

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)

Pszichoszociális tényezők a stroke epidemiológiában és rehabilitációban - affektív, kognitív és környezeti faktorok összefüggéseinek vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 209/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Klivényi Péter

Igazgató
SZTE-ÁOK Neurológiai Klinika

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A stroke betegség megjelenését követően, a páciensek többségénél tapasztalható a kognitív teljesítőképesség (figyelmi funkciók, végrehajtó funkciók, memória funkciók, stb.) zavara, valamint a páciens érzelmi jellemzőinek és hangulatának változása (lehangoltság, depresszió, felhangoltság, stb.). A stroke, mint komplex etiológiájú kórkép megjelenésében szerepet játszik a genetikai, egészségügyi- életmódbeli háttér, illetve az egyént jellemző pszichés tulajdonságok és a környezet (későbbiekben összefoglalóan: PSZSZ faktorok) is.

A pszichés tulajdonságok vizsgálata még nem teljes a stroke betegség esetében. Számos korábbi kutatás igazolja, hogy összefüggések találhatók az olyan pszichés tényezők, mint a harag és dühkezelés, érzelmek kifejezési készsége, a különböző élethelyzetekkel való megküzdés, a társas támogatás megélése (stb.) és a betegség megjelenése között. Ezeket összefoglalóan egyéni pszichés jellemzőknek tekinthetjük. További bizonyítékok állnak a rendelkezésre, hogy az eltérő szociális háttérű emberek között eltérő lehet a stroke megjelenési aránya. Ez a szocioökonómiai faktorként azonosítható tényező magában foglalja a személy egzisztenciális és szociális-társas jellemzőit. Ezek a háttértényezők mind felelősek lehetnek a stroke bekövetkezéséért, amelynek egyik fő tünete a kognitív funkciók változása, romlása.

A kognitív teljesítőképesség változása megnehezíti a korábban megszokott tevékenységek végzését. A szellemi teljesítőképesség egészéért felelős domének, mint a memória, stratégiaalkotás, figyelmi kontroll, téri-vizuális készségek, nyelvi készségek, érzelmi kontroll (stb.) is összefüggést mutathatnak a környezet jellemzőivel és az egyéni pszichológiai tényezőkkel. További kérdéses tényező a premorbid intelligencia becslése, amely a stroke megjelenése előtti szellemi teljesítőképességre enged következtetni. Ennek a vizsgálata és megértése azért fontos, hogy időben is nyomon tudjuk követni a már említett funkciók változását. Emellett fontos adatnak minősül a stroke lokalizációja és a beteg egyéb klinikai paraméterei (pl.: testtömeg, magasság, általános vérkép adatok), melyek segíthetnek megérteni a változásért felelős, a kutatás szempontjából kovariánsként azonosítható változókat. Így azok klinikai-neurológiai és neuropszichológiai szempontból is újraértelmezhetővé válhatnak a szakemberek számára. A betegség kórlefolyása során tapasztalható, kogníciót érintő változások, a PSZSZ faktorok és egyéb kiegészítő tényezők, prediktív hatással bírhatnak a későbbi rehabilitáció időszak sikerességét illetően is. A stroke és a szellemi teljesítőképesség közötti változások nem csak az egyéni boldogulást nehezítik, de a közvetlen környezet számára is megterhelést jelenthetnek (beleértve a hozzátartozókat és az ellátó személyzetet is).

Ezekből kifolyólag, a jelen kutatás kérdéskörében azt kívánjuk vizsgálni, hogy az egyéni pszichés jellemzők (pszichés ellenállóképesség, harag- és dühkezelés stb.), az életesemények és a környezeti jellemzők (konkrét életesemények és demográfiai tényezők) (későbbiekben: PSZSZ faktorok) milyen összefüggést mutatnak a kognitív teljesítőképességgel és az érzelmi jellemzők változásával. A kutatás során, a páciensek vizsgálata különböző kérdőíves eljárások segítségével történik. A kapott eredményekből következtetéseket vonunk le a betegség megjelenésére, súlyosságára és a rehabilitációs időszakban tapasztalható változásokra vonatkozóan. Mindemellett szükségesnek tartjuk,

önkéntes kontrollszemélyek bevonását is, akiket a PSZSZ faktorok méréséhez elsősorban online módon, másodsorban papíralapon tervezünk elérni. A rehabilitációban résztvevő betegek és a kontrollpopuláció összehasonlítása további információval szolgálhat a betegség megjelenése szempontjából. A kontrollszemélyek számára történő adatfelvétel ugyanazon kérdőíves eljárások elvégzését jelenti, mint a páciensek esetében. A kitöltött kérdőívek csak és kizárólag kutatási célt szolgálnak, diagnosztikai funkcióval nem rendelkeznek. A folyamat a kitöltők számára hátrányt nem jelent és nem befolyásolja a gyógykezelés lefolyását, illetve felvételük bármikor megszakítható, amennyiben a résztvevő ezt kéri. Az adatokat a kutatás fő kérdésének és a hipotéziseknek megfelelően tervezzük felhasználni.

Előzetes feltételezésünk szerint, a stroke betegek eltérnek a kontroll vizsgálati személyektől, mind az egyéni pszichés jellemzők, mint pedig a szocioökonómiai tényezők tekintetében. Azaz, a stroke betegek további alcsoportokra bonthatók a már említett jellemzők szerint. Ez magában foglalja azt is, hogy ezek az alcsoportok vélhetően eltérő minőséget produkálnak a kognitív teszteken.

Hipotézisünk szerint: a betegpopulációban a PSZSZ faktorok alapján létrejövő alcsoportok szignifikánsan eltérő módon teljesítenek a rehabilitációs időszak előtt és után a kognitív funkciókat mérő neuropszichológiai teszteken. A hipotézis igazolásának a célja, hogy releváns tényezőként azonosítsa a PSZSZ faktorokat a stroke súlyossága és a rehabilitáció folyamata szempontjából.

További feltételezésünk, hogy a kontrollpopuláció és a betegpopuláció PSZSZ faktorainak összehasonlítása lényeges különbségeket tár fel. Ezek az észlelt eltérések pedig vélhetően összefüggésbe hozhatók a stroke megjelenését illetően.

Hipotézisünk szerint: a betegpopuláció a PSZSZ faktorok tekintetében kedvezőtlenebb feltételekkel kerül be az elemzésbe, mint a kontrollpopuláció. A hipotézis igazolásának a célja, hogy releváns tényezőként azonosítsa a PSZSZ faktorokat a stroke megjelenése szempontjából.

Összegzésként a várható célunk és a vizsgálat indokoltsága, az olyan tényezőket azonosítani a PSZSZ faktorok közül, amelyek kapcsolatba hozhatók a stroke megjelenésével. Továbbá célunk, olyan jellemzőket találni a betegpopulációban (PSZSZ faktorok tekintetében), amelyek eltérő fejlődési ütemre engednek következtetni a kognitív funkciók szempontjából, a rehabilitációs időszakban. A kutatás eredményeire alapozva, személyreszabottabb terápiás módokat alakíthat ki a kezelő személyzet, előzetes becslést tehet a szükséges erőforrásokra és a várható kimenetelre. Továbbá, a pszichés egészségmagatartás, mint pszichoedukációs folyamat, is építhet a kutatás eredményeire. Összességében, az egyéni felmérés mellett társadalmi és gazdasági érdekek is indokolják a betegség etiológiájának ilyen típusú feltárását.

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

- Bar-On, R. (1997). BarOn emotional quotient inventory. Multi-health systems.
- Beck, A. T., Steer, R. A., & Carbin, M. G. (1988). Psychometric properties of the Beck Depression Inventory: Twenty-five years of evaluation. *Clinical psychology review*, 8(1), 77-100.
- Carter, A. R., Gill, D., Davies, N. M., Taylor, A. E., Tillmann, T., Vaucher, J., ... & Seshadri, S. (2019). Understanding the consequences of education inequality on cardiovascular disease: mendelian randomisation study. *bmj*, 365, 11855.
- Elsner, B., Kugler, J., Pohl, M., & Mehrholz, J. (2016). Transcranial direct current stimulation (tDCS) for improving activities of daily living, and physical and cognitive functioning, in people after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3).
- Graber, M., Baptiste, L., Mohr, S., Blanc-Labarre, C., Dupont, G., Giroud, M., & B  jot, Y. (2019). A review of psychosocial factors and stroke: A new public health problem. *Revue neurologique*.
- Green, T. L., & King, K. M. (2010). Functional and psychosocial outcomes 1 year after mild stroke. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, 19(1), 10-16.
- Holmes, T. H., & Rahe, R. H. (1967). The social readjustment rating scale. *Journal of psychosomatic research*.
- L  szl  , S., R  bert, D., Roz  lia, I., Gabriella, K., & Zolt  n, J. (2003). Addenbrooke's Kognit  v Vizsg  lat: a magyar v  ltozat kifejleszt  se. *Psychiatria Hungarica*, 18(4), 226-240.
- Nelson, H. E., & Willison, J. (1991). National adult reading test (NART). Windsor: Nfer-Nelson.
- Olah, A. (1999).   tmutat   a Pszichol  giai Immunkompetencia K  rd  v (PIK) hasznalatahoz. K  zirat. ELTE, Budapest.
- Orsolya, P. Z., Zolt  n, K. M., & Szilvia, J. (2017). A Multidimenzion  lis   szlelt t  rsas t  mogat  s k  rd  v magyar nyelv   valid  l  sa. *Ment  lhygi  n     s Pszichoszomatika*, 18(3), 230-262.
- Sipos, K., Sipos, M., & Spielberger, C. D. (1988). Hungarian version of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Psychodiagnostic Vademecum I. Explorational and biographical methods, symptom evaluation scales and questionnaires*, 2.
- Spielberger, C. D. (1985). The experience and expression of anger: Construction and validation of an anger expression scale. *Anger and hostility in cardiovascular and behavioral disorders*, 5-30.

3. A r  sztev  k toborz  s  nak, bev  laszt  s  nak, kiz  r  s  nak rendszere

A r  sztev  k csoportja k  t r  szre oszlik:

1. Betegpopuláció
2. Kontrollpopuláció

A betegpopuláció toborzása

kizárólag az SZTE – ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ - Neurológiai Klinikán és Neurorehabilitációs Osztályon (6725 Szeged, Semmelweis u. 6. IV és/vagy V. emelet) történik. A beválasztás során olyan pácienseket várunk, akiket stroke betegséggel diagnosztizáltak. A beválasztási folyamat alapját a kezelőorvossal való egyeztetés jelenti. A kezelőorvos ítéli meg előzetesen, hogy a páciens alkalmas a vizsgálatok lefolytatására, melynek keretein belül figyelembe veszi a páciens pszichés és kognitív funkcióinak állapotát. Csak olyan személyek kerülhetnek a vizsgálatba, akik az említett területeken nem rendelkeznek súlyos zavarral vagy deficittel. Ellenkező esetben a páciens kizárásra kerül a kiválasztás folyamatában. A beválasztott páciensek tájékoztatás és beleegyezés (vagy a törvényes képviselő beleegyezése) alapján kezdhetik meg a vizsgálatot.

A kontrollpopuláció toborzása

(a), az SZTE – ÁOK Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ - Neurológiai Klinikán és Neurorehabilitációs Osztályon (6725 Szeged, Semmelweis u. 6. IV és/vagy V. emelet) történik, előzetes egyeztetés és személyes vizsgálatra való felhívás útján.

(b), vagy online formában, online felhívás útján, az irányadó etikai és jogi elveknek megfelelő módon.

Mindkét esetben (a, b) szükséges a beleegyezés jóváhagyása és az előzetes tájékoztatás megadása. Kizáró tényezőt jelent a stroke betegséggel való korábbi diagnózis.

A folyamat a kitöltők számára hátrányt nem jelent és nem befolyásolja a gyógykezelés lefolyását, illetve felvételük bármikor megszakítható, amennyiben a résztvevő ezt kéri. Az adatokat a kutatás fő kérdésének és a hipotéziseknek megfelelően tervezzük felhasználni.

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

A kutatásba bevonni kívánt személyek száma és köre:

Betegpopuláció: Tervezett 45 fő stroke beteg az SZTE Neurológiai Klinika kezelése alatt álló járó- vagy fekvőbeteg, megközelítőleg azonos nemek közötti eloszlásban, 18-85 éves életkor között. Az elemszám az előzetes statisztikai becslések és a használni kívánt

próbáknak megfelelően kalkulált érték, amely reálisan figyelembe veszi a betegpopuláció elérhetőségének korlátozó tényezőit is.

Kontrollpopuláció: Tervezett 150 fő, diagnózissal nem rendelkező, egészséges kontrollszemély, a betegpopulációnak megfelelő nemi eloszlásban, 18-85 év közötti életkor tartományban. Az elemszám az előzetes statisztikai becslések és a használni kívánt próbáknak megfelelően kalkulált érték, amely reálisan figyelembe veszi azt, hogy a betegpopulációhoz viszonyítva a kontrollszemélyek online könnyebben elérhetőek. További indoklás, hogy a tervezett 150 fő, a statisztikai technikák segítségével könnyen redukálható és illeszthető a betegpopulációhoz, korban és nemből is.

5. A kutatás módszerei

Betegpopuláció esetén:

A kutatás résztvevői korábbi diagnózisuk (diagnózisaik) alapján stroke betegként kerülnek a rehabilitációs ellátásba. A felmérés alapját képező két üléses vizsgálatban különböző neuropszichológiai és affektív állapotot mérő tesztek kerülnek felvételre:

1. **alkalom:** a PSZSZ jellemzők felmérése (I.), a kognitív teljesítőképesség (II.) a rehabilitációs időszak elején.
2. **alkalom:** a kognitív teljesítőképesség (II.) változásainak felmérése a rehabilitációs időszak végén

Dokumentációk és mérőeszközök:

Minden vizsgálati személy (vagy törvényes képviselője) kitölti a beleegyező nyilatkozatot. A mérőeszközök mindegyike, kivéve a leíró adatsorok begyűjtésére szolgáló kérdéseket, magyar nyelven validált kérdőívek. A vizsgálat során keletkező adatokat a vizsgálati jegyzőkönyv rögzíti, amely tartalmazza a vizsgálat körülményeinek rövid és pontos leírását is.

Mérőeszközök:

(I.)

- **BarOn Érzelmi Intelligencia kérdőív (BarOn EQ):** érzelmi intelligencia mérésére alkalmas kérdőív, validált kérdőív
- **Pszichológiai Immunkompetencia Kérdőív (PIK):** pszichés ellenállóképesség mérésére alkalmas kérdőív, validált kérdőív

- **Spielberger-féle Állapot- és Vonásszorongás Kérdőív (STAI-Á, STAI-V):** szorongásra való hajlamot és az aktuális szorongás szintjét mérő kérdőív, validált kérdőív
- **Harag és Düh Kifejezési Mód Skála (Anger Expression Scale):** a harag és düh kifejezését, a levezetés módját vizsgáló kérdőív, validált kérdőív
- **Beck-féle Depressziós Kérdőív (BDI):** depresszió felmérésére alkalmas kérdőív, validált kérdőív
- **Multidimenzionális Társas Támogatás Kérdőív:** a társas támogatás felmérésére alkalmas kérdőív, validált kérdőív
- **Holmes-Rahe Életesemény Skála:** az életesemények feltérképezésére szolgáló kérdőív, validált kérdőív
- **Demográfiai adatok** (mint szocioökonómiai státusz, pl.: háztartásban élők száma, jövedelem, átlagos jövedelem stb.), leíró adatsor

(II.)

- **National Adult Reading Test magyar változata (NART):** a betegség megjelenése előtti szellemi teljesítőképesség becslése, validált kérdőív
- **Addenbrooke's Kognitív Vizsgálat (AKV):** az aktuális szellemi teljesítőképességre irányuló teszt, validált kérdőív
- **és annak részeként alkalmazott Minimentál teszt (MMT):** az aktuális szellemi teljesítőképességre irányuló teszt, validált kérdőív
- **Főbb klinikai ismérvek** (pl.: magasság, testtömeg, stroke lokalizációja, vérkép főbb mutatói), leíró adatsor

Kontrollpopuláció esetén:

Neurológiai kórkép diagnózisával nem rendelkező személyek. A felmérés alapját képező együttes vizsgálatban csak a PSZSZ jellemzők felmérése (I.) zajlik, online (vagy papíralapú) formában a korábban felsorolt tesztekkel.

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

A vizsgálat során felmerülő kedvezőtlen események lehetősége:

- A kutatásban olyan kérdőívek és tesztek kerülnek kitöltésre, amelyek diagnosztikai és klinikai tünetbecslésre is alkalmasak. Az ezekben található tételek személyes vonatkozásúak, a kitöltő szellemi teljesítményére, hangulatára, lelki állapotára, egzisztenciális helyzetére vonatkoznak. Ezek kitöltése során vagy azt követően kellemetlenséget tapasztalhat a kitöltő.

A kellemetlenségek megelőzése érdekében részletes tájékoztatást adunk a kitöltőknek, megadva a lehetőséget a helyzet felmérésére és a vizsgálat esetleges megszakítására.

Amennyiben a kitöltő számára kellemetlenség következik be:

(1.) a teszt kitöltése során a vizsgálatot végző beavatkozása és pszichés segítségnyújtás (kérése) és a vizsgálat megszakítása indokolt;

(2.) a teszt kitöltését követően a gondozó személyzet beavatkozása és pszichés segítségnyújtás (kérése) és a vizsgálat megszakítása indokolt;

(3.) az online kitöltés során tapasztalható nemkívánatos események bekövetkezése során indokolt a kutatással kapcsolatban információt adó személy elérhetőségének megjelenítése és a kérdőív kitöltésének megszakítása indokolt;

(4.) a betegpopuláció esetében, minden esetben szükséges a kezelőorvos azonnali tájékoztatása.

Felelősségbiztosítás: Jelenleg a Szegedi Tudományegyetem, mint „Egészségügyi szolgáltatók felelősségbiztosítása” az Allianz Hungária Zrt. 269448109 számú kötvénye.

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

A kutatásban való részvétel önkéntes alapú és a vizsgálati személyek adatait a hatályos adatvédelmi törvénynek (GDPR) megfelelően rögzítjük. Ennek értelmében minden vizsgálati személy egyéni azonosítóval kerül a vizsgálatba. Az egyéni mérési adatokat ehhez az egyéni azonosítóhoz csatoljuk. A meglévő adatok az erre alkalmas tárolórekeszekben kerülnek elhelyezésre. Az online gyűjtött adatok jelszóval védett adattáblába kerülnek és azt harmadik fél nem tekintheti meg és nem kezelheti. Az eredmények összesített feldolgozása nem tartalmaz a személy azonosítására alkalmas információkat. Az eredmények publikálása során a név és az egyéni azonosító nem kerül a publikált adatok közé.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálatban összegyűjtött adatokat olyan módon tervezzük felhasználni, hogy diagnózissal rendelkező személyek, a PSZSZ faktorok alapján, csoportosíthatóak legyenek. Ezt követően, a kialakult csoportokban összehasonlítjuk a szellemi teljesítőképességet a stroke után, és a rehabilitáció végén is. Az első felmérésből következtetést vonhatunk le, hogy a csoportok eltérnek-e a kognitív teljesítőképességük tekintetében a rehabilitáció előtt. A második alkalom során tapasztalható változásokból pedig következtetést vonhatunk le, hogy a csoportok milyen minőségű változáson mennek keresztül a rehabilitáció időszakában.

Emellett, a normál populáció és a betegpopuláció PSZSZ faktorainak összehasonlításából azt kívánjuk meghatározni, hogy milyen tulajdonságokban térnek el egymástól szignifikánsan és ezek az észlelt eltérések milyen összefüggésbe hozhatók a stroke megjelenését illetően.

Az eredmények összesített feldolgozása nem tartalmaz a személy azonosítására alkalmas információkat. Az eredmények publikálása során a név és az egyéni azonosító nem kerül a publikált adatok közé.

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, 2019. okt. hó 7. nap

.....
Prof. Dr. Klivényi Péter
Igazgató
SZTE-ÁOK Neurológiai Klinika



..... intézetvezető neve és aláírása