

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 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:

„Diagnózissal kapcsolatos nézetek kvalitatív vizsgálata szkizofrénia spektrum zavarokban”

A kérelem iktatási száma:

133/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Álmos Péter Zoltán Ph.D., egyetemi adjunktus, osztályvezető, SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatócsoportunk célja a szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált páciensek kapcsán tárgyalt „betegségbelátás” koncepció alkalmazhatóságának vizsgálata. Gyakorlati tapasztalataink szerint a betegségbelátás jelenlegi definíciói nem segítik kellőképp az érintettek értékelését, a megfelelő belátás kritériumai és a felmérésekor használt fogalmak nem illeszkednek jól ehhez a speciális csoporthoz. Megfigyelésünket jelen kvalitatív vizsgálatban a klinikusok által megfelelő és hiányos belátásúnak vélt személyek összehasonlítása által ellenőrizzük, az eredmények pedig meghatározzák majd későbbi munkánk hipotézisét.

A kutatás során a betegség megfelelő észlelése és értékelése szempontjából igen érzékeny szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált személyek bevonására kerül sor – az ő betegséggel kapcsolatos elképzeléseiket tárjuk fel interjúbeszélgetések segítségével. Bármely betegpopuláció esetén fontos megismerni, milyen tudással rendelkeznek a páciensek a kórkép jellemzőiről, mit gondolnak a szükséges kezelésekről vagy milyen nehézségekkel kell szembenézniük állapotuk kapcsán; hisz az adherenciát mindez befolyásolja. A szkizofrén

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.

páciensek betegséggel kapcsolatos nézeteinek vizsgálatát azonban különös érzékenységgel szükséges végezni, mivel esetükben számos kognitív készséget, s az én és a valóság észlelését is befolyásolja a kórkép, melyek következményeképp a betegség észlelésének és elfogadásának készsége is gyakran érintett.

Emiatt ennél a csoportnál egy specifikus modell, a betegségbelátás modell alkalmazása gyakori. Jelenleg ez alapján a diagnózis elfogadása, a tünetek felismerése (és azok kórkép következményeként való felfogása), a gyógyszeres kezelés fontosságának elismerése és a betegség lehetséges szociális következményeinek felmérése számít a megfelelő belátás kritériumának (Amador & David, 1998). A modell tehát reflektál arra az igényre, hogy ebben a csoportban más szemléletmódot kell alkalmazni, mert nem az az általános, hogy a páciens el tudja fogadni az orvosa által mondottakat. Ugyanakkor több különböző fogalmat egyesít, elemei pedig számos készség megfelelő működését feltételezik (például a szociális következmények felismerése ok-okozati összefüggések belátását és bejósolását), ami hátránya lehet. Ez alapján a betegek 50-80%-a nem megfelelő belátásúként osztályozható (Amador & Gorman, 1988), melyből látszik, hogy a betegséggel kapcsolatos maladaptív nézetek kialakulása gyakori szkizofrénia esetén; másfelől viszont azt is mutatja, hogy pont a célcsoportot nem differenciálja jól. Mindezek alapján kutatócsoportunk álláspontja szerint a jelenleg használt fogalmak nem megfelelően segítik a pszichotikus páciensek betegséggel kapcsolatos nézeteinek felmérését. Ezen megközelítés ellenőrzésére hasonlítjuk össze a klinikusok értékelése szerint jó és kevésbé megfelelő belátású személyek interjúkérdéseinkre adott válaszait. Megfigyeljük, hogy miben tér el a két alcsoport: mely témakörökről gondolkodnak másképp a hiányos belátású páciensek, mely kérdések váltanak ki belőlük ellenállást vagy értelmezhetők számukra nehezebben. Azonosítjuk emellett azokat a témaköröket, amik mentén hasonlóságot találunk a két csoport tagjai között. Arról is képet kapunk, hogy a gyakorlati munka során jó belátásúnak ítélt személyek valóban megfelelően értelmezik-e tüneteiket, jól felméri-e állapotukat.

Összefoglalva vizsgálatunkban a szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált, megfelelő illetve hiányos belátású páciensek betegséggel kapcsolatos nézeteit szeretnénk felmérni; s megfigyelni, hogy hatékonyan alkalmazhatók-e esetükben a betegségbelátás mérése során használatos fogalmak.

Amador, X., & Gorman, J. (1998). Psychopathologic domains and insight in schizophrenia. *Psychiatric Clinics of North America*, 21(1), 27-42.
Amador XF, David AS (eds). Insight and Psychosis. New York: Oxford University Press; 1998

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

- Braun, V., & Clarke, V. (2006) Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101.
- Lysaker, P., Clements, C., Plascak-Hallberg, C., Knipscheer, S., & Wright, D. (2002). Insight and personal narratives of illness in schizophrenia. *Psychiatry: Interpersonal And Biological Processes*, 65(3), 197-206.
- Thorne, S. E. (1999). The science of meaning in chronic illness. *International Journal of Nursing Studies*, 36(5), 397-404.
- Williams, C. (2008). Insight, stigma, and post-diagnosis identities in schizophrenia. *Psychiatry: Interpersonal and Biological Processes*, 71(3), 246-256.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők bevonása a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika munkatársainak segítségével történik. A részvétel önkéntes alapú, melyért cserébe költségtérítés nem jár. A vizsgálat során 18 és 65 év közötti szkizofrénia spektrum zavarral diagnosztizált páciensek bevonására kerül sor. Legalább két pszichotikus epizódot megtapasztalt és legalább 1 éve diagnosztizált személyek vehetnek részt a vizsgálatban. A negatív tünetek dominanciája kizáró kritérium, ezt a CGI-SCH skálával szűrjük. Az akut pszichotikus állapot, komorbid pszichiátriai kórkép(ek); más egészségügyi zavarból eredő vagy szer-indukálta pszichózis; illetve a központi idegrendszeret érintő sérülések vagy betegségek szintén kizáró kritériumnak minősülnek.

A klinikusok által megfelelő illetve hiányos belátású pácienseket külön vizsgálati csoportba osztjuk. Ehhez egy több tényezőt magában foglaló szempontrendszert állítunk fel a jelenleg használatos modellek alapján (*Mellékelve*).

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

A vizsgálat során összesen 40 fő bevonása tervezett a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált páciensei közül. 20 fő alkotja a megfelelő belátású, 20 pedig a hiányos belátású csoportot.

18 és 65 év közötti személyek bevonására kerül sor. Nem vagy egyéb demográfiai változók meghatározására nem kerül sor, így a csoportok nem lesznek illesztettek.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat során a résztvevők egy-egy 1-1,5 órás időtartamú interjúbeszélgetésben vesznek részt. A kérdéseket egy több pszichiáter és pszichológus közreműködésével létrehozott félig strukturált interjú (*Mellékelve*) segítségével teszi fel egy pszichológus végzettségű PhD-hallgató. A beszélgetések végén a résztvevők egyéni kódszámmal jelölt (személy azonosítására alkalmas adatokat nem tartalmazó) rövid vizsgálati adatlapot töltenek ki (*Mellékelve*). A vizsgálati adatlap tartalmazza az EuroQol kérdőív vizuális analóg skáláját is (Péntek, 2007). Ezen az eszközön 1-100-ig kell a résztvevőnek bejelölnie egészségi állapotát a vizsgálat idejében – ezzel kisebb kvantitatív összehasonlítási alapot nyújtva a résztvevők összehasonlításához. A beszélgetés diktafonnal rögzítésre kerül, majd a későbbi elemzéshez szöveges dokumentumként átírásra. Az átíratok elnevezése az egyéni kódszámok alapján történik, valamint a személyi azonosításra alkalmas adatok törlésre kerülnek bennük. A hangrögzítés ténye a résztvevők számára készített tájékoztatóban kiemelésre kerül, beleegyezésükről külön nyilatkozatot is kérünk.

Az adatok feldolgozása a szövegek tartalomelemzésével történik a tematikus elemzés módszerével (Braun, & Clarke, 2006). Az elemzés a szövegtörzset megismerésével, a jellegzetesebb, gyakoribb témák feltérképezésével kezdődik. Az interjúk mélyebb megismerése során a témák véglegesítése, rendszerezése és definiálása történik. Ez alapján a kódoláshoz útmutató írására kerül sor (mely tartalmazza a témák kódját, definícióját és jellemző példákat). Az útmutató lehetővé teszi annak vizsgálatát, hogy a létrehozott kódok mennyiben szubjektívek, ugyanis a korpusz egy részét (5-10 interjút) 2-3 független kódoló ez alapján kódolja majd. A köztük lévő egyetértés mértéke ellenőrzésre kerül. Az elemzés csak ezután kezdődik, szoftver segítségével (beszerzési feltételektől függően atlas.ti, MAXQDA vagy AQUAD).

Braun, V., & Clarke, V. (2006) Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101.

Péntek, M. (2007). Rheumatoid arthritises betegek egészségi állapota és betegségterhe Magyarországon (Ph.D.). (2007). (Ph.D.). Semmelweis Egyetem Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola

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

A vizsgálat természetéből adódóan nem várható súlyos nemkívánatos esemény. A személyes kérdések hathatnak a résztvevők érzelmi állapotára, a kérdésekre való válaszadást azonban elutasíthatják, a vizsgálati helyzetből bármikor kiléphetnek.

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

A résztvevők adatait személyi azonosításra nem alkalmas kóddal jelöljük – az utólagos visszakövetést lehetővé tevő kód-név párosításokat pedig az adatoktól külön helyen tároljuk. A páciensek adatait csak a kutatásban közreműködők ismerhetik meg. A hangfelvételek az elemzésekhez szöveges dokumentumként kerülnek átírásra, melyeket szintén kódszámmal jelölünk. Ezek a beszélgetés során esetlegesen elhangzó személyi azonosításra alkalmas adatokat már nem tartalmazzák majd.

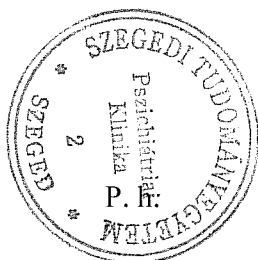
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A számításokat a választott elemző szoftverbe épített próbák és az SPSS statisztikai program teszi majd lehetővé. A megbízhatóság tesztelésére (Cohen-féle kappá számítás), gyakori témák szerinti csoportosítási lehetőségek vizsgálatára (k-közép klaszterelemzés), gyakori kódokat befolyásoló tényezők kimutatására (lineáris regresszió) kerül sor.

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, 2017. 06. 12.

Dr. Álmos Péter Zoltán Ph.D.
osztályvezető egyetemi adjunktus
kérelmező



Prof. Dr. Kálmán János
tanszékvezető egyetemi tanár
intézetvezető