkatársai (2004) a depresszió prevalenciáját vizsgálták cukorbetegséggel diagnosztizált betegek körében, majd összehasonlították a depresszió és

a diabétesz életminőségre gyakorolt hatásait. A depresszió prevalenciája a cukorbetegek körében 24%, míg a nem cukorbetegek körében 17% volt. Az életminőség vonatkozásában szignifikáns különbségek mutatkoztak, a depressziós cukorbeteg, valamint a nem depressziós cukorbeteg csoport válaszai között. Következtetésük szerint a cukorbetegség és a depresszió fontos komorbiditást mutat, amely gondos kezelést igényel, mivel súlyos hatást gyakorol a betegek életminőségére.

Sal, Papp és Percze-Forintos (2011) a cukorbetegség és az elhízás világméretű terjedése, valamint gazdasági kihatásai ismeretében a kezelés komplex, magatartás-orvoslási módszereit és ennek aktuális kérdéseit tárgyalják. A krónikus stressz szerepét hangsúlyozzák az inzulinrezisztencia, a metabolikus szindróma és a 2-es típusú cukorbetegség etiopatogenezisében. Mindez paradigmaváltást igényel a kezelés terén is. Irodalmi adatok és saját gyakorlati tapasztalataik alapján a szerzők a magatartás-orvoslás alkalmazásában látják a jelenleg még szembenálló orvosi filozófiai gondolkodásmódok integrálásának lehetőségét a gyógyító munka hatékonyabbá válása érdekében. Ismertetik a diabetes magatartás-orvoslásának elemeit, az önmenedzselésre helyezve a hangsúlyt, aminek elsőrendű feltétele a betegség elfogadása és a motiváció, ezt követheti az elméleti és gyakorlati ismeretek oktatása, a jelenleg is folyó diabétesz edukáció. A komorbid pszichés zavarok akadályozzák ezeket a folyamatokat, ezért azok korai felismerése és a cukorbeteg-gondozás keretében történő komplex kezelése elengedhetetlen. Ismertetésre kerül egy kognitív viselkedésterápiás testsúlycsökkentő program, amely a gyakorlatban jól alkalmazható mind a megelőzés, mind a cukorbetegség kezelése terén.

Knol és munkatársainak (2006) metaanalízise szerint az elmúlt évek kutatásai erősen azt mutatják, hogy a depresszió és a 2-es típusú cukorbetegség között komoly összefüggés van, de ennek az összefüggésnek az iránya még mindig nem tisztázott. A cukorbetegség következtében is felléphet a depresszió, de maga a depresszió is lehet kockázati tényező a 2-es típusú cukorbetegség kialakulásánál. Ez a tanulmány az utóbbi társulást vizsgálta. Következtetésként azt vonták le, hogy a depressziós felnőttek körében 37%-kal nőtt a 2-es típusú cukorbetegség kialakulásának kockázata. A patofiziológiai mechanizmusok még mindig tisztázatlanok, és további kutatást indokolnak. Randomizált, kontroll-vizsgálatra van szükség annak tesztelése, hogy a depresszió hatékony megelőzése vagy kezelése csökkenti-e a 2-es diabétesz kialakulásának kockázatát.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése:

- Bagnasco, A., Di Giacomo, P., Da Rin Della Mora, R., Catania, G., Turci, C., Rocco, G. & Sasso, L. (2013). Factors influencing self-management in patients with type 2 diabetes: a quantitative systematic review protocol. *Journal of advanced Nursing*, doi: 10.1111/jan.12178.
- Bradley C., Todd C., Gorton T, Symonds E., Martin A., Plowright R. (1999). The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Quality of Life Research*, 8(1-2), 79-91.
- Bitritsky, A., Danial, J. & Kronemyer, D. (2014). Interations between diabetes and anxiety and depression. *Endocrinology and Metabolism Clininics*, 43(1), 269-283.
- Chodos, J., Morton, S. C., Mojica, W., Maglione, M., Suttorp, M. J., Hilton, L., Rhodes, S. & Shekelle, P. (2005). Meta-analysis: chronic disease self-managemant programs for older adults. *Annals of Internal Medicine*, 143(6), 427-438.
- Diener, E., Emmons, R. A., Larsen, R. J., & Griffin, S. (1985). The satisfaction with life scale. *Journal of Personality Assessment*, 49(1).
- Goldney, R. D., Phillips, P.J., Fisher, L.J., Hons, B.; Wilson, D. H. (2004). Diabetes, Depression, and Quality of Life - A population study. *Diabetes Care* 27,1066-1070.
- Gratz K. L. & Roemer L. (2004): Multidimensional assessment of emotion regulation and dysregulation: Development, factor structure, and initial validation of the difficulties in emotion regulation scale. *Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment*, 26(1), 41-54.
- Gyollai Á, Simor P, Köteles F. & Demetrovics Zs (2011). A Pozitív és Negatív Affektivitás Skála (PANAS) eredeti és rövidített változatának pszichometriai jellemzői. *Neuropsychopharmacologia Hungarica*, 13(2), 73-79.
- Jones, A., Vallis, M.Cooke, D. & Pouver F. (2016). Working together to promote control: A practical guide for diabetes health care providers in establishing a working alliance to achive self-management support. *Journal of Diabetes Research*, doi: 10.1155/2016/2830910.
- Kelly, S. J. & Ismail, M. (2015). Stress and type 2 diabetes: A review of how stress contributes to the development of type 2 diabetes. *Annual Review of Public Health*, 36, 441-462.

- Konkoly Thege, B., Rafael, B. & Rohánszky M. (2014). Psychometric properties of the Multidimensional Health Locus of Control Scale Form C in a learned helpless culture. *PLOS ONE*, 9(9), e107108.
- Knol, M. J., Twisk, J. W., Beekman, A. T., Heine, R. J., Snoek, F. J., & Pouwer, F. (2006). Depression as a risk factor for the onset of type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis. *Diabetologia*, 49(5), 837-845.
- Kököneyei G., Urbán R., Reinhardt M., Józán A. & Demetrovics Z. (2014): The difficulties in emotion regulation scale: factor structure in chronic pain patients. *Journal of Clinical Psychology*, 70(6). 589-600.
- Martos, T., Sallay, V., Désfalvi, J., Szabó, T., & Ittész, A. (2014). Az Élettel való Elégedettség Skála magyar változatának (SWLS-H) pszichometriai jellemzői= Psychometric characteristics of the Hungarian version of the Satisfaction with Life Scale (SWLS-H). *Mentálhigiéné és Pszichoszomatika*, 15(3), 289-303.
- Németh, D.; Reinhardt, M. & Kököneyei, Gy. (2014). Depresszív hangulat és diabéteszspecifikus életminőség. *Alkalmazott Pszichológia*, 14(4), 15-21.
- Papp-Zipernovszky, O., Kékesi, M. Z., & Jámборi, Sz. (2017). A Multidimenzionális Észlelt Társas Támogatás Kérdőív magyar nyelvű validálása. *Mentálhigiéné és Pszichoszomatika*, 18(3), 230-262.
- Peter G. Mezo (2009): The Self-Control and Self-Management Scale (SCMS):Development of an Adaptive Self-Regulatory Coping Skills Instrument. *Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment*, 31, 83-93.
- Petrak, F., Herpertz, S., Albus, C., Hirsch, A., Kulzer, B. & Kruse, J. (2005). Psychosocial factors and diabetes mellitus: evidence-based treatment guidelines. *Current Diabetes Reviews*; 1(3).
- Polonsky WH (2002): Emotional and quality-of-life aspects of diabetes management. *Current Diabetes Reports*, 2(2).153-159.
- Radloff LS (1977): The CES-D Scale: A Self-Report depression Scale for research in the general population. *Applied Psychological Measurement* 1:385-401.
- Sal, I. Papp, I. & Perczel Forintos, D. (2012). Magatartás-orvoslási lehetőségek a cukorbetegség és az elhízás kezelésében. *Orvosi Hetilap*, 153, 410-417.
- Schadeva, S., Grag, R., Kaur, S.P., Kathuria, H., Gupta, J. K. & Jindal, A. (2016). To Study the Association of Depression with Complications of Type 2 Diabetes and to Find Out any Correlation Between Type of Complication and Depression. *Annals*

of International Medical and Dental Research, 2(6), 55-58.

Sipos K, Sipos M (1978): The development and validation of the hungarian form of the STAI. In: Spielberger CD. Diaz Guerrero (szerk.): *Cross-Cultural Anxiety*, 2 Hemisphere Publishing Corporation, Washington-London. 51-61.

Warsi, A., Wang, P.S., LaValley, M.P., Avorn, J. & Solomon, D.H. (2004). Self-management education programs in chronic disease. A systematic review and Methodological Critique of the literature. *Archives of Internal Medicine*, 164, 1641-1649.

Zimet, G. D., Dahlem, N. W., Zimet, S. G., & Farley, G. K. (1988). The multidimensional scale of perceived social support. *Journal of Personality Assessment*, 52(1), 30-41.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere:

A tervezett vizsgálat a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ 1. sz. Belgyógyászati Klinika Diabetológiai Ambulanciájára. Az ambulancián kontroll vizsgálat céljából Prof. Dr. Lengyel Csaba rendelésén megjelenő 2-es típusú diabéteszrel élő pácienseket kér fel a professzor úr a vizsgálatban való részvételre. A minta összetételét olyan személyek adják, akiket legalább 5 éve diagnosztizáltak 2-es típusú diabéteszrel, és akik legalább 2 éve nem részesültek a betegséggel kapcsolatban újbóli edukációban. A diabétesz során alkalmazott terápiákat figyelembe véve a premix és bázis inzulinnal kezelt személyek nem kerülnek be a mintába, de a tablettát szedők közé azok is bekerülhetnek, akik emellett napi egy inzulint is kapnak.

A tervezett tesztbattériát nyomtatott formában bocsátjuk a betegek rendelkezésére. A vizsgálat lebonyolításának, tehát a kérdőívek kitöltésének helyszínét, egy, az ambulanciához közeli helyiséget jelölünk ki, ahol a kutatásban résztvevő munkatárs folyamatosan jelen lenne és tájékoztatást, útmutatást, segítséget biztosítana a résztvevők számára a felmerülő kérdésekkel és a vizsgálatmal kapcsolatban. A várakozási idő alatt kerülne sor a kitöltésre, amely előzetes kalkuláció szerint a tájékoztatással együtt körülbelül 20 percet venne igénybe. A kitöltés egyszeri alkalom lenne, és a résztvevőket kényelmi mintavétel alapján, az adott napon megjelenő páciensek közül kérnénk fel a mintába kerülési kritériumokat figyelembe véve, a kezelőorvos ajánlása alapján.

A vizsgálatban való részvétel önkéntes, a kérdőív csomag kitöltése anonim módon történik. Kizáró tényezők: daganatos vagy egyéb súlyos szomatikus kórkép, súlyos

pszichiátriai zavar (pszichózis, demencia, delírium), mentális retardáció.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma, neme és életkora:

A vizsgálati alanyok száma legalább 100 fő, férfiak és nők egyaránt részt vehetnek benne. A mintát kényelmi mintavétellel választjuk ki, az adott ambulancián megjelenő személyek közül. Minden 18. évüket betöltött személy részt vehet a vizsgálatban, akik a fenti kritériumoknak megfelelnek.

5. A kutatás módszerei:

A kutatásban használt módszer az anonim kérdőíves vizsgálat, amelynek első részében különféle szociodemográfiai adatokra, majd kérdésekkel az egészségmagatartás kérdezzük rá. Ezután következik a 9 mérőeszközből álló kérdőívcsomag. A kérdőív végén a szomatikus állapottal és (esetleges) pszichiátriai kezeléssel kapcsolatos kérdések szerepelnek.

Kutatásunkban az alábbi kérdőívek kerülnek felvételre:

1. Self-Control, Self-Management Scale (SCMS)

Mező Péter (2009) által fejlesztett Self-control, Self-management scale (SCMS) egy általános vonást mérő eszköze a kognitív-viselkedéses megküzdő képességeknek. A konstruktum definícióját egy háromkomponensű modellbe írták le, amely zárt rendszerként egymáshoz visszacsatoltan működik, de a részek egymástól függetlenek. A három komponens az önmonitorozás, önértékelés, és önerősítés. Kanfer (1970; idézi Mezo, 2009) úgy mutatta be ezt a három képességet, mint alapvető önszabályozási folyamatot, amely az önkontroll eléréséhez alkalmazható. Mező Péter az általa fejlesztett kérdőívet két szakaszban validálta. Az elsőben a szakirodalmi adatok elemzése történt, majd egy 302 főből álló etnikailag heterogén minta bevonásával tesztelték a kérdőívet. A 16 tételes eszköz, 6 önmonitorozó, 5 önértékelő és 5 önerősítő itemre oszlik. Az egyes tételeket egy 0-5-ig terjedő Likert-skálán tudják a személyek értékelni. Így a végén a megszereshető maximális pontszám 80 pont. Mindkét tanulmány eredményei támogatják a SCMS skála alkalmazását mind kutatási, mind alkalmazott területen.

2. Pozitív és Negatív Affektivitás Skála (PANAS)

Gyollai és munkatársai (2011) tesztelték magyar nyelven a kérdőív eredeti és rövidített változatának pszichometriai jellemzőit. A mintába egyetemi hallgatókat és szomatikus problémával küzdő pácienseket is bevontak. A konfirmátoros faktoranalízis alapján a mérőeszköz mindkét változata megfelelő illeszkedést mutat az eredeti kétfakrotos modellel. A skála 10 pozitív és 10 negatív érzelmi állapotot jelöl, amelyeket 1-5-ig terjedő Likert-skála segítségével értékelhetnek a kitöltő személyek. A klinikai vizsgálatok során megbízható és érvényes mérőeszköznek tekinthető a pozitív és negatív érzések megítélésében.

3. Érzelemszabályozási Nehézségek Kérdőív (2014)

Gratz és Roemer (2004) által kifejlesztett önkitöltős kérdőív 41 tételt tartalmaz, melyben a résztvevőnek egy 5 fokú Likert-skálán kell reagálniuk a feltett állításokra (1- szinte soha, 5- szinte mindig). A skála célja, adekvátan felmérni az érzelemszabályozás nehézségeit felnőttek körében, amelyhez az érzelmi szabályozás integratív koncepcióját javasolják. Ez az érzelmi arousal vizsgálatán kívül az érzelmek tudatosításának, megértésének és elfogadásának vizsgálatát is magába foglalja. 6 alfaktorból tevődik össze a kérdőív: érzelmi reakciók elfogadhatatlansága; nehézségek a célirányos viselkedés fenntartásában; impulzuskontroll nehézségek; az érzelmi tudatosság hiánya; az érzelemszabályozási stratégiákhoz való csökkent hozzáférés; és az érzelmi tisztaság hiánya. Kökönyei és munkatársai (2014) tesztelték a kérdőívet hazai klinikai mintán, és az eredeti struktúrát módosítva egy 36 tételes verziót alakítottak ki, amely releváns eszköznek bizonyult az érzelemszabályozási nehézségek becslésében.

4. Center for Epidemiologic Studies- Depression- 10 (CES-D- 10)

A CES-D kérdőív egy rövid, önkitöltős kérdőív a depresszív tünetek értékelésére. A kérdőív magas belső konzisztenciája és megbízhatósága miatt széles körben használják kutatásokban. A válaszadóknak egy 10 tételből álló sort kell megválaszolniuk azzal kapcsolatban, hogy mi jellemezte a viselkedésüket az elmúlt hét során. Minden állítás egy 0-3-ig terjedő Likert-skála segítségével értékelhető. A kérdőívet Radloff fejlesztette ki 1977-ben.

5. Élettel való elégedettség Skála (SWLS-H)

Diener és munkatársai (1985) által kifejlesztett és Martos és kollégái (2014) által adaptált és módosított egy faktoros mérőeszköz, amely 5 itemet tartalmaz és az élettel való elégedettség szubjektív tapasztalatát hivatott mérni. A pszichometriai vizsgálatok alapján a kérdőív érvényes és megbízható mutatókkal rendelkezik. Az egyes tételeket 1-7-ig terjedő Likert-skála segítségével értékelhetik a vizsgálati személyek, ahol az 1 az egyáltalán nem értek egyet, a 7 pedig a teljes mértékben egyetértek. A skála független pozitív előrejelzőként is szolgál a szubjektív egészségi állapottal kapcsolatban.

6. Multidimenzionális Egészségkontrollhely Kérdőív (MHLC-C)

A kérdőívet Wallston és munkatársai dolgozták ki 1994-ben, kifejezetten krónikus betegséggel élők egészségkontrollhitének mérésére. A C formát úgy tervezték meg, hogy a személyek egészségkontrollhelyét az egészségügyi állapotával együtt mérje fel. A magyar változat Konkoly Thege és munkatársai (2015) által született meg. Az általuk vizsgált minta alapján az eredetihez képest három faktort tudtak elkülöníteni: belső kontroll, véletlen külső kontroll és a társas külső kontroll. A faktorok belső konzisztenciája magas volt. A kérdőív 18 tételt tartalmaz, amelyek egy hatfokozatú skálán keresztül értékelhetők, a válaszok az egyáltalán nem értek egyet (0) és a teljesen egyetértek (6) között mozoghatnak.

7. Spielberger Vonásszorongás Kérdőív (STAI-T)

Spielberger és munkatársai (1978) által kidolgozott kérdőívet Sipos Kornél és Sipos Mihály dolgozták át magyar nyelvre 1978-ban. Az önkitöltős kérdőív 20 tételből áll és 1-4-ig terjedő Likert-skálán értékelhetőek az egyes tételek (1= soha; 4= mindig). A kérdőív a szorongásra való hajlamot vizsgálja, tehát, hogy a személy általában hogyan reagál a stresszre. Ez személyiségbeli jellemzőnek tekinthető, és változó körülmények között is viszonylag állandó, eltérően az állapotszorongástól. A kérdőívet a klinikai gyakorlatban és kutatásokban is gyakran használják, mivel megbízható eszköznek tekinthető.

8. Multidimenzionális Észlelt Társas Támogatás Skála (MSPSS)

Az eredeti kérdőívet Zimet és munkatársai dolgozták ki 1988-ban. A társas beágyazottság a jóllét egyik komponenseként értelmezhető, valamint a testi-lelki egészség megőrzésének egyik kulcstényezője is. A mérőeszköz egy önkitöltős kérdőív, amelyet az észlelt társas támogatás szubjektív megítélése céljából dolgoztak ki. Eredetileg 12 tételből álló, 4

alfaktoros kérdőívet 7 fokú Likert-skálán értékelték. Minél magasabb a pontszám, annál magasabbnak éli meg a személy a társas támogatottság mértékét. A magyar változat Chen és Chang (2004) által alkalmazott kérdőív alapján készült el. Ebben 5 fokú értékelés szerepel. A végső magyar verzió pszichometriai mutatói megfelelőnek bizonyultak. A 10 tétel, 3 alfaktoros szerkezet az alábbi kategóriákra oszlik: család, barátok, jelentős mások (Papp-Zipernovszky, 2017).

9. Audit of Diabetes Dependent Quality of Life (ADDQOL-H 19)

Bradley és munkatársai (1999) által létrehozott önkitöltős kérdőív kifejezetten a cukorbetegség életminőségre gyakorolt hatását hivatott mérni. A fejlesztés koncepcióját egy betegközpontú interjúmódszer is befolyásolta, a vizsgálati személyek csak a személyesen értelmezhető életkörülményeiket értékelik, ezzel is jelezve a cukorbetegség fontosságát. Az eredmények szerint a cukorbetegség nagyobb hatással van az inzulinnal kezelt páciensek életminőségére, mint a tablettát szedő, diétázó társaik esetében. Továbbá, ahogyan az várható volt, a mikrovaszkuláris szövődményekkel élők alacsonyabb cukorbetegséggel kapcsolatos életminőség értékeket mutattak, mint a szövődmények nélkül élők. A többi életminőséget mérő skálával ellentétben az ADDQoL kifejezetten cukorbetegeknek készült, így képes a betegség hatásainak közvetlen mérésére. Németh és munkatársai(2014) már alkalmazták a kérdőívet a cukorbetegséggel összefüggő életminőség vizsgálata során. Az eszköz 19+2 tételpárból áll, amelyek az életminőség szempontjából fontos fizikai és társas hatásokat is megmutatja. Elképzelteti a pácienssel milyen lenne a betegsége a cukorbetegség nélkül, így az életminőséget befolyásoló pozitív és negatív hatásokat máshogyan képes érzékeltetni. Az első két tétel általában méri az életminőséget, ez el is különül a többi tételpártól. Utána minden tétel első kérdése azt méri, hogy az adott faktor milyen mértékben befolyásolja a személy életminőségét, a második pedig, hogy ez mennyire fontos a számára. Vannak olyan tételek, ahol egy bevezető kérdés is szerepel annak tisztázására, hogy a személy érintett-e az adott kérdésben. Ha nem, akkor azt ki kell hagyni és az összesítésnél is „nem alkalmazható” minősítést kap.

Polonsky (2002) szerint a károsodott egészségi állapottal kapcsolatos életminőség (HRQoL) és a diabétesz között összefüggés mutatható ki. Így a cukorbetegség klinikai és kutatási értékeléséhez a HRQoL kritikus kimeneti változónak tekinthető. A két állapot közötti kapcsolat kétirányú; a cukorbetegség negatívan befolyásolja a HRQoL-t, az egészségi állapottal kapcsolatos életminőség csökkentése szintén negatívan befolyásolja a

cukorbetegség önszabályozását. Fontos, hogy az objektíven azonosítható problémák mellett a szubjektív terhekre is koncentrálni kell a betegség kezelése során.

A kérdőív vizsgálatban történő használatához a kérdőív kidolgozójától Prof Clare Bradley-től szükséges engedélyt kérni, melyet az elfogadott etikai engedélyt követően tudunk kezdeményezni.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Az általunk vizsgált betegpopuláció vizsgálatakor érinthetünk érzékeny, személyes kapcsolatokra vonatkozó témákat, azonban mivel a válaszadás megtagadható és önkéntes, a vizsgálat nem jár kedvezőtlen vagy súlyos nemkívánatos események lehetőségével. A vizsgálati helyzet nem jár kellemetlen ingerekkel; fájdalommal; víz, élelem- vagy alvásmegvonással; gyógyszerek vagy pszichoaktív szerek alkalmazásával; testi sérülés veszélyével; szorongás vagy egyéb negatív érzelem okozásával; lényeges információk visszatartásával; a vizsgált személyek tudatos félrevezetésével.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A vizsgálat megkezdése előtt tájékoztatást kapnak a vizsgálati személyek a kutatás céljáról, az adatfelvétel menetéről. A vizsgálatban való részvétel önkéntes módon zajlik, a vizsgálati személyek a kutatásban való részvételt megtagadhatják, a vizsgálat során bármikor következmények nélkül abbahagyhatják a kérdőív kitöltését. A kutatásban való részvételért sem a vizsgálati személyek, sem hozzátartozójuk anyagi ellenszolgáltatásban nem részesülnek. Mindezekről a kutatás megkezdése előtt a vizsgálati személyek egy informált beleegyezési nyilatkozatot és beteg tájékoztatót írnak alá. A vizsgálat anonim módon zajlik, a vizsgálati személyek kitöltött kérdőíveit egy sorszámmal látjuk el, adataikat bizalmasan kezeljük, nem adunk a kutatás során szerzett adatokról diagnosztikai szakvéleményt. A vizsgálatunk szempontjából releváns egészségügyi adatokhoz egyrészt a betegektől (a kérdőívben lesznek erre vonatkozó kérdések), másrészt az egészségügyi rendszerből jutunk hozzá. Ezeket az adatokat a betegek vizsgálatbeli sorszámaéhoz fogjuk rendelni, így az anonimitás az egészségügyi adatokkal kapcsolatban is megmarad.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során nyert adatokat SPSS (Statistical Paclage for the Social Sciences) statisztikai elemzőprogram segítségével szeretnénk elemezni (Nie, Bent, & Hull, 1970). Az adatok elemzése során a leíró statisztikán túl a következő statisztikai próbákat szeretnénk használni: varianciaanalízis (ANOVA), lineáris regresszió, korreláció, t-próba.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2017. december 27.

Bodóné dr. Rafael Beatrix
.....
Bodóné dr. Rafael Beatrix
egyetemi adjunktus
kérelmező

Ábrahám György
.....
Prof. Dr. Ábrahám György
tanszékvezető egyetemi tanár
intézetvezető

