

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 Helsinki 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 teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A szorongás változásának vizsgálata stabil COPD-s betegeknél a kórházi rehabilitáció időszakában

A kérelem iktatási száma: 5/2018-SZTE

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Célkitűzések:

- Tüdőbetegek Szorongás Kérdőíve (Anxiety Inventory for Respiratory Disease), COPD-s betegmintán történő hazai validálása.

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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

- A rehabilitációs program kezdetekor és befejezésekor a szorongás-, a depresszió- és az életminőség szintjének, valamint a fizikális erőnlét és a diszpnoe súlyosságának vizsgálata, valamint e tényezők kapcsolatának elemzése.

A krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) megelőzhető, lassan és fokozatosan súlyosbodó légzési funkciózavarral járó, túlnyomóan irreverzibilis, de hörgőtágítók valamint más célzott kezelés (pl.: gyógytorna) hatására mérsékelhető, hörgőobstrukcióval járó megbetegedés (Cserni, 2010).

Jelentős egészségügyi problémát jelent a fejlődő és a fejlett országokban is. A COPD globális prevalenciája a 40 évesnél idősebb lakosság körében kb. 9–10%, a halálokok rangsorában jelenleg világszerte a 4–6. helyen áll. 2020-ra, várhatóan, a 3. leggyakoribb halálokká válik a világon (Viegi et al. 2001).

A hazai tüdőgondozókban nyilvántartott COPD-s betegek száma 2016-ban 190 000 fő volt, azonban a betegség valós előfordulása az 500 000-et is elérheti (Böszörményi és mtsai. 2017.).

A COPD jelentős betegségterhet jelent a világ lakossága számára. A tünetek révén romlik a beteg fizikális teljesítőképessége, csökken a munkahelyi, társas és szabadidős aktivitás (Stavem et al. 1999).

Gyakran előforduló tünet a krónikus obstruktív tüdőbetegeknél az átlagosnál magasabb szorongás. Jelentős eltérés mutatkozik azonban e betegcsoport szorongásszintjét vizsgáló tanulmányok eredményeiben. Egyes vizsgálatok a COPD-s betegek 6%-ánál, míg más kutatások 74%-uknál mutat ki átlagosnál magasabb szorongást. Az eltérések egyrészt az eltérő vizsgálati módszerekkel, másrészt a betegek életkorával, valamint a szorongást mérő valid mérőeszköz hiányával magyarázhatóak. A komorbid szorongásos tünetek, nagyarányú előfordulásuk ellenére, gyakran nem kerülnek felismerésre, mivel valid mérőeszköz hiányában, sok esetben kihívást jelent megállapítani, hogy az adott fizikális tünet (pl. fulladás) a COPD tünete és/vagy a szorongás jelzője (Panagoti et al. 2014, Willgoss & Yohannes 2013). Kiemelten fontos azonban a patológiás szorongás felismerése és adekvát kezelése, mivel bizonyított, hogy az átlagosnál magasabb szorongást mutató COPD-s betegek alacsonyabb éhatékonyságot, gyengébb terápiás adherenciát, rosszabb fizikális állapotot és alacsonyabb életminőséget mutatnak, valamint kórházi újrafelvételük is gyakoribb, mint a normál szorongást mutató COPD-s betegeknek (Blakemore et al. 2014)

Hiánypótlónak tűnik, hogy Willgoss, Goldbart és Yohannes 2013-ban kidolgoztak egy betegség-specifikus, önkitöltős szorongást mérő kérdőívet (Anxiety Inventory for Respiratory Disease: AIR), mely validan és megbízhatóan méri a COPD-s betegek szorongásszintjét. Az

AIR skála használata egyszerű, mivel az állítások rövidek és könnyen értelmezhetőek, a beteg részéről átlagosan 3 percet vesz igénybe a válaszadás. Yohannes és munkatársai tanulmánya (2016) az első, mely vizsgálja az AIR skála belső érzékenységet és minimális klinikai jelentőségét a pulmonológiai rehabilitációban részt vevő COPD-s betegeknél, valamint elemzi, hogy az AIR eredménye milyen mértékben függ össze a rehabilitációs program befejeztével a különböző egészségmutatók változásával (életminőség, dyspnoe és teherbíró képesség). Eredményeik szerint a rehabilitációs program kezdetén mért magasabb szorongásérték összefüggést mutatott a fokozott dyspnoeal, a csökkent teherbíró képességgel, az alacsonyabb életminőséggel és a magasabb életkorral. A rehabilitációs program végén a szorongásszint csökkenése megbízhatóan együttjárt az életminőség növekedésével és a dyspnoe csökkenésével. A program kezdetekor az AIR skálán 8-nál magasabb értéket jelző betegeknél szignifikánsan nagyobb mértékben növekedett az életminőség és a terhelhetőség valamint szignifikánsan jobban csökkent a dyspnoe a program végére azon betegtársakhoz képest, akiknek 8-nál kisebb volt a szorongásértéke a program elején.

Az önellátó, motivált COPD-s betegek számára javasolt a légzésrehabilitációs program (intézeti, ambuláns vagy otthoni rehabilitációs program). A rehabilitációs program elsősorban olyan légzőszékárosodott – elsősorban COPD-ben szenvedő – betegek esetében indokolt, akik az optimális gyógyszeres kezelés ellenére fulladnak, fizikai terhelhetőségük erősen korlátozott (Corhay et al, 2014).

A rehabilitáció lényege, hogy csökkentse a szubjektív panaszokat, fokozza a fizikai aktivitást és a motivációt mindennapi aktivitásban, és összességében növelje a beteg életminőségét. A rehabilitáció a COPD-s betegek II-IV. (B, C, D) súlyossági fokozatában a nem-gyógyszeres terápia integráns része. A főként fizikai terhelés hatására fulladó COPD-s beteg terhelhetősége, így mozgásképessége csökken, kerül a fizikai aktivitást, mely dekonkondicionálódáshoz, társas izolációhoz, szorongáshoz és/vagy depresszióhoz vezethet ((Manu et al. 2014)

A pulmonális rehabilitáció komplex folyamatában (állapotfelmérés, farmakoterápia, légzőtorna, expektorációs és inhalációs technikák, mellkasi fizioterápia, terhelési tréning, diétás tanácsadás, pszichoszociális támogatás, betegoktatás) a rendszeres dinamikus tréning csak az egyik fontos elem, de hatásosságát illetően a bizonyítékok egyértelműek. Számos vizsgálat eredményének összegzése alapján ma már egyértelmű, hogy COPD-ben a pulmonális rehabilitáció javítja a terhelési kapacitást, csökkenti a nehézlégzés érzetet, javítja az egészséggel kapcsolatos életminőséget, csökkenti a hospitalizációk számát és a kórházban

töltött napok számát, csökkenti a COPD-vel kapcsolatos szorongást és depressziót (Coventry et al. 2013, Leupoldt et al. 2012).

Az osztályos pulmonológiai rehabilitációs program elemei:

Légzőtorna

A betegek napi 30 perces csoportos légzőtornán vesznek részt. A légzőgyakorlatok célja a helyes légzési technika elsajátításával a légzőizmok és a légzési segédizmok működésének koordinálása és optimalizálása, hatékonyságának növelése, ezáltal a dyspnoe csökkentése. A légzőgyakorlatokat törzs és felső végtag mozgásokkal kötik össze, a mellkasváz és a vállöv minél nagyobb fokú mobilizálása céljából. A torna folyamán különböző eszközöket is alkalmaznak, úgy mint a gumikötél, kézi súlyzó, bot vagy a bordásfal. Zárásként stretching gyakorlatokat építenek be a feszes, gazdaságtalanul működő légzési segédizmok nyújtására.

Kerékpáros kondicionálás

A helyzetváltoztatás képességének megőrzése és javítása az elsődleges cél, ezért a leggyakrabban alkalmazott tréningforma az alsóvégtag tréning. Kerékpár-ergométeren, futószőnyegen, folyosón, lépcsőn vagy szabad terepen végezhető. Fiziológiás tréninghatás többnyire csak a laktátküszöb feletti intenzitás esetén várható, ezért a maximális kapacitás 60-90%-ánál végzett edzés a leghatékonyabb. Az időtartam első alkalommal 15 perc, majd fokozatosan növelve 30 percig jutnak el, heti 5 ismétléssel.

Körtréning

Mivel a maximális kapacitás 60% feletti intenzitás fenntartása súlyos COPD-ben nehéz, ún. intervallumtréning is alkalmazható: 2-3 perc intenzív mozgás és nyugalom (vagy alacsonyabb intenzitás) váltakozása. A javulás mértéke súlyos betegeknél a folyamatos állóképességi tréninghez hasonló. Heti két alkalommal vesznek részt a betegek körtréningen, ahol kombinálják az állóképességi felső és alsóvégtag gyakorlatokat erőfejlesztő súlyzós tréninggel. A torna hossza egy alkalommal a bevezetéssel és levezetéssel együtt 30 perc.

Légzőizomtréning

COPD-ben különösen a belégzőizmok funkciója károsodott, ami hozzájárul a dyspnoe, a terhelési limitáció és a hypercapnia kialakulásához. Légzőizomtréning hatására javul a rekesz izomereje, csökken a beteg nehézlégzése. Megfelelően beállított és betanított légzőizom erősítő eszközt (Power Breathe, PEP maszk, SpiroTiger) napi 2-3 alkalommal használják a betegek.

Szükség esetén a gyógytornászok különböző aktív és passzív módszerekkel váladékmobilizálást végeznek.

Betegoktatás: heti 1 alkalommal történik csoportos formában, különböző társszakmák bevonásával. Előadást tart szakápoló a légzőrendszer élettani, anatómiai alapjairól, a COPD kórélettanáról és az inhalációs eszközök használatáról. Gyógytornász bemutatja a helyes légzéstechnikákat, ismerteti az energiakonzerválás lehetőségeit, a fizikai terhelés pozitív hatásait és betanítja a légzőizomerősítő eszközök használatát. Szociális munkás a szociális ellátórendszer igénybevételi lehetőségeit mondja el. Az életmód tanácsadó a dohányzásról való leszokás lehetőségeit mutatja be, valamint az egészséges életmód lehetőségeit elemzi és tekinti át a betegekkel. Ezen kívül különböző témája oktató dvd-k is bemutatásra kerülnek.

Vizsgálati minta:

A vizsgálati személyek a Csongrád Megye Mellkasi Betegségek Szakkórháza Pulmonológiai Tanszékének fekvőbeteg rehabilitációs programjában résztvevő COPD-s betegek, akik fennálló krónikus obstruktív tüdőbetegségük miatt kerültek az osztályra rehabilitáció céljából ($FEV_1 < 70\%$). Kórtörténetükben a közelmúltban műtét nem szerepelt.

A vizsgálati minta tervezett nagysága: 100 fő

Kizáró tényezők:

- mentális retardáció vagy súlyos kognitív diszfunkció;
- tumoros megbetegedés,
- súlyos szívelégtelenség
- súlyos mozgásszervi megbetegedés

Vizsgálat menete:

A Mellkasi Betegségek Szakkórháza Pulmonológiai Tanszékének fekvőbeteg rehabilitációs programjában résztvevő COPD-s betegek ($FEV_1 < 70\%$) a rehabilitációs program elején (az osztályra történő befekvésük napján) és a program végén (hazamenetelük napján) töltik ki önállóan a kérdőíveket. A kérdőívekre történő válaszadás időtartama kb. 15 perc.

A rehabilitációs program kezdetekor és befejezéskor a következő vizsgálatok történnek meg:

- **Terhelési tolerancia megítélése:**

~ 6 perces sétatávolság teszt: minimálisan rögzítendő adatok: szívfrekvencia, terhelésvégi fulladás és lábfáradás tüneti skálája (Borg 1-10 pont), maximális intenzitás (méter).

~ Maximális belégzési nyomás mérése (MIP) Power Breathe műszerrel.

Légzésfunkciós vizsgálatok:

~ erőltetett vitálkapacitás (Forced Vital Capacity = FVC; PKV): A legnagyobb mennyiségű levegő belégzését és kilégzését jelenti.

~ erőltetett kilégzési volumen: (FEV₁: Forced Expiratory Volume/1sec): mély légzést követően az egy másodperc alatt maximális erőfeszítéssel kifújható levegő/gázkeverék mennyisége.

~ FEV₁/FVC: az erőltetett kilégzési másodperctérfogat és az erőltetett kilégzési vitálkapacitás (FEV₁/FVC) hányadosa.

~ vérgázértékek : A vizsgálatra vett vérmintát gép elemzi. A vérben oldott gázok mennyiségét parciális nyomásukkal mérhetjük, ennek mértékegysége a higanymilliméter (Hgmm) vagy kilopaszka (kPa) (1 Hgmm=0,133 kPa). A (fülcimpából) levett 100 mikroliternyi vérmintából meg lehet állapítani többek között a vér kémhatását, speciális oxigén- és szén-dioxid nyomásértékeit (ún. parciális nyomás), valamint a vér bikarbonátszintjét.

A vizsgálatoknak a személyre nézve negatív következménye, kockázata vagy kellemetlensége nincsen. Minden vizsgálati adatot, eredményt titkosan (név nélkül), a személyiségi jogokat figyelembe véve kezelünk a vizsgálat és a tudományos felhasználás során is. A vizsgálatban való részvétele önkéntes, a részvételért költségtérítést nem nyújtunk.

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

Bálint B, Lengyel L, Somfay A, Varga J, Várdi-Visy K (2011): Légzőszervi rehabilitáció. Szakmai protokoll. Magyar Tüdőgyógyász Társaság. Kézirat.

Biswas, D., Mukherjee, S., Chakroborty, R., Chatterjee, S., Rath, S., Das, R., Begum, S. (2017): Occurrence of Anxiety and Depression among Stable COPD Patients and its Impact on Functional Capability. *J Clin Diagn Res*, 11(2), 24-27.

Blakemore A, Dickens C, Guthrie E, Bower P, Kontopantelis E, Afzal C, Coventry PA (2014): Depression and anxiety predict health-related quality of life in chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. *Int J Chron Obsrtuct Pulmon Dis*. 9:501-512.

Böszörményi Nagy Gy, Csoma Zs, Gaudi I, Horváth I, Kovács G, Ostoros Gy, Zsarnóczay I (2017): A pulmonológiai hálózat 2016. évi epidemiológiai adatai. *Korányi Bulletin*. 1. 4-41.

Corhay JL, Dang DN, Cauwenberge HV, Louis R (2014): Pulmonary rehabilitation and COPD: providing patients a good environment for optimizing therapy. *Int J COPD*, 9:27-39.

Coventry PA, Bower P, Keyworth C, Kenning C, Knopp J, Garrett C, Hind D, Malpass A, Dickens C (2013): The effect of complex interventions on depression and anxiety in Chronic Osrtuctive Pulmonary Disease: Systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*, 8(4): e60532.

Fletcher C, Peto R (1977): The natural history of chronic airflow obstruction. *BMJ* 1: 1645-1648.

Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Leidy NK (2009): Development and frist validation of the COPD assessment test. *Eur Respir J*, 34:648-654.

Lengyel L (2014) (szerk.): *A légzésrehabilitáció elmélete és gyakorlata*. Medicina Könyvkiadó, Budapest.

Leupoldt A, Fritzsche A, Trueba AF, Meuret AE, Ritz T (2012): Behavioral medicine approaches to Chronic Obsrtuctive Pulmonary Disease. *Ann Behav Med*, 44:52-65.

Löwe B, Grafe K, Zipfel S et al. (2003): Detecting panic disorder in medical and psychosomatic outpatients: comparative validation of Hospital Anxiety and Depression Scale, the Patient Health Questionnaire, screening question, and physicians' diagnosis. *J Psychosom Res*, 55(6): 515-519.

Manu KM, Johnson S, Alex J (2014): Multidisciplinary approach to pulmonary rehabilitation- an overview. *Indian J Respir Care*, 3(1): 388-395.

Muszbek K, Székely A, Balogh EM, Molnár M, Rohánszky M, Ruzsa A, Varga K, Szöllösi M, Vadász P. (2006) Validation of the Hungarian translation of Hospital Anxiety and Depression Scale. *Qual Life Res*, 15(4):761-766.

Panagoti M, Scott C, Blakemore A, Coventry PA (2014): Overview of the prevalence, impact, and management of depression and anxiety in chronic obstructive pulmonary disease. *Int J COPD*, 9: 1289-1306.

Pickard AS, Wilke C, Jung E, Patel S, Stavem K, Lee TA. (2008) Use of a preference-based measure of health (EQ-5D) in COPD and asthma. *Respir Med*, 102: 519-36.

Somfay A (2008): Fulladok, köhögők COPD-s vagyok? SpringMed Kiadó, Budapest.

Somfay A (2002).: Pulmonológiai rehabilitáció. A Tüdőgyógyászati Szakmai Kollégium és a Rehabilitációs Szakmai Kollégium ajánlása.

Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Löwe B (1999): Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. Primary Care Evaluation of Mental Disorders. patient Health Questionnaire. *JAMA*. 282(18): 1737-1744.

Stavem, K., Boe, J., Erikssen, J., (1999) Health status, dyspnea, lung function and exercise capacity in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Tuberc Lung Dis*, 3: 920-926.

Strausz J, Böszörményi Nagy Gy, Csekeő A, Csoma Zs, Herjavec I, Kovács G, Nyári L, Ostoros Gy, Zsarnóczai I. (2010) A pulmonológiai intézmények 2009 évi epidemiológiai és működési adatai. *Korányi Bulletin*, 2: 13-16.

. Letöltve: 2017.10.19.

Tüdőgyógyászati Szakmai Kollégium. A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease –(COPD) diagnosztikája és kezelése. In: Cserni I (szerk.), *Pulmonológiai Útmutató Klinikai Irányelvek Kézikönyve* 2010. Medition, Budapest, 2010: 97-130.

Vekerdy-Nagy Zs (2010) (szerk.): Rehabilitációs orvoslás. Medicina Könyvkiadó, Budapest.

Viegi, G., Scognamiglio, A., Baldacci, S., Pistelli, F., Carrozzi, L. (2001) Epidemiology of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). *Respiration*, 68: 4–19.

Yohannes, AM, Alexopoulos GS (2013): Depression and anxiety in patients with COPD. *Eur Respir Rev*, 23: 345-349.

Yohannes, A.M., Dryde, S., Hanania, N.A. (2016): The Responsiveness of the Anxiety Inventory for Respiratory Disease Scale Following Pulmonary Rehabilitation. *CHEST*, 150(1), 188-195.

Willgoss, TG, Goldbart, J., Fatoye, F., Yohannes, A.M (2013): The development and validation of the Anxiety Inventory for Respiratory Disease. *CHEST*, 144(5), 1587-1596.

Willgoss, T.G., Yohannes, A.M (2013): Anxiety disorders in patients with COPD: A systemic review. *Resp Care*, 58(5): 858-866.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere:

A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A vizsgálati személyek a Csongrád Megye Mellkasi Betegségek Szakkórháza Pulmonológiai Tanszékének fekvőbeteg rehabilitációs programjában résztvevő COPD-s betegek, akik fennálló krónikus obstruktív tüdőbetegségük miatt kerültek az osztályra rehabilitáció céljából ($FEV_1 < 70\%$). Kórtörténetükben a közelmúltban műtét nem szerepelt. A betegek pulmonológiai osztályra történő felvételük napján és távozásuk napján töltik ki a pszichológiai kérdőíveket

A vizsgálati minta tervezett nagysága: 100 fő

Kizáró tényezők:

- mentális retardáció vagy súlyos kognitív diszfunkció;
- tumoros megbetegedés,
- súlyos szívelégtelenség
- súlyos mozgásszervi megbetegedés

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatban résztvevő személyek számára összeállítottunk egy kérdőívcsomagot, mely az alábbiakban felsorolt tesztek tartalmazza:

Mérőeszközök:

1.-10. Demográfiai adatokra vonatkozó kérdések: nem, születési év, családi állapot, gyermeke száma, vele egy háztartásban élők száma, jelenlegi aktivitása és annak típusa, helye, lakóhelyének típusa.

11.-16. Egészség-magatartás vizsgálata: Hat kérdéssel elemezzük az egészség-magatartást. Táplálkozás: „Általában mennyire figyel oda arra, hogy egészségesen táplálkozzon?”; A kérdésre ötfokozatú skálán történik a válaszadás: 1=egyáltalán nem-5= teljes mértékben. Vizsgáljuk a dohányzást: „A dohányzással kapcsolatos szokásait figyelembe véve, hogyan jellemezné önmagát? (1=nem dohányzó, 2=alkalmi dohányos, 3=napi dohányos, aki próbál leszokni, 4=napi dohányos, aki nem próbál leszokni); Ha dohányzott, vagy jelenleg is

dohányzik: Hány szál cigarettát szív naponta? Hány éven keresztül dohányzott (dohányzik)? Hány évesen kezdett el dohányozni? Hányszor próbált leszokni?

Vizsgáljuk az alkoholfogyasztási szokásokat: Milyen gyakran iszik alkohol tartalmú italt?

(soha, havonta vagy kevesebbszer, havonta kétszer-négyszer, hetente kétszer-háromszor, hetente négyszer vagy többször), valamint a „nagyivást” mérő kérdéssel: „Az elmúlt egy évben hány alkalommal fogyasztott el egyszerre 5 vagy annál több italt (ital=1 doboz sör/1 pohár bor/1 rövidital stb.)?” (1=soha, 2= 1-2 alkalommal, 3= 3-6 alkalommal, 4= 7-10 alkalommal, 5= több mint 10 alkalommal). Milyen gyakran sportol (pl. úszik, fut, kerékpározik, focizik)?” kérdésre 1=soha, 2=ritkábban, mint heti egyszer, 3=hetente egyszer, 4=hetente többször válaszadási lehetőségek voltak.

17. Kórházi Szorongás és Depresszió Kérdőív /HADS/: 14 tételes kérdőív a szorongás és a depresszió mérésére, melyet Zigmond és Snaith dolgozott ki 1983-ban. Hét tétel méri a depressziós (pl.: „Tudok még örülni, mint azelőtt.”; „Úgy érzem, mintha lelassultam volna.”) és hét tétel a szorongásos tüneteket (pl.: „Feszültnék és zaklatottnak érzem magam.”; „Félelem fog el, hogy valami borzasztó történhet.”). A válaszadás 4-fokozatú skálán történik (0-3-ig). Muszbek Katalin vezetésével (2006) onkológiai betegek mintáján végezték el a kérdőív hazai validálását.

18. Szorongás Kérdőív Tüdőbetegeknek /Anxiety Inventory for Respiratory Disease/: 10 tételből álló, 4 fokozatú skálán (egyáltalán nem- alkalmanként- gyakran - szinte mindig) történő válaszadást lehetővé tevő kérdőív. Willgoss és munkatársai (2013) fejlesztették ki a kérdőívet COPD-s betegek betegség-specifikus nem szomatikus szorongásos tüneteinek mérése céljából.

19. COPD Állapotfelmérő Kérdőív (CAT: COPD Assessment Test): A kérdőívben 8 tünetet vagy életfunkciót pontoz a beteg egy 0-5 közötti skálán aszerint, hogy az adott tünet milyen mértékben jellemzi (0=egyáltalán nem, 5= súlyosan/ nagymértékben érinti): köhögés, légúti váladék, mellkasi feszülés, terhelésre jelentkező fulladás, a betegség általi korlátozottság az otthoni tevékenységek terén, az otthon elhagyásának képessége, alvásminőség és energia. A maximálisan jó állapot: 0 pont, a maximálisan rossz állapot: 40 összpontszám esetén mutatkozik (Jones et al, 2009)

20. Módosított Medical Council Research skála (mMRC):

2011-ben a GOLD-irányelv szerkesztői megváltoztatták a COPD korábbi, elsősorban a FEV1-csökkenésre koncentráló súlyossági besorolását. Javaslataink szerint egy konkrét klinikai eset súlyosságának megítélésében és a terápia megválasztásában, a FEV1-csökkenés mellett

az akut exacerbációk jelentkezésének gyakoriságára, valamint az mMRC/CAT számértékére is tekintettel kell lennünk.

21.-23. Patient Health Questionnaire (PHQ)- szorongást mérő skálák: A mentális zavarok diagnosztizálására alkalmas önjellemző kérdőív, mely a depresszív,- a szorongásos-, a szomatiform-, az alkoholfogyasztás és az evészavar tüneteit vizsgálja. A kérdőív szorongást mérő része a pánikzavar és „egyéb szorongásos zavar” tüneteit méri. Spitzer és mtsai (1999) szerint a PHQ diagnosztikus pontossága megközelíti a diagnosztikus interjúk pontosságát: pánikzavar esetében 96%-os, „egyéb szorongásos zavarok” tekintetében 93%-os pontosság mutatkozik (Löwe et al. 2003).

A rehabilitációs program kezdetekor és befejezéskor a következő vizsgálatok történnék meg:

- **Terhelési tolerancia megítélése:**

~ 6 perces sétatávolság teszt: minimálisan rögzítendő adatok: szívfrekvencia, terhelésvégi fulladás és lábfáradás tüneti skálája (Borg 1-10 pont), maximális intenzitás (méter).

~ Maximális belégzési nyomás mérése (MIP) Power Breathe műszerrel.

Légzésfunkciós vizsgálatok:

~ erőltetett vitálkapacitás (Forced Vital Capacity = FVC; PKV):

A legnagyobb mennyiségű levegő belégzését és kilégzését jelenti.

~ erőltetett kilégzési volumen: (FEV₁: Forced Expiratory Volume/1sec): mély légzést követően az egy másodperc alatt maximális erő kifejtéssel kifújható levegő/gázkeverék mennyisége.

~ FEV₁/FVC : az erőltetett kilégzési másodperctérfogat és az erőltetett kilégzési vitálkapacitás (FEV₁/FVC) hányadosa.

~ vérgázértékek: A vizsgálatra vett vérmintát gép elemzi. A vérben oldott gázok mennyiségét parciális nyomásukkal mérhetjük, ennek mértékegysége a higanymilliméter (Hgmm) vagy kilopaszka (kPa) (1 Hgmm=0,133 kPa). A (fülcimpából) levett 100 mikroliternyi vérmintából meg lehet állapítani többek között a vér kémhatását, speciális oxigén- és szén-dioxid nyomásértékeit (ún. parciális nyomás), valamint a vér bikarbonátszintjét.

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

Az általunk vizsgált betegpopuláció vizsgálatakor érintünk érzékeny, identitásra és személyes kapcsolatokra vonatkozó témákat, azonban mivel a válaszadás megtagadható és önkéntes, a vizsgálat nem jár kedvezőtlen vagy súlyos nemkívánatos események lehetőségével. (Amennyiben a beteg igényli, lehetőséget teremtünk személyes beszélgetésre a vizsgálatot követően, ezzel kiküszöbölve az esetlegesen felmerülő nehezebb témák érintéséből származó feszültség fennmaradását.) A vizsgálati helyzet nem jár kellemetlen ingerekkel; fájdalommal; víz, élelem- vagy alvásmegvonással; gyógyszerek vagy pszichoaktív szerek alkalmazásával; testi sérülés veszélyével; szorongás vagy egyéb negatív érzélem 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 betegtájékoztatót 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.

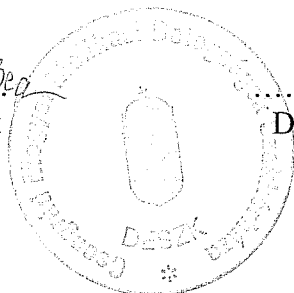
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kutatás során nyert adatokat SPSS (Statistical Package 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
kérelmező



Bálint Beatrix
Dr. Bálint Beatrix Ph.D.
főigazgató
intézetvezető

