

## 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)

Verbális funkciók vizsgálata enyhe kognitív zavarral és Alzheimer- kórral élő személyek körében

A kérelem iktatási száma:

178/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Kálmán János, egyetemi tanár

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

A demenciák felismerése, a diagnosztizált esetek aránya napjainkban is meglehetősen alacsony. Egy nemrég közzétett felmérés szerint világszerte a demencia háttérben álló leggyakoribb oki tényező, az Alzheimer-kór (AK) is meglehetősen aluldiagnosztizált. A demencia diagnózisa leginkább a háziorvosi praxisban valósítható meg, az AK diagnózisának felállítása már szakorvosi feladat. A napjainkra jellemző háziorvosok túlterheltsége gyorsan, egyszerűen elvégezhető, érzékeny standardizált módszerek alkalmazását igényli.

<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.

Emellett szükség van olyan mérőskálák vagy egyéb diagnosztikus eszközök kifejlesztésére, melyek alkalmasak arra, hogy memóriapanasz esetén a páciens önmagát is tesztelni tudja, s a teszt eredményének birtokában minél korábban orvoshoz forduljon.

Jelen kutatásunk célja a verbális funkciók vizsgálata különböző stádiumban lévő AK-s betegeken és kontroll személyeken. A vizsgálati személyeknek kb 2 percig tartó filmeket mutatunk be, s a filmen látott cselekmények elmondására kérjük. A vizsgálatról hangfelvétel készül, mely a lingvisztikai elemzés alapját adja. A lingvisztikai elemzés két tényezőre épül: egyrészt fonetikai vizsgálat segítségével megállapítjuk a beszélő artikulációs tempóját, beszédtempóját, a beszéd során tartott szüneteinek számát és időtartamát, másrészt vizsgálatokat végzünk a személyek által elhangzott beszédszövegek információ-tartamára vonatkozóan az átlagos mondatszó, az összes szövegszó, összes különböző szó és a megakadásjelenségek segítségével.

A jelenleg alkalmazott módszer révén elősegíthetjük a demencia időbeni kiszűrését, hozzájárulva a betegség korai felismeréséhez. Az AK-s betegek és elsősorban a kezdeti stádiumban lévő AK-s betegek (enyhe kognitív zavarral rendelkező személyek) felderítése várhatóan csökkentené a költségeket, illetve lassítva a betegség progresszióját a beteg és a családja, valamint a környezete számára javítja az életminőséget.

## **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 Feb;12(1):29-34.

Leadholm, BJ és Miller, BF (1994): Language Sample Analysis: The Wisconsin Guide. Madison: Wisconsin State Department of Public Instruction; átdolg. Kas Bence.

Prince M, Bryce R, Albanese E, Wimo A, Ribeiro W, Ferri CP. (2013) The global prevalence of dementia: a systematic review and metaanalysis. *Alzheimers Dement.* 9:63-75.

Wimo A, Winblad B, Jonsson L. (2010) The worldwide societal costs of dementia: estimates for 2009. *Alzheimers Dement.* 6: 98–103.

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

A vizsgálat során a Pszichiátriai Klinika Memória ambulanciáján megjelent, a Pszichiátriai Szakmai Kollégium ill. Egészségügyi minisztérium szakmai protokollja alapján kivizsgált, és a DSM-IV kritériumainak megfelelő enyhe kognitív zavarral és Alzheimer-kórral élő személyeket választunk be a vizsgálati csoportunkba.

A kontroll csoportba olyan személyek kerülnek, akik nem rendelkeznek pszichiátriai/neurológiai problémákkal, pl. az érintett beteg hozzátartozói, ismerősei, barátai.

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

A kutatásunk kezdeti fázisában célunk kb. 100 személy vizsgálata, mely a beteg és a kontroll személyeket is fedi, megközelítően azonos számban, nemből és korban illesztve. Későbbi célok között szerepel a mintaelemszám bővítése.

#### **4. A kutatás módszerei**

A vizsgálat során a személyeknek kb. 2 percig tartó néma filmet vetítünk le számítógép segítségével. Az instrukcióban megkérjük az illetőt, hogy figyelje meg a történetet, a szereplőket, a helyszínt, a tárgyakat, és minden részletet. A vetítés után a filmen látottak elmondására kérjük.

#### **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 a fekvőhelyet is biztosítunk.

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

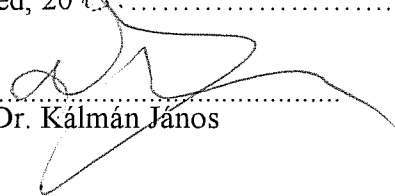
A résztvevők adatait anonim módon kezeljük, a felvett adatokhoz sorszámokat rendelünk, a hangfelvételek azonosítása a sorszámok alapján történik.

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

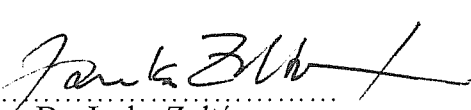
A statisztikai elemzést az SPSS program eljárásaival végezzük.

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, 2019. október hó 25. nap

  
.....  
Dr. Kálmán János



  
.....  
Dr. Janka Zoltán

.....  
Intézményvezető neve és aláírása