

69/2012

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</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 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)

Migrén és pszichiátriai kórképek- életminőség és hormonális háttér

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Vécsei László, egyetemi tanár, osztályvezető

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A migrén rohamokban jelentkező, heves fejfájás, melynek patomechanizmusa részleteiben nem tisztázott. Migrénes betegeknél a depresszió és különböző más affektív zavarok nagyobb gyakorisággal fordulnak elő, mint egészséges egyéneknél. Depresszió kétszer gyakoribb fejfájós egyéneknél, mint egészségeseknél. Elsődleges célunk

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

különböző depressziós indexek felmérése (Beck depressziós kérdőív, Spielberger féle önértékelési lap, Reménytelenség skála, Rahe stressz megküzdés kérdőív). Továbbiakban migrénes betegek életminőségét (migrén specifikus életminőség, általános életminőség- SF 36) kívánjuk meghatározni, felmérni, hogy az affektív zavarokkal való együttes előfordulás hogyan és milyen mértékben befolyásolja az életminőséget. Major depresszió kialakulásában kiemelt szerepe van a hypothalamo-hypophysealis rendszernek, ami emelkedett kortizol szinthez vezet. Cluster fejfájásban bizonyítottan szerepet játszik a hypothalamo-hypophysealis rendszer zavara. Feltevődött a kérdés, hogy hasonló tényezők nem vesznek-e részt migrénes fejfájás pathogenesisében. Krónikus migrén esetén magasabb reggeli kortizol szintet, illetve magasabb kortizol/dehidroepiandrosteron arányt mutattak ki, elsősorban olyan migrénes betegeknél, akiknél hangulatzavar vagy kognitív funkciók csökkenése is fennáll. Vizsgálatunk során a kortizol szerepét kívánjuk meghatározni migrénes betegségben és különböző pszichiátriai kórképekben.

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

1. E. Brietzke, C. L. Roganti Leite Moreira, S. Vendramini Bianco Duarte et al *Impact of comorbid migraine on the clinical course of bipolar disorder*, Comprehensive Psychiatry, 2011
2. F. Antonaci, G. Nappi, F. Galli et al *Migraine and psychiatric comorbidity: a review of clinical findings*, J Headache Pain, 2011 12:115-125
3. M. Iijima, A. Ito, S. Kurosu et al *Pharmacological characterization of repeated corticosterone injection-induced depression model in rats*, Brain Research, 2010 75-80
4. A. Kutiyawalla, A. V. Terry, A. Pillai *Cysteamine Attenuates the Decreases in TrkB Protein Levels and the Anxiety/Depression-Like Behaviors in Mice Induced by Corticosterone Treatment*, Plos One, 2011 1-12
5. J. Keller, B. Flores, R.G. Gomez et al *Cortisol Circadian Rhythm Alterations in Psychotic Major Depression*, Biol Psychiatry 2006 60: 275-281
6. M. A. Ellenbogen, S. Hodgins, C.-D. Walker et al *Daytime cortisol and stress reactivity in the offspring of parents with bipolar disorder*, Psychoneuroendocrinology, 2006 31, 1164-1180
7. V. Krishnan, E. J. Nestler *Linking Molecules to Mood: New Insight Into the*

*Biology of Depression*, Am J Psychiatry 2010 167:1305-1320

8. M. A. Ellenbogen, S. Hodgins, A-M. Linnen et al *Elevated daytime cortisol levels: A biomarker of subsequent major affective disorder?* Journal of Affective Disorders 2011, 132 265-269
9. P. A. Zunszain, C. Anacker, A. Cattaneo et al *Glucocorticoids, cytokines and brain abnormalities in depression*, Progress in Neuro- Psychopharmacology & Biological Psychiatry 2011 35: 722-729
10. P. S. Rojas, R. Fritsch, R. A. Rojas et al *Serum brain-derived neurotrophic factor and glucocorticoid receptor levels in lymphocytes as markers of antidepressant response in major depressive patients: A pilot study*, Psychiatry Research 2011 189 239-245
11. N. Bowens, W. Heydendael, S. Bhatnagar et al *Lack of elevations in glucocorticoids correlates with dysphoria-like behavior after repeated social defeat*, Physiology & Behavior, 2011
12. A. Blugeot, C. Rivat, E. Bouvier et al *Vulnerability to Depression: From Brain Neuroplasticity to Identification of Biomarkers*, The Journal of Neuroscience, 2011 31 12889-12899
13. F. R. Patacchioli, P. Monnazzi, S. Simeoni et al *Salivary cortisol, dehydroepiandrosterone-sulphate (DHEA-S) and testosterone in women with chronic migraine*, J Headache Pain 2006 7: 90-94
14. M. F. P. Peres, M. Sanchez del Rio, M. L. V. Seabra et al *Hypothalamic involvement in chronic migraine*, J Neurol Neurosurg Psychiatry 2001 71: 747-751

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A kutatásba bevont betegcsoportok a következők:

- 30 migrénes beteg, akiknél magas depressziós indexeket, illetve depressziós tüneteket észlelünk (Beck féle depressziós kérdőív, Spielberger féle önértékelési lap, Reménytelenség skála; DMS-IV Axis I. tengely zavarait segítő félig-strukturált interjú)
- 30 migrénes beteg, akiknél alacsony depressziós indexeket, illetve depressziós tünetek hiányát észleljük (különböző affektív zavarokra nem hajlamosak)
- 30 szorongó beteg

- 30 major depresszióban szenvedő, élete során legalább egyszer pszichiátriai osztályon kezelt páciens
- 30 egészséges, neurológiai és pszichiátriai betegségben nem szenvedő, nemben és korban egyező kontroll személy

A migrénes betegek diagnózisa egy fejfájás kezelésében jártas, neurológus szakorvos által történik, az International Headache Society kritériumrendszere alapján, a pszichiátriai kórképekben szenvedő betegeket pszichiáter szakorvos diagnosztizálja. A részletes anamnézis, neurológiai státus rögzítésre kerül

A vizsgálatból való kizárás kritériumai:

- Előző nap végzett intenzív fizikai erőlkifejtés
- Tartós stresszes állapot
- Tartós hypoglycaemia
- Corticoterápia
- Endokrinológiai betegség

#### **4. A kutatásba bevonnak kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A kutatásba bevont résztvevők száma: 150 fő, a következőképpen:

- SZTE ÁOK Neurológiai Klinika- 60 minta; Prof. Dr. Vécsei László és Dr. Tajti János felügyeletével, Dr. Lukács Melinda közreműködésével
- SZTE ÁOK Pszichiátriai Intézet- 30 minta; Prof. Dr. Janka Zoltán felügyeletével, Andó Bálint közreműködésével
- SZTE ÁOK Biokémiai Intézet- 30 minta; Prof. Dr. Dux László felügyeletével, Dr. Keresztes Margit közreműködésével
- Egészséges kontroll- 30 minta Prof. Dr. Vécsei László és Dr. Tajti János irányításával, Dr. Lukács Melinda közreműködésével

#### **5. A kutatás módszerei**

- Reggel 8-10 óra vérmintavétel megvalósítása (5 ml vér)
- Kortizol és ACTH szint meghatározása chemiluminescenciás módszerrel

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

Nem várható.

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

A kutatásban résztvevő alanyok személyiségi és betegjogi adatait az előírásoknak megfelelően mindvégig titkosan kezeljük. A vizsgálat során keletkezett adatokat kódokkal fogjuk ellátni. A titkosítási kódot biztos helyen, az adatoktól külön fogjuk tárolni. A vizsgálat során nyert adatokat a fenti titkosítások mellett tudományos közleményekben kívánjuk megjelentetni, magyar és idegen nyelven. A közleményekben a vizsgálatban résztvevők azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

**8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Az eredményeket az egyetemen használt SPSS statisztikai programmal dolgozzuk fel az adatokat.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 200 . . . . . hó . . . . . nap

.....  
kérelmező neve és aláírása

.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása