

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem 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 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 tisztessége, 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)

Egészségértés a 2-es típusú inzulinnal kezelt diabéteszes betegek terápiás hatékonyságában

A kérelem iktatási száma: 219/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Buzás Norbert tanszékvezető egyetemi docens, SZTE Általános Orvostudományi Kar, Egészség-gazdaságtani Intézet

1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

Az egészségügyi információk és a kezeléssel kapcsolatos ismeretek adekvát megértési szintjének meghatározása manapság a krónikus megbetegedések gyógyítása során kulcsfontosságú. Ezen kijelentést támasztja alá a 2012-es évi HLS-EU Consortium által

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.

végzett nyolc európai országra kiterjedő kutatás is, amely alapján a krónikus betegség jelenléte akár 60%-ra növelheti a korlátozott egészségértés valószínűségét. A 2-es típusú cukorbetegséggel diagnosztizált személyek körében a komplex terápiából és az orvossal való folyamatos együttműködés igényéből adódóan az adekvát egészségértés, az egészségügyi információk megfelelő értelmezése és az egészséggel-betegséggel kapcsolatos tudás mértéke a hatékony gyógyítás sikerességének záloga. Kutatásunk célja, hogy feltérképezzük a 2-es típusú cukorbetegséggel diagnosztizált személyek egészségértésének szintjét, ezen belül is komplex képet kapjunk arról, hogy az egészségértéssel kapcsolatos deklaratív és procedurális tudáshoz kapcsolódó kognitív folyamatok miként képesek befolyásolni a betegek terápiás hatékonyságát és egészségi állapotát. A kapott eredmények a jövőben iránymutató jelleggel segíthetnék a diabetológiai beteg tájékoztatás szintjének és módszerének még komplexebb kidolgozását a 2-es típusú cukorbeteg körében.

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

Baker DW, Parker RM, Williams MV, et al. (1996). The health care experience of patients with low literacy. *Arch Fam Med*, 5(6), 329-334.

Chew, L. D., Griffin, J. M., Partin, M. R., et al. (2008). Validation of Screening Questions for Limited Health Literacy in a Large VA Outpatient Population. *J Gen Intern Med*, 23(5), 561–566.

Fransen MP, Von Wagner C, Essink-Bot ML. (2012). Diabetes self-management in patients with low health literacy: ordering findings from literature in a health literacy framework. *Patient Educ Couns*, 88(1), 44-53.

Huizinga, MM., Elasy, TA., Wallston, KA., & et al. (2008). Development and validation of the Diabetes Numeracy Test (DNT). *BMC Health Services Research*, 8(96), 1-8.

Martensson, L, & Hensig, G. (2012). Health literacy – a heterogeneous phenomenon: a literature review. *Scand J Caring Sci*, 26(1), 151-160.

Osborn CY, Cavanaugh K, Rothman RL. (2010). Self-Efficacy Links Health Literacy and Numeracy to Glycemic Control. *J Health Commun*, 15(2), 146-158.

Papp-Zipernovszky, O., Náfrádi, L., Schulz, P. J., & Csabai, M. (2016). „Hogy minden beteg megértse!”: Az egészségműveltség (health literacy) mérése Magyarországon. *Orv Hetil*, 157(23), 905-915.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők toborzása az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán a klinika igazgató beleegyezésével, kiképzett kérdezőbiztosokkal (PhD hallgató és orvostanhallgató) közreműködésével történne. A vizsgálatba bevonni kívánt alanyok 18-80 év közötti 2-es típusú inzulin terápia alatt álló diabéteszes betegek lennének, akik a vizsgálatban önként vennének részt. A kizárás kritériuma súlyos pszichiátriai zavar (pszichózis, demencia) és a kognitív folyamatokra hatással bíró agyi stroke, esetleg korábban szerzett fejsérülés.

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

A vizsgálat célja legalább 40 adatfelvétel, 2-es típusú inzulinnal kezelt diabéteszes járó beteggel. A vizsgálatban 18 éven felüli betegek vennének részt, korcsoportra és nemre való tekintet nélkül.

5. A kutatás módszerei

A kutatás módszertana keresztmetszeti, kérdőíves vizsgálat. A kutatás során a mintaválasztás módja hozzáférés alapú mintavétellel történne. A felhasználni kívánt teszt-battéria tartalmazná a Chew-féle kérdéseket, amely azt mérné fel, hogy a cukorbetegnek mennyire okoz problémát az egészségügyi szövegek megértése és felhasználása saját egészségi állapotuk megítélésében (Chew, Griffin, Partin, & et al, 2008), míg az olvasott szövegértési képességeket a Rövidített Felnőtt Funkcionális Egészségkompetencia Kérdőív (S-TOFHLA) magyarra validált mérőeszközzel (Papp-Zipernovszky et al., 2016) tervezzük feltérképezni. Mindezek mellett, a felveendő kérdőívcsomag tartalmazná a magyarra fordított 15 kérdésből álló DNT-15 mérőeszközt is (Huizinga, Elasy, Wallston, & et a., 2008), amely a diabétesz specifikus számolási készségeket hivatott felmérni (lsd. Melléklet). A vizsgálat során az egészségértést mérő tesztek kiértékelése mellett alapvető demográfiai és szociális adatokat tervezünk felhasználni. Az adatgyűjtést az Osztály rutin betegellátásán megjelenő betegekkel kívánjuk folytatni a kezelőorvos tájékoztatása után önkéntesen vállalt, tesztfelvétel keretében. Az adatokat szigorúan bizalmasan és anonim módon kezelnénk. Az tesztfelvételt kvantitatív kutatásban jártas doktorandusz hallgató és általa felkészített orvostanhallgató készítené el, így a tervezett kutatásnak a betegekre vonatkozó kockázata nem lenne. A statisztikai adatfeldolgozás Excel táblázatok felhasználásával, SPSS vagy Statisztika szoftvercsomagok alkalmazásával lenne elvégezve. A teszteknek a mintán való validitás-ellenőrzése Cronbach-alpha érték számításával történne. A nemzetközi „health literacy” szakirodalomnak megfelelően a betegek egészségértését az egészséges magyar populáció sztenderd értékeivel vetnénk össze. A csoportösszehasonlításra t-próbát vagy egyszempontú varianciaanalízist alkalmaznánk, az együttjárásokat pedig korrelációs illetve regressziós próbákkal ellenőriznénk.

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

Az egészségértést vizsgáló tesztek felvétele nem jár semmiféle kockázattal a résztvevő betegekre vonatkozóan. Fontos, hogy a vizsgálat során a diabéteszes betegek önként vennének részt az adatrögzítésben. Mindezek mellett, minden beteg tájékoztatva lenne arról, hogy a tesztfelvételt bármikor jogában áll megszakítani, ezzel is biztosítva a résztvevők autonómiájának tiszteletben tartását.

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

A vizsgálat során a diabéteszes betegek önként vennének részt a felmérésben. A tesztfelvétel előtt a résztvevők egy részletes beteg-tájékoztató elolvasását és egy informált beleegyező nyilatkozat aláírását követően vehetnének részt. Fontos, hogy minden beteg tájékoztatva lenne arról, hogy a tesztfelvételt bármikor jogában áll

megszakítani. Továbbá, az adatok rögzítése minden esetben anonim módon történne, amelyből a személyazonosság nem lenne megállapítható. A résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó törvények és jogszabályok (1992. évi LXIII. törvény) alapján kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az összegyűjtött adatokat a tesztek validitás-ellenőrzésre alkalmas Cronbach-alpha érték számításával ellenőriznénk. A nemzetközi „health literacy” szakirodalomnak megfelelően a betegek egészségértését az egészséges magyar populáció sztenderd értékeivel vetnénk össze. A csoportösszehasonlításra t-próbát vagy egyszempontú varianciaanalízist alkalmaznánk. Az együttjárásokat korrelációs illetve regressziós próbákkal ellenőriznénk.

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. november 04.



Dr. Buzás Norbert
tanszékvezető egyetemi
docens
kutatás vezetője