

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 Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezmény 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)

A stressz és a személyiség szerepe a psoriasis patogenezisében

A kérelem iktatási száma:

194/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Janka Zoltán, tanszékvezető egyetemi tanár
Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Pszichiátriai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Vizsgálataink során arra keresünk választ, hogy a pszichés és környezeti tényezők hogyan befolyásolják a psoriasis (pikkelysömör) kialakulását, lefolyását és a terápiára adott választát, illetve a betegek életminőségét.

A psoriasis kialakulásában fontos szerepet játszik a stressz: a betegek jelentős százaléka

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.

összefüggést lát a betegség megjelenése vagy súlyosbodása és egy stresszes életesemény között. Ennek ellenére eddig csupán néhány tanulmány vizsgálta a psoriasisos betegek körében a stressz tengely működését és a stressz hormonok szintjét, ellentmondó eredményekkel. Ezek a vizsgálatok azonban, módszertani okok miatt, csupán a pillanatnyi stresszhormon értékeket mérték, és így nincs arról adatunk, hogy hogyan alakul a stresszhormon szint a betegség fellángolása előtt, alatt és után, és azt sem tudjuk, hogy a stresszes életesemény mennyivel előzi meg a betegség fellángolását. Ezek ismerete azért lenne fontos, mert lehetőséget adnának a betegek stressz szintjének objektív nyomon követésére és így esetleg stressz érzékeny és nem stressz érzékeny betegcsoportok elkülönítésére, továbbá később a stressz szint csökkentésére alkalmazott pszichoterápiás módszerek eredményességének ellenőrzésére.

Egyes, a szervezetben lévő anyagok lerakódnak a hajban, így annak vizsgálata, növekedési ütemének ismeretében, információt adhat a keresett anyagnak egy időintervallumban a szervezetben mérhető koncentrációjáról. Kutatásunk szempontjából fontos, hogy újabb eredmények szerint a hajból a stressz hormon is kimutatható és szintje arányos az átélt stressz mértékével. Ez a megfigyelés segíthet, hogy ezt az új módszert a psoriasisos betegek körében alkalmazva a betegek stressz tengelyének működését egy objektív módszerrel vizsgálhassuk akár több hónapra visszamenőleg.

A psoriasis hajlamosít lelki betegségek kialakulására: a betegek körében magasabb a depresszió és a szorongás előfordulása, gyakoribbak az öngyilkosságra irányuló gondolatok.

A depresszió és szorongás gyakoribb előfordulása miatt feltételezhetjük, hogy ebben a betegcsoportban az ezekre hajlamosító személyiség típusok is gyakoribbak. Bár már több tanulmány is felhívta a figyelmet, hogy az olyan faktoroknak, mint a személyiség, a megküzdési módszerek vagy a gyermekkori traumák, nagy szerepük lehet a psoriasisos egyén stresszre adott válaszában és így a betegség lefolyásában is, ezeket a tényezőket eddig csupán kevesen vizsgálták.

Vizsgálatunk újszerűsége, hogy egy új, psoriasisos betegekben eddig nem alkalmazott módszerrel, a stresszhormon szintek hajból történő meghatározásával próbál kapcsolatot találni az objektív stressz paraméterek, a pszichológiai tesztek által kimutatott átélt stressz és életesemények és a szubjektív, a betegek beszámolóján alapuló stressz értékek között. Ez, a betegek személyiségét, megküzdési módját, életminőségét is elemezve reményeink szerint lehetőséget adhat azok stressz-érzékenység alapján történő differenciálására, illetve a relaxációs tréningeknek a psoriasis kezelésében már kimutatott eredményességét ismerve terápiás jelentőséget is hordozhat.

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

1. Heller MM, Lee ES, Koo JY. *Stress as an influencing factor in psoriasis. Skin Therapy Lett.* 2011 May;16(5):1-4.

2. Evers AW, Verhoeven EW, Kraaimaat FW, de Jong EM, de Brouwer SJ, Schalkwijk J, Sweep FC, van de Kerkhof PC. *How stress gets under the skin: cortisol and stress reactivity in psoriasis. Br J Dermatol.* 2010 Nov;163(5):986-91.

3. Richards HL, Ray DW, Kirby B, Mason D, Plant D, Main CJ, Fortune DG, Griffiths CE. *Response of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis to psychological stress in patients with psoriasis. Br J Dermatol.* 2005 Dec;153(6):1114-20.

4. Fortune DG, Richards HL, Kirby B, McElhone K, Markham T, Rogers S, Main CJ, Griffiths CE. *Psychological distress impairs clearance of psoriasis in patients treated*

with photochemotherapy. *Arch Dermatol.* 2003 Jun;139(6):752-6.

5. Kirschbaum C, Tietze A, Skoluda N, Dettenborn L. *Hair as a retrospective calendar of cortisol production-Increased cortisol incorporation into hair in the third trimester of pregnancy.* *Psychoneuroendocrinology.* 2009 Jan;34(1):32-7.

6. Meyer JS, Novak MA. Minireview: *Hair cortisol: a novel biomarker of hypothalamic-pituitary-adrenocortical activity.* *Endocrinology.* 2012 Sep;153(9):4120-7.

7. Schmitt J, Ford DE. *Psoriasis is independently associated with psychiatric morbidity and adverse cardiovascular risk factors, but not with cardiovascular events in a population-based sample.* *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2010 Aug;24(8):885-92.

8. Kurd SK, Troxel AB, Crits-Christoph P, Gelfand JM. *The risk of depression, anxiety, and suicidality in patients with psoriasis: a population-based cohort study.* *Arch Dermatol.* 2010 Aug;146(8):891-5.

9. Ak M, Hacıomeroglu B, Turan Y, Lapsekili N, Doruk A, Bozkurt A, Akar A. *Temperament and character properties of male psoriasis patients.* *J Health Psychol.* 2012 Jul;17(5):774-81

10. Kiliç A, Güleç MY, Gül U, Güleç H. *Temperament and character profile of patients with psoriasis.* *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2008 May;22(5):537-42.

11. Winchell SA, Watts RA. *Relaxation therapies in the treatment of psoriasis and possible pathophysiologic mechanisms.* *J Am Acad Dermatol.* 1988 Jan;18(1 Pt1):101-4.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevőket az szegedi Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Psoriasis Szakambulanciáján kezelt személyekből (beteg – kb. 200 fő) illetve a kutatás szervezőinek ismertségi köréből (kontroll - kb. 200 fő) toborozzuk. A kontroll csoporttal egyszeri, míg a betegekkel háromszori találkozásra van szükség. A találkozók egybe esnek a bőrgyógyászati kezelés időpontjával, így nem igényelnek extra látogatást a betegtől.

A kontroll csoport tagjai kutatásban való részvételükért, a kitöltött tesztek átadása és a hajminta begyűjtése után, fejenként 2000 Ft kompenzációban részesülnek, melyet a Bőrgyógyászati és Pszichiátriai Klinikák biztosítanak erre elkülönített keretösszegeből.

A férfi-nő arány nem meghatározott. Minden résztvevőnek meg kell felelnie a bevonási és kizárási kritériumoknak.

Bevonási kritériumok:

Részletes írásbeli és szóbeli betegtájékoztatót követően, a páciens által önkéntesen aláírt, a vizsgálattal egyetértő beleegyező nyilatkozat

Kizárási kritériumok:

Cselekvőképességet korlátozó vagy kizáró gondnokság.

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

A résztvevőket (18-70 éves) az szegedi Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Psoriasis Szakambulanciáján kezelt személyekből (beteg – kb. 200 fő) illetve a kutatás szervezőinek ismertségi köréből (kontroll - kb. 200 fő) toborozzuk.

A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

Az első találkozás során kerül sor a kutatás ismertetésére, a beleegyező nyilatkozat kitöltésére, és a betegség aktuális súlyosságának a bőrgyógyász kezelőorvos által történő megítélésére. Ezután a résztvevőktől pszichológiai tesztek kitöltését kérjük, melyek vizsgálják személyiségüket, azt, hogy mennyire tudják felismerni és kifejezni érzéseiket, hogyan küzdenek meg egy problémával, milyenek értékelik életminőségüket, vannak-e depressziós vagy szorongásos tüneteik, és hogy milyen jelentősebb események történtek életükben az elmúlt időszakban. Ezen kívül kérdőív formájában kérdéseket teszünk fel nekik betegségükről, életvitelükről, iskolai végzettségükről, családi helyzetükről és a terápiáról alkotott elképzeléseikről. A stressz hormon szintjének vizsgálatához minden résztvevőtől hajmintát gyűjtünk a tarkóról, két, egyenként körülbelül 1,5 mm átmérőjű területről. A második találkozásra az adott epizód kezelésének utolsó vizitjén kerül sor. Itt a betegek a már korábban felvett tesztek egy részét újra kitöltik: ismét mérjük a depressziós és szorongásos tünetek jelenlétét vagy hiányát, az életminőséget és az átélt stressz mértékét illetve a bőrtünetek súlyosságát, továbbá, az első alkalomhoz hasonló módon, további hajmintát gyűjtünk.

A harmadik találkozás 2 hónappal a második találkozás után történik, egy előre egyeztetett időpontban. Itt a második találkozásnál már részletezett tesztek kerülnek ismételten fölvetelre, továbbá ismét sor kerül hajminta gyűjtésére.

2.3. A vizsgálat során alkalmazott pszichológiai tesztek

a) A szociális státuszt – iskolázottság, családi állapot – illetve a betegeknek a betegségükhöz, terápiás módszerekhez való viszonyulását vizsgáló, saját fejlesztésű kérdőív kitöltése.

b) A vizsgálni kívánt pszichológiai jellemzőket önkitöltős, a magyar betegpopuláción validált tesztekkel mérjük.

Temperamentum: *Temperament Evaluation of Memphis, Pisa, Paris and San Diego-
autoquestionnaire (TEMPS-A), Cloninger-féle Temperamentum és Karakter
Kérdőív (TCI)*

Depresszió: *Beck Depresszió Skála (BDI)*

Szorongás: *Spielberger Szorongásbecslő Teszt (STAI)*

Életesemények: *Rahe-féle Rövidített Stressz és Megküzdés Kérdőív, Észlelt Stressz
Kérdőív (PSS)*

Megküzdési módszerek: *Coping Inventory for Stressful Situations (CIS-48)*

Alexithymia: *Toronto Alexithymia Skála (TAS)*

Életminőség: *Bőrgyógyászati Életminőség Index (DLQI), Short Form (36) Health Survey (SF-36)*

A pszichológiai tesztek kitöltése (kb. 120 perc) teljesen anonim módon zajlik, azokba semmilyen olyan személyes adat nem kerül be, ami alapján a kitöltőt azonosítani lehetne.

A kitöltést a résztvevők igény szerint végezhetik a vizsgálat helyszínén illetve otthonukban is. Aki a tesztet otthon kívánja kitölteni, annak lehetőséget biztosítunk arra, hogy azt elektronikusan tegye meg. Létrehozunk egy honlapot, ahol minden résztvevőnek személyes felülete van, a kitöltésre váró tesztekkel. Ezt a felületet csak ő láthatja: egy számára random módon előre generált, és a beleegyező nyilatkozat aláírása után, lezárt borítékban megkapott azonosítóval és jelszóval tud oda belépni. Belépésre többször is van lehetősége, így a teszteket akár több lépésben is kitöltheti. A kitöltött tesztek egy kezelői felületre érkeznek be, melyet csak a vizsgálat vezetői és koordinátora érhet el. Aki a papír alapú kitöltés mellett dönt, azt arra kérjük, hogy a kitöltött teszteket a következő vizit alkalmával juttassa vissza kezelőorvosához, aki azokat a vizsgálati dokumentációhoz csatolja.

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

A klinikai vizsgálat rovására írható nemkívánatos mellékhatással nem számolunk, mert a tervezett vizsgálatunk minimális beavatkozási kockázattal jár. A hajminta gyűjtése ambuláns körülmények között történik.

A vizsgálatban résztvevőkre az SZTE Klinikáinak teljes körű felelősségbiztosítása érvényes.

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 Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

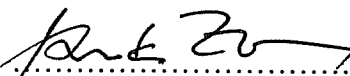
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


SPSS: Paraméteres és nem paraméteres próbák

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, 2012.12.03.


.....
kérlemző neve és aláírása


Pszichiátriai
Klinika


.....
intézetvezető neve és aláírása

Dr. Janka Zoltán, tanszékvezető * **¹Dr. Janka Zoltán**, tanszékvezető egyetemi tanár
egyetemi tanár tanár

.....
intézményvezető neve és aláírása