

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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: 50/2019-SZTE

Habituális és célorientált viselkedési rendszerek vizsgálata öngyilkosságot megkísérelt major depressziós személyeknél

A kérelem iktatási száma:

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 az öngyilkosságra hajlamosító tényezők vizsgálata került: célja a célorientált és a habituális viselkedési rendszerek működésének feltárása öngyilkosságot múltban megkísérlő 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) gyakori ismétlések útján automatikussá vált cselekedeteken

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.

alapszik, mely ezáltal nem jelent akkora kognitív megterhelést. Utóbbi rendszer fontossága így nem kérdőjelezhető meg, mindazonáltal mivel a szokások kevésbé állnak tudatos irányítás alatt, könnyen maladaptívvá válhatnak – ez látható például a kényszeres-rögeszmés és szerhasználati zavarok esetében. A habituális viselkedés túlzott hangsúlya emellett major depressziós személyeknél is igazolásra került, mely például depresszív rumináció formájában érhető tetten.

Noha a rumináció a szuicid magatartás kapcsán fontos rizikótényezőként tartható számon, kevés adat áll rendelkezésre öngyilkosságot megkísérelt személyek habituális illetve célorientált viselkedési mintázatáról. Ugyanakkor a depresszív ruminációt érintő megfigyelések, valamint a szuicidumra jellemző neuropszichológiai kép (pl. problémamegoldás deficitje) alapján valószínűsíthető, hogy a két rendszer közti aránytalanság, a habituális viselkedés hangsúlyossága jellemző erre a csoportra.

Jelen vizsgálat célja öngyilkosságot megkísérelt major depressziós személyek habituális és célorientált magatartási mintázatának feltárása. A feltételezések szerint szuicid személyeknél a habituális viselkedés túlzott hangsúllyal bír. Esetükben emellett a célorientált megközelítés vélhetően nehezebben ösztönözhető, mely összefüggésben állhat egyes kognitív deficitekkel.

A vizsgálat az öngyilkos magatartás hátterében álló tényezők jobb megértését szolgálja, ezáltal hosszabb távon a magasabb kockázatú csoportok felismeréséhez, a számukra megfelelő terápia fejlesztéséhez, s az öngyilkossági kísérletek megelőzéséhez járulhat hozzá.

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.

Watkins, E. R., & Brown, R. G. (2002). Rumination and executive function in depression: an experimental study. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry, 72*(3), 400-402.

Watkins, E. R., & Nolen-Hoeksema, S. (2014). A habit-goal framework of depressive rumination. *Journal of Abnormal Psychology, 123*(1), 24-34.

Zhang, H., Chen, Z., Jia, Z., & Gong, Q. (2014). Dysfunction of neural circuitry in depressive patients with suicidal behaviors: a review of structural and functional neuroimaging studies. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry, 4*(53), 61-66.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A betegcsoportokat a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika páciensei alkotják. A beválasztási kritériumoknak megfelelő személyek 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 40 major depresszióval diagnosztizált, öngyilkosságot a múltban megkísérlő, valamint 40 major depresszióval diagnosztizált, de öngyilkosságot meg nem kísérelt személy bevonása tervezett. Emellett 40 egészséges kontrollszemély bevonására is sor kerül. Csak a 18 és 65 év közötti egyének 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, szuicid magatartás vagy organikus idegrendszeri károsodás megléte kizáró ok.

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

A vizsgálat során csoportonként 40, összesen 120 fő bevonása a cél. Vizsgálatra kerülnek a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátria 18-65 év közötti major depresszióval diagnosztizált, öngyilkosságot korábban megkísérlő (40 fő), illetve korábban meg nem kísérlő (40 fő) páciensei. Emellett 40 pszichiátriai kórképpel nem diagnosztizált egészséges kontrollszemély bevonása a cél. 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 két 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 a részletes tájékoztatás és a beleegyezés hivatalos formában történő megerősítése. Ezután a vizsgálati adatlap és az alkalmazott kérdőívek, skálák kitöltése következik (Hamilton-féle Depresszió Skála, Beck-féle Szuicid Gondolatok Skála, Viselkedési Rutinok Skála és Rumináció Skála magyar változata). Ezutóbbi dokumentumok résztvevők azonosításra alkalmas adatokat nem tartalmaznak, csak vizsgálati kódszám kerül rajtuk feltüntetésre. Mindez körülbelül 30 percet vesz igénybe.

Ezután a számítógépes tesztek következnek, melyek megoldása összesen körülbelül 60 percig tart. A résztvevők a habituális és célorientált viselkedési rendszerekre érzékeny Instrumentális Tanulás Feladattal kezdenek, melyet követően két alcsoportba tagozódnak. Ez azt jelenti, hogy a vizsgálati alanyok egyik fele célorientált viselkedésre ösztönző priming feladatokat kap (Problémaszituációk Megoldása és Tower of London teszt segítő instrukciókkal); míg másik felük elterelő feladattal és a hagyományos instrukciókkal bevezetett Tower of London teszttel találkozik. Végül az Iowa Gambling Task döntéshozatali feladat kerül felvételre, melyet a résztvevők újra egységesen, módosítások nélkül végeznek el.

A Problémaszituációk Megoldása és a Tower of London teszt jelen vizsgálatban célorientált viselkedést „előhuzalozó” feladatként működik a döntéshozatali teszt előtt. Az ezen feladatokat kapó személyek célorientált viselkedést igénylő helyzeteket képzelnek el (*pl. hogyan fordítana le egy idegen nyelven írt levelet?*), illetve a Tower of London feladatot a helyes taktika instruálása mellett végzik el.

A résztvevők másik fele eltereléseképp érzelmeket, problémákat kevésbé involváló tartalmakat képzel el (*pl. egy nagy fekete esernyőt*), valamint a Tower of London tesztet hagyományos, azaz nem a tervezésre ösztönző instrukciók mellett oldja meg. A priming feladatok alapján tehát minden vizsgálati csoport további két alcsoportra osztható majd: „priming” és „hagyományos” csoportra.

A résztvevők a feladatokat egyénileg, egy egyszeri alkalommal végzik el. A teljes mérés kb. 90 perces időtartamára való tekintettel azonban amennyiben a vizsgált személy igényli, a vizsgálat két külön alkalomra bontható. Ebben az esetben a vizsgálati dokumentáció, a kérdőívek és az Instrumentális Tanulás Feladat kerül felvételre az első, míg a priming vagy elterelő feladatok és az Iowa Gambling Task kerül felvételre a második alkalommal.

A mérőeszközök ismertetése, hivatkozása, valamint papír-ceruza tesztek esetében (amennyiben arra lehetőség volt) maguk az eszközök 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 érzékeny tapasztalatai is feltárásra kerülnek, állapotukat fokozott figyelemmel kíséri a vizsgálatot lefolytató személy. A vizsgálati személyek a választ bármely kérdésre elutasíthatják, 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)

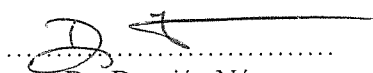
A résztvevők által megadott adatokat személyi azonosításra nem alkalmas kódszámmal jelölt dokumentumok segítségével kerülnek rögzítésre. Az utólagos visszakövetést biztosító kód-név párosítások és a személyes adatokat is tartalmazó beleegyező és tájékoztató nyilatkozatok tárolása és megőrzése a kutatási anyagtól külön, zárt szekrényben történik. A kutatás során kapott adatokat csak a kutatásban közreműködők ismerhetik meg.

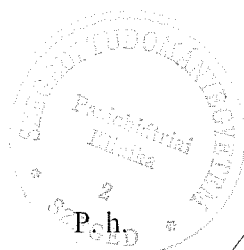
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

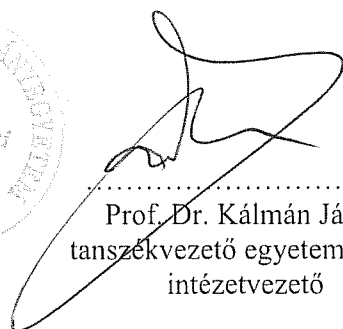
Az eredmények feldolgozása SPSS 24 statisztikai program segítségével történik majd. Várhatóan független mintás t-próba, Pearson-féle korrelációelemzés, klaszter-elemzés és ismételt mérés ANOVA használatára lesz szükség.

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




.....
Prof. Dr. Kálmán János
tanszékvezető egyetemi tanár
intézetvezető