

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással 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 Helsinkii 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 I/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)

Verbális funkciók vizsgálata Alzheimer-kórban alkalmazott terápiás hatékonyság nyomon követése során

A kérelem iktatási száma:

193/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Pákáski Magdolna, tudományos főmunkatárs, osztályvezető

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Irodalmi adatok alapján ismert, hogy a verbális funkciók karakterizálása nemcsak a súlyos, hanem az enyhe neurokognitív zavar felismerésében is informatív (Hoffmann és mtsai 2010, Satt és mtsai, 2014, Szatlóczki és mtsai, 2015). Korábbi munkánk során sikerült igazolni, hogy a spontán beszéd bizonyos paraméterei, mint pl az artikulációs ráta, beszéd tempó, a beszéd során tartott szünetek száma és időtartama, a hezitációs ráta az Alzheimer-kór (AK) prodrómájának, az enyhe kognitív zavarnak (EKZ) is érzékeny akusztikus biomarkerei.

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 spontán beszéd rögzített hanganyagainak lingvisztikai elemzése automatizált beszédfelismerő szoftver segítségével viszonylag gyorsan kivitelezhető (Tóth és mtsai, 2015).

Kutatásunk célja a verbális funkciók vizsgálata enyhe-, és középsúlyos stádiumban lévő AK-s betegeken, akik kolinészterázgátló (donepezil) vagy NMDA antagonistá (memantin) terápiában részesülnek. Ezen gyógyszerek tünetjavító hatását számos vizsgálat bizonyította, melyek során a standard pszichometriai tesztek, mint pl. a Mini-Mental Teszt (MMT) és az ADAS-Cog tesztet alkalmazták kimeneteli változóként. Jelen kutatás végső célja annak a kérdésnek a megválaszolása, miszerint a verbális funkciók vizsgálata, nevezetesen a spontán beszéd akusztikus biomarkereinek nyomon követése milyen érzékenységgel jelzi a kolinészteráz-gátló és NMDA antagonistá gyógyszerek terápiás hatékonyságát. Továbbá a vizsgálat alapján megállapítható lesz, hogy a verbális funkciók nyomonkövetése az új hatóanyagok terápiás hatásának objektív mérésére is alkalmazható lesz-e a jövőben.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi

hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Hoffmann I, Nemeth D, Dye CD, Pákáski M, Irinyi T, Kálmán J. Temporal parameters of spontaneous speech in Alzheimer's disease. *Int J Speech Lang Pathol.* 2010, 12:29-34.

Szatlóczi G, Hoffmann I, Vincze V, Kalman J, Pakaski M. Speaking in Alzheimer's Disease, is That an Early Sign? Importance of Changes in Language Abilities in Alzheimer's Disease. *Front Aging Neurosci.* 2015,7:195.

Satt A, Hoory R, K`onig A, Aalten P, Robert P.H. Speechbased automatic and robust detection of very early dementia. *Proceedings of Interspeech, Singapore, 2014, 2538–2542.*

Tóth L, Gosztolya G, Vincze V, Hoffmann I, Szatlóczi G, Bíró E, Zsura F, Pákáski M, Kálmán J. Automatic Detection of Mild Cognitive Impairment from Spontaneous Speech using ASR, „in *Proceedings of Interspeech, Dresden, 2015.*

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálat során a Pszichiátriai Klinika Memória ambulanciáján megjelent, vagy a Memória Osztályra felvételre került betegek közül a Pszichiátriai Szakmai Kollégium ill. Egészségügyi minisztérium szakmai protokollja alapján kivizsgált, és a DSM-5 kritériumainak megfelelő enyhe kognitív zavarral és Alzheimer- kórral élő személyeket választunk be a vizsgálati csoportunkba. Bármilyen egyéb pszichiátriai betegség, mint pl. a depresszió jelenléte kizáró okot jelent.

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

A részt vevő személyek a Pszichiátriai Klinika Memória ambulanciáján gondozott járó betegek és a Memória Osztályon ápolott betegek közül kerülnek beválasztásra. Az AK klinikai diagnózisát és súlyossági stádiumát az anamnesztikus adatok, az általános fizikális és neurológiai státusz felvétele, a pajzsmirigyfunkciót és B12 vitaminszintet is magába foglaló laborvizsgálat, agyi képalkotó vizsgálat (koponya CT vagy MRI) és pszichodiagnosztikai tesztek (MMT, Órarájzolás) eredményei alapján állítjuk fel. A vizsgálati személyek közül 30 beteg esetében az enyhe (20-26 MMT pontérték) AK diagnózisának felállítása után a demencia protokollnak megfelelően donepezil szedése kerül beállításra. A közép súlyos (16-20 MMT pontérték) AK esetében szintén 30 páciensnél memantin beállítására kerül sor, mely szintén megfelel az AK terápia szakmai irányelvének. A nemi megoszlás terén törekszünk a 2:1-es nő:férfi arány megtartására mindkét kezelési csoportban.

4. A kutatás módszerei

A vizsgálati személyeket a gyógyszeresedés elkezdése előtt arra kérjük, hogy meséljék el részletesen, mit csináltak a vizsgálatot megelőző napon. A vizsgálatról hangfelvétel készül, s a páciens spontán beszédének 1 perc időtartamot felölelő szakasza képezi a lingvisztikai elemzés alapját. A verbális funkciók vizsgálatát 3 és 6 hónapos gyógyszeresedést követően megismételjük. Minden alkalommal a standard pszichometriai tesztek is kitöltésre kerülnek. A statisztikai elemzést az SPSS program eljárásaival végezzük. Az adatok elemzése egyrészt a terápia verbális funkciókban megnyilvánuló hatékonyságának kimutatását célozza, másrészt pedig a verbális funkciókban és a standard pszichometriai tesztekben nyújtott teljesítmény közötti korrelációs vizsgálatokra irányul.

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

Mivel a vizsgált személy számára konkrét testi/pszichés beavatkozást nem végzünk, a nemkívánatos események lehetősége, illetve azok bekövetkezése minimális eséllyel bír. Minden vizsgálat alkalmával ugyanakkor a folyadékpótlás lehetőségét, és fekvőhelyet is biztosítunk.

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

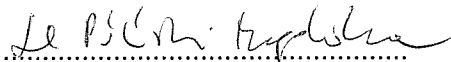
A résztvevők adatait anonim módon kezeljük, a felvett adatokhoz sorszámokat rendelünk, a hangfelvételek azonosítása a sorszámok alapján történik.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai elemzést az SPSS program eljárásaival végezzük.

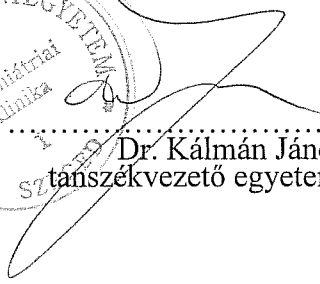
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2016 november hó 02 nap



Dr. Pákáski Magdolna
tud. főmunkatárs




Dr. Kálmán János
tanszékvezető egyetemi tanár

.....
Intézményvezető neve és aláírása