

## 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)

**A hallási ingerek feldolgozásának érzelmi vonatkozásai – mizofónia és autonóm szenzoros meridián válasz**

A kérelem iktatási száma: 250/2017-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Domján Nóra, P.h.D., klinikai szakpszichológus, egyetemi adjunktus

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

A mizofónia egyre nagyobb tudományos figyelmet kap az utóbbi években, de még mindig nem tisztázott, hogy milyen etiológiával jön létre, és mi lenne a megfelelő gyógymódja. Még a diagnosztikai kritériumok sem teljesen egyértelműek, de a legtöbben Schröder munkacsoportjának javasolt kritériumrendszerében gondolkodnak, miszerint a mizofónia diagnózisa a következőkön alapul:

<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.

- A. Egy ember által kiadott hang (pl. evés, lélegzés hangja) hallatán, vagy pusztán annak elővételezésére adott impulzív, averzív, fizikai reakció, ami irritáltsággal indul, és hirtelen dühbe csap át.
- B. Ennek a dühnek a hatására az önkontroll elvész, melyet ritkán kísérhet agresszív indulatkitörés is.
- C. A személy felismeri, hogy a düh vagy az undor túlzott mértékű, indokolatlan, aránytalan a kiváltó ingerhez és a körülményekhez képest.
- D. A személy igyekszik elkerülni a mizofóniás helyzeteket, illetve ha nem kerüli ezeket, akkor jelentős dühöt, undort vagy kényelmetlenséget érez az adott helyzetben.
- E. A személy haragja, undora vagy elkerülési viselkedése jelentős stresszt okoz (pl. saját magát zavarja, hogy dühös vagy undort érez), vagy jelentősen akadályozza a mindennapi életét. Például, a kiváltott harag vagy undor megnehezítheti az illető munkavégzését, új kapcsolatok kialakítását, iskolába járását vagy személyes kapcsolatait.
- F. A személy haragját, undorát vagy elkerülő viselkedését nem magyarázza jobban egy másik zavar, mint például az obszesszív-kompulzív zavar (pl. az undor a szennyeződéstől való félelem miatt jön létre), vagy poszttraumás stressz szindróma (pl. elkerüli azokat az ingereket, amelyek a traumára emlékeztetik, ami miatt életveszélyben volt, súlyosan megsérült, vagy veszélybe került saját vagy más testi épsége).

A fentiekből is látszik, hogy a kényszeres és a poszttraumás pszichés tünetek nagy hasonlóságot mutatnak a mizofóniával, és jelentős funkcióvesztést okozhat ez az állapot. A fentiek szűrésére készültek kérdőívek, melyek Magyarországon még nem használatosak, viszont jelentősen megkönnyítenék a mizofóniával élők számára állapotuk felismerését, és így a megfelelő segítség is hozzáférhetőbbé válna.

Vizsgálatunk célja a kérdőívek magyar adaptációja, a mizofónia idegrendszeri alapjainak feltárása, és az autonóm szenzoros meridián válasszal való kapcsolatának vizsgálata. Utóbbi azért lehet fontos, mert ha a két állapot egy érzelmi spektrumon helyezkedik el, akkor a két mechanizmus pontos ismerete lehetővé tehetné új terápiás módszerek kidolgozását.

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

Barratt, E. L., & Davis, N. J. (2015). Autonomous Sensory Meridian Response (ASMR): a flow-like mental state. *PeerJ*, 3, e851. <http://doi.org/10.7717/peerj.851>

Kumar, S., Tansley-Hancock, O., Sedley, W., Winston, J. S., Callaghan, M. F., Allen, M., ... Griffiths, T. D. (2017). The Brain Basis for Misophonia. *Current Biology*, 27(4), 527–533. <http://doi.org/10.1016/j.cub.2016.12.048>

Rouw, R., Erfanian, M. (2017). A Large-Scale Study of Misophonia. *J Clin Psychol*, <http://doi.org/10.1002/jclp.22500>.

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

Online felületen, anoním módon kezdjük az adatgyűjtést kérdőívek segítségével. Ebben a szakaszban 150 főt tervezünk bevonni, akik cselekvőképes, 18-65 év közötti személyek. Közösségi oldalakon terjesztjük a kérdőívet, kényelmi mintavétellel. A részvétel önkéntes, bármikor megszakítható. A kitöltők közül random módon választjuk ki a végleges elemzésbe bekerülő 150 főt, akiket 3 csoportba sorolunk a tünetek sajátosságai alapján. Az online kitöltés végén aki szeretné, megadhatja e-mail címét, munkacsoportunk visszajelzést ad az eredményekről, és felajánljuk a személyes vizsgálati szakaszban való részvétel lehetőségét. A mizofónia és az ASMR skálák mentén felosztott mintából pszeudorandom módon kerül kiválasztásra 10% egyértelműen mizofóniás és 10% az ASMR-es, illetve 10% tünetmentes – egészséges kontrollként szolgáló személy, akik részt vesznek a vizsgálat második szakaszában. A vizsgálat második köre egy EEG vizsgálat, melyre szintén önkéntes alapon jelentkezhetnek, de azokat vonjuk be, akik a mizofónia és ASMR skálákon magas, illetve alacsony pontszámot értek el. Ebben a szakaszban csoportonként 15, tehát összesen 45 fő adatait kívánjuk rögzíteni. Kizárási kritérium az EEG vizsgálatban, ha valakinél pszichiátriai zavar, koponyatrauma, epilepszia, illetve halláskárosodás állapítható meg. Ezt a vizsgálat előtti szűrő kérdőív segítségével állapítjuk meg.

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

Az online felmérésben 150 fő adatait szeretnénk rögzíteni egyenlő nemi eloszlásban, 18 éves életkor felett, országos mintán. Az EEG vizsgálatban 45 fő vesz majd részt, egyenlő nemi eloszlásban, 18 év felett, az SZTE-BTK Pszichológia Intézetében vagy az SZTE-ÁOK Pszichiátriai Klinikáján.

#### **5. A kutatás módszerei**

Első lépésként az Amsterdam Mizofónia Skála, a Mizofónia Aktivációs Skála, az ASMR Kérdőív lefordítása zajlik, melyet angolról magyarra két szakfordító fordít le, ezt követően egy angol-magyar kétnyelvű visszafordít angolra, a két angol verzió összevetésével megállapítható, hogy sikerült-e tartalmilag visszatérni a kérdőívek minden pontjára. Ennek alapján a magyar verzió finomítása következik. Ezután független laikusok – egyetemisták értékelik a tesztek érthetőség szempontjából, és a kérdőívek a visszajelzések alapján elnyerik végső formájukat.

A neurális aktivitást vizsgálatunkban BioSemi ActiveTwo aktív, vezetőpasztás elektródákkal működő 280 csatornás EEG rendszerrel végezzük, melyből 32 csatornát használunk a mérésekhez. Az EEG jelek rögzítése az ingerbemutatással szinkronizált számítógéppel történik optikai adatátvitel segítségével. Az EEG vizsgálat során három fajta ingercsoportot hallanak a személyek fejhallgatón keresztül: pozitív, semleges, mizofónia kiváltó hangok (triggerek). A vizsgálat során egy hétfokozatú skálán minden hangról jelzik, hogy mennyire volt zavaró számukra. Az EEG mintázatában azt vizsgáljuk, hogy az egyes ingerekre milyen mértékű aktivitásnövekedés mérhető, és milyen frekvencia összetételű választ adtak a résztvevők, a kiváltott potenciálokot átlagolva értékeljük mennyiségi elemzéssel. Ezt a részt is tesztelni szeretnénk önkéntes egyetemistákon, hogy kiderüljön, hogy látható-e bármilyen eltérés. A résztvevők a feladatok mindegyikét egy elsötétített és hangszigetelt szobában egy pszichológus szakember jelenlétében végzik. A vizsgálat az előkészületekkel együtt megközelítőleg 60 percet vesz igénybe.

A pilot fázis után az előzetes eredmények alapján a szükséges finomhangolást elvégezzük, és következik a vizsgálati szakasz. Az online kérdőív első része demográfiai jellegű, ezt követően az SCL-90, a Barratt Impulzivitás Skála, az Amsterdam Mizofónia Skála, a Mizofónia Aktivációs Skála, az ASMR Kérdőív kerül felvételre (30-40 perc). A kitöltés végeztével a kitöltő személy önkéntesen megadhatja e-mail címét, ha visszajelzést szeretne kapni eredményeiről, illetve szeretne személyesen is résztvenni a további vizsgálatokban.

Az e-mailben jelentkezők közül 45 fő személyesen is megjelenik a Pszichológia Intézet EEG laborjában, ahol az EEG vizsgálaton, bőrgalvános reakciómérésen kívül egy Kaliforniai Pszichológiai Teszt (CPI) kitöltése lesz a feladatuk. A vizsgálat az előkészületekkel együtt megközelítőleg 90-120 percet vesz igénybe.

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

A vizsgálat során bármikor félbe lehet szakítani a részvételt, amennyiben valaki fokozott stresszt tapasztal, ami előfordulhat a kérdőívek pszichológiai jellegéből fakadóan, illetve az EEG vizsgálatban ingeranyagként hallott kiváltó hangok következtében is. Igény esetén személyes konzultációt, szupportív betegvezetést tudunk nyújtani.

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

A vizsgálatban történő részvétel anonim, önkéntes alapú, a részvételért semmilyen anyagi ellenszolgáltatás nem jár. Az online felületen semmilyen azonosításra alkalmas adatot nem kell megadniuk a résztvevőknek, e-mail címüket önként, a kérdőív végén írják le, melyet külön kezelünk. Az adatok rögzítése név nélkül történik, minden résztvevő kódszámot kap, amely alapján a tesztek eredményei elektronikusan kerülnek rögzítésre, ezen adatokat pedig jelszóval ellátott elektronikus felületen (nem online) tároljuk.

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

Az adatok feldolgozásához leíró statisztikát, többváltozós és többszemponos varianciaanalízist, t-próbát, ShapiroWilk féle normalitás vizsgálatot, Pearson és Spearman-féle korreláció számítás, Fourier transzformációt és Loreta módszereket alkalmazunk.

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. november hó 27. nap

.....  
Dr. Domján Nóra

.....  
Dr. Kálmán János