

Levél cím: 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-Étikai 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Korai EMDR intervenció (EMDR-R-TEP) a Traumatológia Klinikára felvételre került testi traumát elszenvedett betegeknél. Prospektív kontrollált vizsgálat

(EMDR: Eye movement desensitization and reprocessing - szemmozgásokkal történő deszenzitizálás és újrafeldolgozás)

(EMDR-RTEP: Eye movement desensitization and reprocessing Recent- traumatic episode protocol - szemmozgásokkal történő deszenzitizálás és újrafeldolgozás, jelen-traumás epizód protokoll)

A kérelem iktatási száma: protokollszám: TLT-TRAUM-001

233/2015-S2TE

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.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: *Prof. Dr. Varga Endre Pál*
tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Általános Orvostudományi Kar
Traumatológia Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálatunk egyrészt a traumatológiai ellátásban résztvevő betegek általános lélektani állapotának felmérésére, másrészt a pszichológiai intervenció hatásának felmérése irányul.

Kutatási kérdésünk annak megállapítására irányul, hogy a korai akut stresszállapot és a későbbi poszt-traumás stresszállapot csökkentését célzó pszichológiai intervenció (EMDR-R-TEP) és pszichoedukáció könnyítheti-e a balesetben sérült betegek fizikai állapotának javulását és megelőzi-e az esetleges pszichiátriai kórképek (pl. poszttraumás stressz szindróma, depresszió stb.) kialakulását a kontroll csoporthoz viszonyítva.

Kétféle intervenció csoport kerül véletlenszerű jelleggel elkülönítésre. Az összesen két betegcsoport mindegyike pszichológiai intervencióban részesül. Mindkét csoport pszichoedukációt célzó, általános szuggesztív információcsomagot kap írásban (brosúra). Az első csoport tagjai a broszúra mellett traumafeldolgozást célzó EMDR-R-TEP terápiában részesülnek (*R-TEP csoport*), a második csoport ugyanezen információcsomag mellett háromszor 45 perc szupportív terápiában részesül (*szupportív, kontroll csoport*).

Kutatási célkitűzésünk e két intervenció hatásának felmérése pszichodiagnosztikai tesztek és félig strukturált interjúk segítségével a beteg érzelmi és hangulati állapotára, az életminőségre, a betegség- és test reprezentációkra, valamint a túlélésre az alábbi protokoll szerint (Táblázat 1).

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

Shapiro, E. (2009). EMDR Treatment of Recent Events. *Journal of EMDR Practice and Research* 3(3), 20th Anniversary Issue.

Shapiro, E. (2012), EMDR and early psychological intervention following trauma, *European Journal of Applied Psychology (ERAP)*, 62, 241-251. E. Shapiro / *Revue européenne de psychologie appliquée* 62 (2012) 241–251 251

Shapiro, E. & Laub, B., (2008). Early EMDR Intervention (EEI): A Summary, a Theoretical Model, and the Recent Traumatic Episode Protocol (RTEP). *Journal of EMDR Practice and Research* 2(2), 79-96.

E. Kaczvinszky, E. Kiss, E. Varga, Á. Vetró. Emotional reactions following road traffic accident in children and adolescents III. European Traumatology Congress. Amsterdam, Hollandia, 1998.06.19- 1998.06.21. Amsterdam: Paper 66.

Kaczvinszky E, Kiss E, Rimay T, Vetró Á. PTSD after Road Traffic Accident – Follow Up

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a Traumatológiai Klinika páciensei kerülnek be. Random módon történik a betegek eset- ill. kontroll csoportba sorolása.

Bevonási kritériumok:

- 18 év feletti traumatológiai klinikán ellátásban részesülő beteg
- Hajlandó és képes megjelenni a kontrollvizsgálatok alkalmával
- Nincs a tesztfelvételt kizáró sérülés vagy betegség (pl. súlyos látáskárosodás)
- Tartósan nem szed pszichoaktív gyógyszereket

Kizáró kritériumok:

- Súlyos pszichiátriai betegség
- Demencia
- Analfabetizmus
- Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy
- Súlyos központi idegrendszeri sérülés

Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

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

Tervezett létszám:

A) R-TEP csoport: 50 fő

B). Szupportív, kontroll csoport: 50 fő

Az adatfelvételre, a szupportív terápiás ülésekre és az EMDR terápiára a Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Traumatológiai Klinikáján kerül sor. Az adatok elemzésének, az eredmények értelmezésének helyszíne az SZTE Gyermekklinika Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Osztálya.

5. A kutatás módszerei

Tesztvizsgálatok, EMDR R-TEP pszichoterápia, szupportív pszichoterápia, betegedukációs brosúra kiosztása

IDŐPONT	TESZTEK	R-TEP CSOPORT	SZUPPORTÍV CSOPORT
1.VIZIT (a kórházi ellátás 3-6. napja)	BDI, STAI-S, STAI-T, QoL (Quality of Life), DAS (Dysfunctional Attitude Scale), M.I.N.I. 6	R-TEP + brosúra + BDI, STAI-S, STAI-T, QoL (Quality of Life), DAS (Dysfunctional Attitude Scale), M.I.N.I. 6	Szupportív terápia + brosúra + BDI, STAI-S, STAI-T, QoL (Quality of Life), DAS (Dysfunctional Attitude Scale), M.I.N.I. 6
2.VIZIT (a kórházi ellátás 7-10. napja)		R-TEP	Szupportív terápia
3.VIZIT (6-8 hét múlva)	BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol	R-TEP + BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol	Szupportív terápia+ BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol

4.VIZIT (6 hónap múlva)	BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol M.I.N.I. 6,	R-TEP + BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol M.I.N.I. 6,	Szupportív terápia+ BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol M.I.N.I. 6,
5.VIZIT (utánkövetés 1 év múlva)	BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol, PNK	BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol, PNK	BDI, STAI-S, IES-R, PDS, ISCA-D-PTSD, Qol, PNK

1. Táblázat: BDI (Beck Depresszió Kérdőív), STAI (Spielberger-féle Állapot - Vonás Szorongás Kérdőív), QoL (Életminőség Skála), DAS (Diszfunkcionális Attitűd Skála), IES-R (Életesemény Kérdőív), PDS (Poszttraumás Stresszbetegség (PTSD) Diagnosztikai Skála), PNK (Poszttraumás Növekedésérzés Kérdőív)

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

Az EMDR R-TEP hatására az élettartam folyamán előzetes traumák exacerbálódhatnak. A pszichoterápia alatt ezeket az előzetes élményeket a terapeuta által kezelni kell tudni. Átmenetileg a szorongás fokozódhat, mivel a traumatikus esemény egyes részleteiről van szó a terápia alatt. A terápiás eszköztár tartalmaz olyan elemeket, amelyek az aktuális szorongást tudják csökkenteni.

Amennyiben a kedvezőtlen események bekövetkeznek, azonnali pszichológiai segítségben, támogatásban részesülnek a résztvevők.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Beteg-adatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem

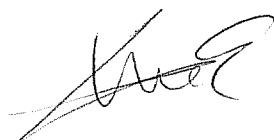
származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Módszerek: ANOVA, Program: SPSS 22.0

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, 2015. december 01.



Prof. Dr. Varga Endre
kutatásvezető



Prof. Dr. Varga Endre
intézetvezető neve és aláírása



Dr. Kaczvińszky Emilia
kutatási koordinátor
kérelmező neve és aláírása

