

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</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>4</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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

### A téma megnevezése

Kórházi osztályok különböző munkarendjeinek hatása a betegek alvás-pihenés szükségletére

A kérelem iktatási száma:

1/2018-SZTE

---

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tulkán Ibolya, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, tanszékvezető főiskolai docens

Kutatásban résztvevő személy:

Kónya János, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, IV. éves Ápoló hallgató

Boros Edit, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, tanársegéd

## **1. A kutatás célja**

Több klinikai osztályon bizonyos teendőket, ápolási feladatokat az éjszaka folyamán, vagy hajnalban végeznek el, amely hatással van a betegek alvás – pihenés szükségletére. A kórházban fekvő betegek megfelelő alvása mindenki számára fontos, hiszen a nem megfelelő alvás testi, lelki problémákat okozhat, hosszabbíthatja a gyógyulási időt. Ha kutatásunk eredménye fokozottan negatív a betegekre nézve, úgy szeretnék kidolgozni egy általános munkarendet, amely enyhítené a lehetségesen fennálló problémát. Az utóbbi években/évtizedben az ápolás nagy átalakuláson ment keresztül. Egyre több a korszerű eszköz és lehetőség, melyek megkönnyíthetik munkánkat. A klinikai osztályok munkarendje sok éve ugyanazokon az elveken, ugyanazon tényezők figyelembevételével készül el. Kutatásunkkal szeretnénk feltárni, hogy a napjainkban használt munkarendek mennyire felelnek meg a kor változásainak, hiszen lehetséges, hogy a szakmában bekövetkező változások megkövetelik új munkarendek kialakítását.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A vizsgálatunkban három kórházi különböző munkarendű intézményben tartózkodó betegeit szeretnénk bevonni a kutatásba. (Név szerint: SZTE-ÁOK Sebészeti Klinika; SZTE-ÁOK Belgyógyászati Klinika és az SZTE-ÁOK Szemészeti Klinika) A vizsgálat során az egyéni írásbeli kikérdezést alkalmazzuk. A kérdőív saját szerkesztésű kérdései mellett a Groningen Alvásminőségi Skála (Mejman et al. 1988) magyar nyelvű adaptációját alkalmazzuk. A kérdőívek kitöltése anonim és önkéntes alapon történik. A kutatás 2019. február 1. és május 20. között fog zajlani.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

- (1) Caldwell J. P. (2003): Alvászavar. Hajja, Debrecen (54.o-76.o / 171-172.o)
- (2) Dr. Ormai S. (2005): Élettan-kórélettan gyakorlatok. Semmelweis Kiadó-Budapest (306.o. – 308.o.)
- (3) Dr. Novák M. (2008): Az alvás- és ébrenléti zavarok diagnosztikája és terápiája. Okker kiadó, Budapest (93.o-153.o)
- (4) Köves P. (2008): Alvásmedicina- Alvás-ébrenléti zavarok ellátása házi orvosoktól az alvász centrumokig. Bookmaker kiadó, Budapest (190.o-211.o.)

- (5) Patricia A. P., Anne G. P. (1999): Az ápolás elméleti és gyakorlati alapjai. Medicina könyvkiadó Rt., Budapest (pp. 732-739)
- (6) Szűcs A., Janszky J., Holló A. (2004): Alvásmedicina a gyakorlatban. Merck kft., Budapest (40.o-57.o)
- (7) Martin S.-E., Linda L., Sandra P. (2015): Keep calm and have a good night: nurses' strategies to promote inpatients' sleep in the hospital environment - Nordic College of Caring Science
- (8) Peter U. (2013): Sleep Deprivation in Hospitals Is a Real Problem
- (9) Pusztai D., Fullér N. (2018) Alvászavar az intenzív osztályon, Nővér 3:(1) 17-24
- (10) World Health Organization (WHO) (2009): Night Noise Guidelines for Europe WHO/Euro
- (11) Humphries J. (2008): Sleep disruption in hospitalized adults. Medsurg Nurs (6: 391–5.)
- (12) Richardson A.; Thompson A.; Coghill E.; Chambers I.; Turnock C. (2009): Development and implementation of a noise reduction intervention programme: a pre- and post audit of three hospitalwards. J Clin Nurs (18: 3316–24.)
- (13) Buxton O, Ellenbogen J, Wang W, Carballeira A, Connor D, Gordhandas A, McKinney S, Solet JM. (2012) : Sleep disruption due to hospital noise. Ann Int Med (3: 170–9.)
- (14) Simon P. , Köteles F. , Bódizs R. , Bárdos Gy. (2009): A szubjektív alvásminőség kérdőíves vizsgálata: A Groningen alvásminőség skála hazai validitása. Mentálhigiéné és Pszichoszomatika 10, 3, 249-261 DOI: 10.1556 / Mentál.10.2009.3.5

#### **4. A kutatásba bevonnak kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

Olyan kórházi osztályokon végezzük a kutatást, amelyek munkarendjében nagy különbségek tapasztalhatóak. A vizsgálatban való részvétel beválasztási kritériuma, hogy a beteg jó tudatállapotban van, ne legyen kritikus állapotú a személy és legalább 3 éjszakát már az adott intézményben eltöltött.

#### **5. A kutatás hipotézisei**

1. Feltételezzük, hogy a különböző kórházi osztályok munkarendje befolyásolja a betegek alvási szükségleteit, azokon az osztályokon ahol több ápolási feladat esik a 00:00- 06:00 időszakba.
2. Feltételezzük, hogy a betegeken lévő ápolási eszközök számával arányosan nő az alvási problémáknak az előfordulása.
3. Feltételezzük, hogy a vizsgált osztályokon nagyobb számban fognak altatót igényelni olyan betegek, akik otthon nem használnak.
4. Feltételezzük, hogy a megszokott környezet változása (intézménybe kerülés) miatt a betegek rosszabb alvásminőségről számolnak be, mint ami az otthonukban jellemző volt.
5. Feltételezzük, hogy azok a személyek, akik rosszabb alvásról számolnak be több

pszichés tünetetek tapasztaltak (mint a memória zavarát, koncentráció zavarát, szorongást hallucinációt és a depressziót), mint a jobb alvásminőségről beszámolt társaik.

6. Feltételezzük, hogy a magas kórtermi ágyszám negatívan befolyásolja a betegek éjszakai alvását.

**6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

Szeged, 2019. .... hó ..... nap

---

<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

*(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

*(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

*(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*