



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 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)

Gastrointestinális motilitás mérése neuropszichiátriai kórképekben, különös tekintettel a szorongásos tünetekre

A kérelem iktatási száma: **134/2017-SZTE**

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Kálmán János, tanszékvezető egyetemi tanár, az MTA doktora, SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Célunk egy alapötletében új non-invazív diagnosztikai módszer fejlesztése, tesztelése mérsékelt pszichoszociális stressz hatására, amely alkalmas az emésztőszerv, a bőr és a verejtékmirigyek működésével kapcsolatos elektromos jelenségek és a szív elektromos aktivitásának egyidejű regisztrálására. Precíz, háttérzaj-mentes és non-invazív detektálás révén a kifejlesztésre kerülő készülék kvantitatív adatokkal segítheti a klinikus orvosokat a pszichés zavarok differenciáldiagnosztikai kérdéseinek megválaszolásában és a diagnózis felállításának folyamatában.

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.

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

- Birkett, M. A. (2011). The Trier Social Stress Test Protocol for Inducing Psychological Stress. *Journal of Visualized Experiments*, 56(3238), [published online: 2011 Oct 19], doi: [10.3791/3238](https://doi.org/10.3791/3238).
- Goodman, W. K., Janson, J., & Wolf, J. M. (2017). Meta-analytical assessment of the effects of protocol variations on cortisol responses to the Trier Social Stress Test. *Psychoneuroendocrinology*, 80(2), 6-35.
- Kirschbaum, C., Pirke, K. M., & Hellhammer, D. H. (1993). The 'Trier Social Stress Test' – A tool for investigating psychobiological stress responses in a laboratory setting. *Neuropsychobiology*, 28(1-2), 76–81.
- Kudielka, B. M., Schommer, N. C., Hellhammer, D. H., & Kirschbaum, C. Acute HPA axis responses, heart rate, and mood changes to psychosocial stress (TSST) in humans at different times of day. *Psychoneuroendocrinology*, 29(8), 983-92.
- Roos, L. E., Knight, E. L., Beauchamp, K. G., Berkman, E. T., Faraday, K., Hyslop, K., & Fisher, P. A. (2017). Acute stress impairs inhibitory control based on individual differences in parasympathetic nervous system activity. *Biological Psychology*, 125, 58-63.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a betegek a SZTE Pszichiátriai Klinika Járó- és fekvőbeteg-rendeléséről és Osztályairól kerülnek bevonásra.

3.1. Kizárási kritériumok

- gondokság alatt álló személy nem vehet részt a vizsgálatban
- bármilyen neuropszichiátriai betegség megléte kizáró tényező
- 18-30 határtérték közötti BMI
- graviditás kizáró tényező
- korábbi hasi műtét az anamnézisben kizáró tényező
- kezelt, belgyógyászatiilag igazolt gasztrointesztinális betegség; súlyos fokú kardiovaszkuláris betegség kizáró tényező
- beállított és kezelt szubklinikus, vagy manifeszt hipotireózis nem kizáró tényező, viszont bármilyen más endokrinológiai betegség (különösen, amelyek a hipotalamo-hipofizeo-adrenális tengelyt érintik) kizáró tényezők
- cerebrovaszkuláris betegség az anamnézisben, vagy bármilyen súlyos fokú neurológiai betegség kizáró tényező
- súlyos stresszhelyzet az anamnézisben (beleértve kora gyermekkori –gyermekkori traumákat, testi és szexuális abúzust, pszichotraumákat, gyermekkori major pszichotraumatizáló eseményeket, felnőttkorban történt súlyos lelki vagy testi traumatizáló élményeket) kizáró tényezők
- drog- és alkoholfogyasztás az anamnézisben kizáró tényező
- a dohányzás nem kizáró tényező
- koffeinabúzus az anamnézisben, vagy napi háromnál több kávé rendszeres fogyasztása (beleértve a koffeintartalmú vagy energitalokat is) kizáró tényező
- olyan gyógyszerek rendszeres szedése, amelyek hatással vannak a gasztrointesztinális rendszerre kizáró tényezők
- pszichofarmakonok szedése nem kizáró tényező, hogyha a beteg a vizsgálatot megelőző 3 hétben stabil dózisban szedte



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

Egészséges önkéntesek

A vizsgálatba összesen 45 egészséges önkéntest szeretnénk bevinni az SZTE dolgozói és hallgatói közül. Beválasztási kritériumok:

- A vizsgált fős csoporton belül 2:1-es nő: férfi nemi arány (30 nő, 15 férfi).
- Életkor: 18 – 50 év között

1. Betegcsoport

A vizsgálatba összesen 75 beteget szeretnénk bevinni az SZTE Pszichiátriai Klinika Járó- és fekvőbeteg-rendeléséről és Osztályairól. A következő diagnózisú (a BNO10 szerint) betegeket tervezzük vizsgálni: major depresszió, disztímia, kevert szorongásos és depresszív zavar, pánikbetegség, generalizált szorongás, szociális fóbia.

1.1 Beválasztási kritériumok:

- A vizsgált 75 fős betegcsoporton belül 2:1-es nő:férfi nemi arány (50 nő, 25 férfi).
- Életkor: 18 – 50 év között

5. A kutatás módszerei

A kizárási, beválogatási kritériumok vizsgálatát a kutatásban résztvevő szakorvos munkatársak végzik, és kitöltésre kerül a Derogatis-féle Tünetlista és a Fagerström Nikotinfüggőségi Teszt. A TSST részletes nemzetközileg elfogadott és klinikai területen is alkalmazott protokollja a következő, amely során 3 alkalommal kerül kitöltésre a Spielberg-féle Állapotszorongás Teszt (1, 4, 7. pontokban):

A vizsgálatához két szoba szükséges („A” és „B” szoba).

- 1, Megkérjük a vizsgálati személyt, hogy foglaljon helyet az „A” szobában (ez a várakozószoba).
- 2, Maximum 40 perc várakozást követően átkísérjük a vizsgálati személyt a „B” szobába, ahol 3 fő (felvételi bizottság) foglal helyet, továbbá jól látható helyen van egy kamera, egy magnó és egy mikrofon.
- 3, Megkérjük a vizsgálati személyt, hogy képzelje el, hogy egy állásinterjún vesz majd részt a bizottság előtt.
- 4, A felvételi bizottság kimegy a szobából, a vizsgálati személynek pedig 5-10 perc felkészülési idő áll a rendelkezésére. A vizsgálati személy feladata, hogy 5 percben meggyőzze a bizottságot, hogy Ő a legalkalmasabb jelölt az állás betöltésére. Felhívjuk a résztvevő figyelmét, hogy a kamerával és a magnóval vizsgálni fogják majd a verbális és a nem verbális megnyilvánulásait.
- 5, 5-10 perc felkészülési idő után bejön a felvételi bizottság, és a bizottság egyik tagja megkéri a vizsgálati személyt, hogy mondja el a beszédét. Ha közben elakad, a bizottság egyik tagja felhívja a résztvevő figyelmét, hogy „van még ideje, kérem, folytassa”.
- 6, A beszédet követően megkéri a bizottság a résztvevőt, hogy kezdjen el kivonni 13-at 1022-ből 5 percen keresztül annyira pontosan és gyorsan amennyire csak tudja. Hibázás esetén előlről kell kezdenie.
- 7, Ez követően a vizsgálati személyt visszakísérjük az „A” szobába, ahol a nyugalmi szakasz kezdődik.

A vizsgálat végeztével minden résztvevőt informálunk arra vonatkozóan, hogy a videokamera és a magnó nem működött. Sem képi sem pedig hangfelvétel nem történik.

A TSST közben felszíni, non-invazív módon az EGIG/GSR/TH szorongás vizsgáló Holter rendszer kombinált elektródáin keresztül egyidejűleg a vizsgálati személy gasztrointesztinális myoelektikus hullámainak (EGIG), a szív elektromos hullámainak (EKG), a bőrellenállás változásának (GSR) és a test hőmérsékletváltozásának (TH) regisztrálása történik. Az EGIG/GSR/TH szorongás vizsgáló Holter rendszer mérési módszere fájdalommentes és teljesen veszélytelen. A felszíni elektródokon keresztül érzékelt hullámokat a jelátalakító analóg erősítők tovább erősítik és megfelelő A/D konverzió által digitalizálják. A készülék kiálló, vagy esetlegesen sérülést okozó alkatrészekkel nem rendelkezik, így mozgásának külön beazonosítható veszélyforrásai nincsenek.

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

Súlyos, nem kívánt esemény bekövetkezésének a valószínűsége elenyésző.

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

A bevonást követően minden résztvevő kap egy kódot, azok alapján a számítógépbe bevitt adatokat a kutatók név nélkül, összesítve értelmezik. Az adatok tárolása zárható helyiségekben, a digitális adatok tárolása pedig jelszóval védett számítógépeken történik. A kutatásban rögzített adatokat bizalmasan kezeljük, azok harmadik félnek ki nem adhatóak, csak a Kérelem nevű dokumentumban megjelölt, kutatásban részt vevő munkatársak számára hozzáférhetőek. Magyarország Alaptörvényének és a hatályos jogszabályoknak a személyiségi jogok, az egészségügyi személyes adatok védelmére, valamint a szerzői jogok védelmére vonatkozó rendelkezéseit betartjuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok összesítve, statisztikai elemzőszoftverek használatával kerülnek feldolgozásra:

Kiértékelő szoftver modul

I. Általános felületek:

- Megjelenítés önálló ablakokban lapozással állítható 1sec. – 7200sec. időalappal.
- A kiválasztott paramétert jellemző, büfé listából választható automatikus értékelés:

EKG-ből: HR_v idő/frekvencia alapú, QT, QT_v, RR.

EGIG-ből: FFT 1, 5, 10, 15 perc ablakidő. 2 -15CPM frekvencia alappal szerv specifikusan.

GSR-ből: bőr vezetőképesség 2μS - 100μS.

TH-ből: 30°C ... 42°C.

- Csatornánkénti szűrő beállítás: HC = 3Hz ... 500Hz/100dB, LC = 0,1Hz ... 100Hz/100dB.
- Automatikus trendképzés minden mért és számított paraméterből.
- Csatornánkénti időalap állítás.
- Primer görbe szakaszok kijelölése: Automatikusan felvételi rekordok szerint, manuálisan két kurzorral.
- Matematikai értékelő fiók:

Jel amplitúdó Minimum/ Maximum meghatározás.

Integrálás: Abszolút, Pozitív, Negatív, Normalizált.

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
PSZICHIÁTRIAI KLINIKA

igazgató:

Prof. Kálmán János

tanszékvezető, egyetemi tanár
6725 SZEGED, Kálvária sgt. 57.



DEPARTMENT OF PSYCHIATRY

Albert Szent-Györgyi Clinical Center
Faculty of Medicine

UNIVERSITY OF SZEGED

Head of Department:

János Kálmán

MD PhD DSc

57. Kálvária Ave, SZEGED H-6725

Csatornák értékeinek egymásból történő kivonása.

- Kiértékelt adatok közös gyűjtő táblába történő kommentezett bevitel.
- Előértékelt adatok általános exportja CSV formátumba.
- Előértékelt adatok belső exportja statisztikai végértékelésre.

II. Statisztikai kiértékelő felület:

- Adatok közös „Real Time” időre történő lekérése.
- Az egyes paraméterek adatainak koreláltatása.
- A koreláltatott adatok eloszlásának statisztikai értékelése.
- Az eredmények grafikus ábrázolása.

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. június 8.

Kérelmező: Prof. Dr. Kálmán János
SZTE Pszichiátriai Klinika

Kutatásvezető: Dr. Datki Zsolt László
SZTE Pszichiátriai Klinika

