

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

#### **A téma megnevezése:**

#### **Habituális és célorientált viselkedési rendszerek vizsgálata addiktológiai kezelésben részesülő, rövidtávon absztinens alkoholbetegek körében**

A kérelem iktatási száma:

49/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Domján Nóra**, egyetemi adjunktus, klinikai szakpszichológus

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

Jelen kutatás fókuszába a szerhasználati szokások fenntartására hajlamosító tényezők vizsgálata került: célja a célorientált illetve habituális viselkedési rendszerek működésének feltárása alkohol használati zavarral diagnosztizált személyeknél.

A célorientált és a habituális viselkedési rendszerek kiegyensúlyozott működése egyaránt szükséges mindennapjaink során. Míg a célorientált viselkedés az egyén részéről tudatosságot igényel; addig a habituális viselkedés (beleértve az automatizmusokat és rutin-tevékenységeket) addig a habituális viselkedés gyakori ismétlések útján

<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.

automatikussá vált cselekedeteken alapszik, mely nem jelent akkora kognitív megterhelést. Utóbbi rendszer fontossága így nem kérdőjelezhető meg, mindazonáltal mivel a szokások kevésbé állnak tudatos irányítás alatt, könnyen maladaptívvá válnak.

Jelen vizsgálat célja aktuális addiktológiai kezelésben részesülő, alkohol használati zavarral diagnosztizált, rövidtávon absztinens személyek habituális és célorientált magatartási mintázatának feltárása. A feltételezések szerint alkoholbetegeknél a habituális viselkedés túlzott hangsúllyal bír, mely magyarázza a megnövekedett relapszus kockázatot és a hosszabb távú absztinencia fenntartásának sikertelenségét. Esetükben emellett a célorientált megközelítés vélhetően nehezebben ösztönözhető, mely összefüggésben állhat egyes kognitív deficitekkel.

A vizsgálat eredményei hozzájárulhatnak az alkohol használati zavarra hajlamosító tényezők jobb megismeréséhez, mely az érintettek megfelelőbb ellátását (és a visszaesések hatékonyabb megelőzését) segítheti.

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

Ersche, K. D., Lim, T. V., Ward, L. H. E., Robbins, T. W., & Stochl, J. (2017). Creature of habit: A self-report measure of habitual routines and automatic tendencies in everyday life. *Personality and Individual Differences, 116*, 73-85.

Robbins, T. W., & Costa, R. M. (2017). Habits. *Current Biology, 27*(22), R1200-R1206.

De Wit, S., Corlett, P. R., Aitken, M. R., Dickinson, A. & Fletcher, P. C. (2009). Differential Engagement of the Ventromedial Prefrontal Cortex by Goal-Directed and Habitual Behavior toward Food Pictures in Humans. *The Journal of Neuroscience, 29*(36), 11330–11338.

Otto, A. R., Skatova, A., Madlon-Kay, S. & Daw, N. D. (2015). Cognitive Control Predicts Use of Model-Based Reinforcement-Learning. *The Journal of Cognitive Neuroscience, 27*(2), 319–333.

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

A betegcsoportokat a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika páciensei alkotják. A beválasztási kritériumoknak megfelelő páciensek felkérését kezelőorvosuk támogatja, előzetesen jóváhagyja. Az egészséges kontrollszemélyek bevonása kényelmi-mintavétel módszerrel történik. A részvétel önkéntes alapú, cserébe anyagi ellenszolgáltatás nem jár. A résztvevők a vizsgálat menetéről és az adatkezelésről pontos tájékoztatást kapnak.

A vizsgálat során 50 alkohol használati zavarral diagnosztizált, aktuálisan addiktológiai kezelésben részesülő, rövidtávon absztinens, valamint 50 egészséges kontrollszemély bevonása tervezett. Csak a 18 és 65 év közötti személyek kerülnek a vizsgálatba. A pszichiátriai csoportok esetében bipoláris zavar, valamint komorbid szerhasználati zavar, pszichotikus kórkép és organikus idegrendszeri károsodás kizáró kritériumnak minősül; míg az egészséges kontrollszemélyek esetében bármely pszichiátriai kórkép vagy organikus idegrendszeri károsodás megléte kizáró ok.

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

A vizsgálat során csoportonként 50, összesen 100 fő bevonása a cél. Vizsgálatra kerülnek a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátria 18-65 év közötti alkohol használati zavarral diagnosztizált, aktuálisan addiktológiai kezelésben részesülő, rövidtávon absztinens páciensei (50 fő), illetve egészséges kontrollszemélyek (50 fő). A páciensek demográfiai jellemzői (pl.

nem, iskolai végzettség) nem befolyásolják a beválasztást. A kontrollszemélyek lehetőség szerint kor, nem és iskolai végzettség alapján illeszkednek majd a betegcsoporthoz.

## **5. A kutatás módszerei**

A vizsgálat külön helyiségben zajlik a részvételbe előzetesen beleegyező, Mini International Neuropsychiatric Interview segítségével szűrt személyek közreműködésével. Az adatfelvétel megkezdésének feltétele az újabb részletes tájékoztatás és a beleegyezés hivatalos formában történő megerősítése. Ezután a vizsgálati adatlap és az alkalmazott kérdőívek, skálák kitöltése következik (Addikció Súlyossági Index, Hamilton Depresszió Kérdőív, Spielberger-féle Állapot és Vonás Szorongás Kérdőív, aktuális fáradtság és stressz mérésére alkalmazott vizuális analóg skálák, Szokások kérdőív magyar változata). Ezutóbbi dokumentumok a résztvevők azonosításra alkalmas adatokat nem tartalmaznak, csak vizsgálati kódszám kerül rajtuk feltüntetésre. Mindez körülbelül 30 percet vesz igénybe. Emellett a résztvevő egészségügyi ellátásával kapcsolatos aktuális adatokra, mint pl. a terápia során alkalmazott gyógyszerek dokumentációja, a jelen vizsgálat statisztikai elemzésbe bevonja.

Ezután a számítógépes tesztelés következik, melyek megoldása összesen körülbelül 30 percig tart. A résztvevők a habituális és célorientált viselkedési rendszerekre érzékeny instrumentális tanulási feladatot végeznek (Fabulous Fruit Game, Two Step Task). A feladatok ismertetése minden esetben előre megírt tájékoztató szövegek alapján történik. A résztvevők a feladatokat egyénileg, egy egyszeri alkalommal végzik el.

A mérőeszközök ismertetése és maguk a kérdőívek (amennyiben arra lehetőség volt) mellékletként csatolásra kerültek.

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

A vizsgálat természetéből adódóan nem várható súlyos nemkívánatos esemény. Tekintettel azonban arra, hogy a résztvevők aktuálisan addiktológiai kezelésben részesülnek, állapotukat fokozott figyelemmel kíséri a vizsgálatot lefolytató személy. A vizsgálati személyek a vizsgálati helyzetből bármikor kiléphetnek, vagy bármikor kérhetik a vizsgálat felfüggesztését és későbbi időpontban történő folytatását. Minderről a vizsgálat előtt tájékoztatást kapnak.

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

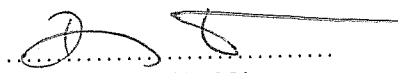
A résztvevők által megadott adatokat személyi azonosításra nem alkalmas kódszámmal jelölt dokumentumok segítségével rögzítjük. Az utólagos visszakövetést biztosító kód-név párosítások és a személyes adatokat is tartalmazó beleegyező és tájékoztató nyilatkozatok megőrzésére nagy figyelmet fektetünk, ezeket a kutatási anyagtól külön, zárt szekrényben tároljuk. A kutatás során kapott adatokat csak a kutatásban közreműködők ismerhetik meg.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A számításokat SPSS 24 statisztikai program segítségével végezzük majd. Várhatóan független mintás t-próba, Pearson-féle korrelációelemzés, és klaszter-elemzés használatára lesz szükség.

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.

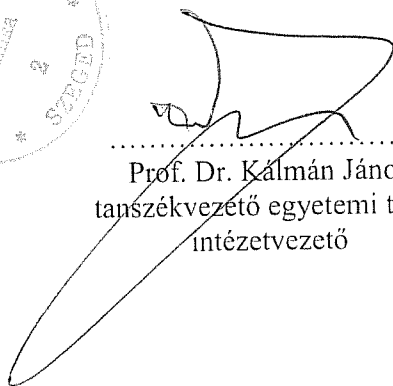
Szeged, 2019. 03. 11.



Dr. Domján Nóra  
egyetemi adjunktus  
kérelmező



P. h.



Prof. Dr. Kálmán János  
tanszékvezető egyetemi tanár  
intézetvezető