

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

**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.<sup>3</sup> 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 pszichés állapot változásának vizsgálata perimenopauzában

A kérelem iktatási száma: 203/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pál Zoltán, egyetemi adjunktus, SZTE ÁOK, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

<sup>1</sup> 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

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

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

## 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A perimenopuzális hormonális változások az életminőséget jelentősen és hosszú ideig befolyásoló tényezők. Bár az elmúlt 15 évben a menopuzális hormontherápia iránti igény jelentősen csökkent, az utóbbi években látható, hogy ismét egyre több páciens igényli panaszainak kezelését. A perimenopauzális időszak a nők többségénél egy rendkívül aktív periódus. Helytállás a munkahelyen, a családban, a párkapcsolatban. A nőgyógyászati kérdőívünkben kitérünk a tünetek kezdetének időpontjára, a felajánlott therápia beviteli módjára, időtartalmára, és annak sikerességére. Jelen vizsgálatunkban nem a női szervezetre gyakorolt hatásra összpontosítunk, hanem a kezelés hatására az életminőséget részben meghatározó pszichológiai tényezőkre. A felmérésre kerülő személyek egy kérdőívcsomagot töltenek ki, mely magában foglalja a Kapcsolati elégedettség Skála (RAS-H) magyar verziójának 7 tételes változatát (Martos és mtsai., 2014), a Multidimenzionális észlelt társas támogatás skálát (MSPSS), mely 10 itemből áll (Papp-Zipernovszky és mtsai., 2017), a szintén 10 tételes Énhatékonyság kérdőívet (Kopp és mtsai., 1993), az 5 állítást tartalmazó Élettel való Elégedettség Skála magyar változatát (SWLS-H; Martos és mtsai., 2014), a 21 tételes Beck Depresszió Kérdőívet (BDI), továbbá a Spielberger-féle Állapot-Vonásszorongás Kérdőívet (State-Trait Anxiety Inventory; STAI), amely 20-20 tételt tartalmaz.

A cél az, hogy a perimenopauza pszichológiai és életminőséget érintő korrelátumait feltárjuk és megvizsgáljuk. Vizsgáljuk továbbá azt, hogy a perimenopauza kivizsgálás és kezelés hatására hogyan változnak a pszichopatológiai tényezők. A kérdőívcsomag magában foglal általános szociodemográfiai kérdéseket illetve a perimenopauzára vonatkozó információt is. A páciensektől az adatokat a mellékelt kérdőívek alapján gyűjtjük. A mért és kigyűjtött adatokból statisztikai számítások alapján vonunk le következtetéseket. Az eredményeket hazai és nemzetközi konferenciákon mutatjuk be, továbbá nemzetközi és haza folyóiratban közöljük személyi azonosító adatok nélkül, anonim módon. Az eredmények

alapján cél továbbá az ismeretterjesztés elsődlegesen a menopauzális hormonterápiával foglalkozó nőgyógyász kollegák, és házi orvosok felé. A laikus közvélemény tájékoztatása a menopauzális hormonterápia hatásairól ugyancsak kiemelt jelentőségű. Az adatokhoz kizárólag a kitöltés pillanatában a vizsgálatba bevont személy férhet hozzá. A vizsgálatba bevont személy a kérdőív kitöltése előtt kapja meg a kérdőívet, amelyet a kutatást irányító orvos, vagy a részt vevő munkatársak adnak át a vizsgálatba bevont betegnek az első konzultáció alkalmával. A kérdőíveket vagy helyben tölti ki a vizsgálati személy vagy a postai úton megkapott kérdőíveket a következő kontroll alkalmával hozza vissza a vizsgálatba bevont személy. Az adatbevitelt Dr. Római Gabriella végzi el és egy excel programfájlban tárolja a részt vevő személyi adatainak kitöltése nélkül. Az elektronikus felület, melyen az adatokat tároljuk, jelszóval ellátott.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)**

- 1., Cagnacci, A., Volpe, A., Arangino, S., Malmusi, S., Draetta, F. P., Matteo, M. L., ... & Melis, G. B. (1997). Depression and anxiety in climacteric women: role of hormone replacement therapy.
- 2., Davis, S. R., & Jane, F. (2011). Sex and perimenopause. *Australian family physician*, 40(5), 274.
- 3., Derry, P. S. (2004). Coping with distress during perimenopause. *Women & Therapy*, 27(3-4), 165-177.
- 4., Kopp, M. S., Schwarzer, R., & Jerusalem, M. (1993). Hungarian Questionnaire in Psychometric scales for cross-cultural self-efficacy research. *Zentrale Universitäts Druckerei der FU Berlin*.
- 5., Li, S., Holm, K., Gulanick, M., & Lanuza, D. (2000). Perimenopause and the quality of life. *Clinical Nursing Research*, 9(1), 6-23.
- 6., LUO, Y. N., LI, G. R., & ZHANG, J. B. (2005). The effects of life events, personality and coping style on emotional disorder during peri-menopause. *Chinese Journal of Behavioral Medical Science*, (5).
- 7., Magon, N., Chauhan, M., Malik, S., & Shah, D. (2012). Sexuality in midlife: Where the passion goes?. *Journal of mid-life health*, 3(2), 61.
- 8., Martos, T., Sallay, V., Désfalvi, J., Szabó, T., & Ittész, A. (2014). Az Élettel való Elégedettség Skála magyar változatának (SWLS-H) pszichometriai jellemzői. *Mentálhigiéné és Pszichoszomatika*, 15(3), 289-303.
- 9., Martos, T., Sallay, V., Szabó, T., Lakatos, Cs., & Tóth-Vajna, R. (2014). A Kapcsolati Elégedettség Skála magyar változatának (RAS-H) pszichometriai jellemzői. *Mentálhigiéné és Pszichoszomatika*, 15(3), 245-258.
- 10., Papp-Zipernovszky, O., Kékesi, M. Z., & Jámbori, Sz. (2017). A multidimenzionális észlelt társas támogatás kérdőív magyar nyelvű validálása. *Mentálhigiéné és Pszichoszomatika*, 18(3), 230-262.
- 11., Perczel Forintos, D., Kiss, Zs., & Ajtay, Gy. (2007). Kérdőívek, becslőskálák a klinikai pszichológiában. *Országos Pszichiátriai és Neurológiai Intézet, Budapest*.
- 12., Rózsa S., Szádóczky E., Füredi J. (2001): A Beck Depresszió Kérdőív rövidített változatának jellemzői hazai mintán. *Psychiatria Hungarica*, 16 (4): 384-402.
- 13., Seritan, A. L., Iosif, A. M., Park, J. H., DeatherageHand, D., Sweet, R. L., & Gold, E. B. (2010). Self-reported anxiety, depressive, and vasomotor symptoms: a study of perimenopausal women presenting to a specialized midlife assessment center. *Menopause*, 17(2), 410-415.

- 14., Sipos K, Sipos M., Spielberger CD (1978): A State-Trait Anxiety Inventory (STAI) magyar változata. Mérei F., Szakács F. (szerkesztette): Pszichodiagnosztikai vademecum I/2. Tankönyvkiadó, Budapest. 123–136.
- 15., Spielberger, C. D., Gorsuch, R. L., & Lushene, R. E. (1970). Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. Palo Alto, California: Consulting Psychologist Press.
- 16., Schwarzer, R. (1999). General perceived self-efficacy in 14 cultures. Self-efficacy assessment. (online) Freie Universität Berlin. Letöltés dátuma: 2018. szeptember 6. Elérhető: [http://userpage.fu-berlin.de/~gesund/publicat/ehps\\_cd/health/world14.htm](http://userpage.fu-berlin.de/~gesund/publicat/ehps_cd/health/world14.htm)
- 17., Unoka Zs., Rózsa S., Kő N., Kállai J., Fábíán Á., Simon L (2004). A Derogatis-féle Tünetlista hazai alkalmazásával szerzett tapasztalatok/ Psychometric properties of the Hungarian version of Derogatis Symptom Checklist. *Psychiatria Hungarica*, 19, 28–35.

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A résztvevők a SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Menopauza ambulanciáján/osztályain megjelenő olyan páciensek közül fognak kikerülni, akik perimenopauzális hormonváltozással kapcsolatos tünetek miatt jelentkeztek, kivizsgálásuk megtörtént, és hormonterápiában részesültek. Beválasztásra azon páciens kerülhet, aki a megfelelő tájékoztatás után hozzájárul a vizsgálatban való részvételhez, illetve a vizsgálathoz kapcsolódó kérdőívek kitöltéséhez. Kizárási tényező, ha a páciens nem járul hozzá a vizsgálatokhoz.

### **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A vizsgálat ideje alatt min. 100 postmenopauzában lévő páciens bevonására készülünk.

### **5. A kutatás módszerei**

A páciensektől az adatokat a mellékelt kérdőívek alapján gyűjtjük. A mért és kigyűjtött adatokból statisztikai számítások alapján vonunk le következtetéseket. Az eredményeket hazai és nemzetközi konferenciákon mutatjuk be, továbbá nemzetközi és hazai folyóiratban közöljük személyi azonosító adatok nélkül, anonim módon. Az eredmények alapján cél továbbá az ismeretterjesztés elsődlegesen a menopauzális hormonterápiával foglalkozó nőgyógyász kollegák, és háziorvosok felé. A laikus közvélemény tájékoztatása a menopauzális hormonterápia hatásairól ugyancsak kiemelt jelentőségű. Az adatokhoz kizárólag a kitöltés pillanatában a vizsgálatba bevont személy férhet hozzá. A vizsgálatba bevont személy a kérdőív kitöltése előtt kapja meg a kérdőívet, amelyet a kutatást irányító orvos, vagy a részt vevő munkatársak adnak át a vizsgálatba bevont betegnek az első konzultáció alkalmával. A kérdőíveket vagy helyben tölti ki a vizsgálati személy vagy a postai úton megkapott kérdőíveket a következő kontroll alkalmával hozza vissza a vizsgálatba bevont személy. Az adatbevitelt Dr. Római Gabriella végzi el és egy excel

