

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

96/2019-SUTE

## 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 Kutatásaitikai 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

**Serdülő és fiatal felnőtt korú epilepsziával élő páciensek, valamint szüleik pszichoedukációja, a betegséggel való együttélés megkönnyítése, életminőségük javítása érdekében (kontrollált, prospektív klinikai vizsgálat).**

<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 kérelem iktatási száma: 96/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: *Váraljai Réka Ágnes, okl. gyógypedagógus-pszichopedagógus, epilepszia szakasszisztens*

### **1. A kutatás célja**

A kontrollált, prospektív kutatás azt vizsgálja, hogy az epilepszia szakasszisztens által nyújtott epilepszia-specifikus pszichoedukáció nyomán (mely a kezelőorvossal szoros együttműködésben, de az orvosi vizittől időben és térben elkülönítve történik), milyen módon változik a betegek életminősége, koherencia érzése, megküzdése.

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

A vizsgálati alanyok 16 és 22 év közötti fiatal epilepsziával élő személyek, illetve szüleik. A vizsgálatba 20 olyan kontroll családot is szeretnénk bevonni, akiknél a korban megfelelő páciens szintén epilepsziával diagnosztizált, de pszichoedukációs tréningben nem részesül, mert nem szeretne élni ezzel a lehetőséggel vagy várólistára került. A várólistán lévő páciensek a pszichoedukációs tréning befejezése után kerülnek bevonásra a tréningbe (kb. 3-5 hónappal később). A nemi arányok a vizsgálati és kontroll csoportok esetében várhatóan megközelítően egyenlők lesznek. Szülők vonatkozásában az édesanyák túlsúlyára számítunk. A vizsgálat kizárási kritériumai: átlag intellektus alatti páciens, nincs elérhető szülő vagy gondozó, a fiatal önálló válaszadásra képtelen.

Az 5 éves időtartamra tervezett kutatás során a pszichoedukációt megelőzően és azt követően, önkitöltős kérdőívekkel és strukturált interjúkkal mérjük a vizsgálati alanyok szubjektív életminőségét, koherencia érzését, és a megküzdési stratégiákban bekövetkező változásokat. A kontroll csoportban ugyancsak megtörténik fentiek mérése.

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

Külföldi és hazai szakmai tapasztalatok, kutatási eredmények azt támasztják alá, hogy más krónikus állapotokkal összehasonlítva, epilepsziában kiemelkedő fontosságú az információnyújtás és a betegséghez kapcsolódó érzelmek feldolgozása. Mindezek protektív szerepet töltenek be a szubjektív életminőség, önértékelést, a családi dinamikát, végső soron pedig a betegek szociális integrációját illetően is (*Halász és Békés 2017, Lám és mtsai, 1999; Pfaefflin at al, 2016*).

Az epilepsziás betegek és családjának pszichoedukációs támogatásakor egyfelől az epilepsziával való együttélés specifikus nehézségeinek részletes és személyre szabott megbeszélése történik, másrészt pedig információátadásra is alkalmas a szituáció. A komprehenzív és egyben preventív szemléletű betegellátás e formájától egyben azt is várjuk,

hogy a javuljon a beteg tudatos együttműködése (compliance) a gondozó neurológussal. (Békés, 2009, 2015)

Epilepsziában egy olyan, hosszabb ideig fennálló instabil lelkiállapot alakulhat ki, amikor a fejlődési és az akcidentális (külső stresszor, pl. krónikus betegség) krízis egyidőben, mintegy egymásra vetülve jelentkezik (krízismátrix modell) (Jacobson, 1979). Ennek alapján pszichopatológiai szempontból a serdülő és fiatal felnőtt epilepsziával élő betegek esetében pszichésen veszélyeztetett populációról van szó, melynek tagjait a fejlődési krízis önmagában is leküzdhetetlen kihívás elé állíthatja, kimerítheti az egyén rendelkezésre álló megküzdési kapacitását, növelheti a pszichés egyensúlyvesztés-, valamely ineffektív megoldáskeresés valószínűségét (Austin et al, 2010; Kiss és Sz. Makó, 2015). Mindez a családi dinamikára is negatív befolyással lehet (Dehn et al, 2013; Dehn, 2015).

Annál is inkább fontos a hangulati-, érzelmi- és viselkedési feltűnőségekre kitérni az epilepszia kapcsán, mert már Hippokratész idejében is felmerült az ezek közötti összefüggés lehetősége. Ennek egyik oka a modern kutatások szerint az agy kémiájának (szerotonin, dopamin és noradrenalin koncentráció) megváltozása lehet, melyet egyes állatkísérletek bizonyítanak. Egyéb okok között szerepelnek a strukturális agykárosodások vagy az agyi funkciók zavara, melyek a neuronális hálózatokra, így pl. az érzelmi regulációért felelős limbikus rendszerre is hatással lehetnek. Egyes kutatások szerint, három epilepsziás betegből egy, élete folyamán megküzd valamely pszichés problémával, leggyakrabban szorongásos vagy hangulatzavarral (Mula és Sander, 2016). A pszichés problémák ugyanakkor nagyon sokfélék: egyes esetekben főként biológiai okokra vezethetők vissza, mások az előre nem látható rohamok okozta szociális akadályokkal magyarázhatók, vagy gyógyszer mellékhatások következményei (ezek azonban lehetnek kifejezetten pozitív hatások is az antiepileptikumok esetében) és emellett jól megfigyelhetők az ún. paradox jelenségek is, melyek között pl. az epilepszia sikeres műtéti gyógyítását követő pszichés zavarok említendők, mint az „erőltetett normalizálás” mellékhatásai. Ilyenkor a rohamok elmúltával a várt pszichés állapotjavulás helyett állapotromlás következik be (Schmitz, 2005, Halász és Fogarasi, 2010).

Fontos leszögezni, hogy a pszichés funkcióromlás nem feltétlen következménye az epilepszia betegségnek, azonban a jelenleginél nagyobb figyelmet igényel ez a terület, amely a pszichiátria és neurológia különválásával és az epilepszia neurológiai besorolásával kevésbé vizsgált és kezelt a jelenlegi nemzetközi gyakorlatban (Schmitz, 2005).

A „képzett beteg” programok szerte a világban prevenció szerepet töltenek be. Az ismeretek, információk továbbítása mellett abban kívánnak segítséget nyújtani, hogy az érintettek és családtagjaik a mindennapokban jobban boldoguljanak és erőiket a lehető leghatékonyabban osszák be, a betegséggel való közös megküzdés során (Baier et al, 2014; Bettendorf et al, 2015; Békés 2009, 2015; Váraljai, 2017).

Az alkalmazni kívánt pszichoedukációs módszer egyik kidolgozója és oktatója Margarete Pfafflin, ezen klinikai kutatást tervező kutató (Váraljai Réka) németországi témavezetője, aki a betheli Epilepszia Centrumban 2016-tól 2019-ig zajló epilepszia szakasszisztensi, majd epilepszia szaktanácsadó képzésben vett részt.

A betegedukációs program tudományos evaluációját 2012-ben és 2016-ban végezték (Pfaefflin et al, 2012, Hagemann et al, 2016), és megerősítették, hogy a program segítséget nyújt a szülők számára, gyermekük betegségének elfogadásában, csökkenti félelmeiket és

viszszaszorítja az „overprotektív” szülői magatartást, így a komprehenzív epilepszia ellátás, illetve rehabilitáció fontos építőeleme.

Ez erősíti meg egy amerikai kutatási eredmény is, amely szerint a szülők edukációjával javul a gyermekek önértékelése, sőt a protektív családi környezet még a verbális memóriára és a tanulásra is mérhetően pozitív hatást gyakorol. Idősebb gyermekek depresszió elleni védelme is hatékonyan biztosítható, ezért a felvilágosításnak, ismeretszerzésnek a megelőző szerepe is jelentős. (Austin et al, 2010)

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

A vizsgálati alanyok (20 fő epilepsziával élő páciens és 20 fő szülő). A páciensek esetében kb. 50-50%-os férfi és női arányra törekszünk. Életkorukat tekintve: 16-22 év közötti serdülők, ill. fiatal felnőttek. Szülők esetében az anyák túlsúlyára számítunk.

A kontroll csoportban ugyancsak 20 fő epilepsziával élő beteg és 20 fő szülő vesz részt. Érdeklődés esetén a későbbiek során lehetőség nyílik, az edukációs csoportban való részvételre.

**5. 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.)**

---

<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. §

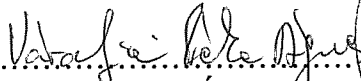
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

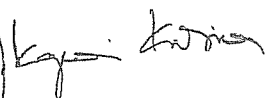
(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik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

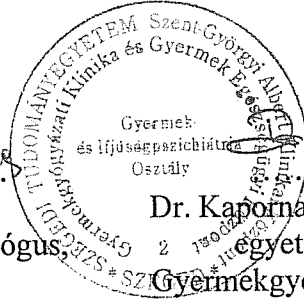
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

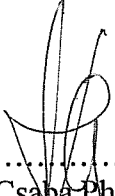
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.


Szeged, 2019. május 13.

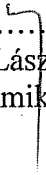
  
.....  
Váraljai Réka Ágnes, okl.  
gyógypedagógus-pszichopedagógus,  
epilepszia szakasszisztens

  
.....  
Dr. Kárpó Krisztina Ph.D. osztályvezető  
egyetemi docens (SZTE ÁOK  
Gyermekgyógyászati Klinika, Gyermek- és  
Ifjúságpszichiátriai osztály)



  
.....  
Dr. Bereczki Csaba Ph.D. tanszékvezető  
egyetemi docens, igazgató (SZTE ÁOK  
Gyermekgyógyászati Klinika)



  
.....  
Dr. Vécsei László tanszékvezető egyetemi  
tanár, akadémikus (SZTE ÁOK Neurológiai  
Klinika)

