

161/70

## **A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok számára**

### **A téma megnevezése**

### **Manifeszt és hipnorelaxációval módosított stresszállapot pszichológiai-pszichofiziológiai és neuroendokrin-immun vizsgálata egészséges kontrollokban és szorongó betegekben**

A kérelem iktatási száma:

:

#### **A kérelmező (kutatásvezető)**

**neve:** Dr Dux László  
**beosztása:** intézetvezető egyetemi tanár  
**munkahelye:** SZTE ÁOK Biokémia Intézet

#### **A kérelmező (kutatási koordinátor)**

**neve:** dr Keresztes Margit  
**beosztása:** egyetemi adjunktus  
**munkahelye:** SZTE ÁOK Biokémia Intézet

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

A krónikus és az intenzív pszichológiai stressz, szorongás számos, gyakori "civilizációs népbetegség": pl. koszorúérmeszesedés – iszkémiás szívbetegség, esszenciális hipertónia, (magasvérnyomásbetegség), stroke (agyiérkatasztrófa), egyes immunológiai kórképek, depresszió fő kockázati tényezőjeként szerepelhet. Emiatt a stresszel-szorongással kapcsolatos állapotok korai felismerése és ezek megfelelő menedzselése, kezelése kiemelkedő jelentőségű.

Tervezett kutatásunk **célja:**

- a fiziológias és kóros stresszállapot többirányú: pszichológiai-élettani jellegű valamint a stresszhormon- és immunrendszerre vonatkozó leírása, a vizsgált tényezők közötti összefüggések feltárása
- a klinikai gyakorlatban használt kétféle relaxációs hipnózis eljárás (1/ rutin hipnózis technika kellemes szuggeszciókkal, 2/ a tudatalatti pozitív lelkierő megjelenítésére irányuló, kognitív/tudati aktíválódással járó hipnózis) stresszcsökkentésre, a vizsgált tényezőkre kifejtett hatásának összehasonlítása

Vizsgálataink eredményeként azt várjuk, hogy kutatási programunk elősegíti a stresszállapotban, szorongás során végbemenő pszichológiai, élettani, hormonális és immun változások összefüggéseinek megértését, és a megfelelő, hatékony stresszcsökkentő hipnorelaxációs módszer kiválasztását, további fejlesztését.

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

A stresszcsökkentő módszerek közül a relaxáció, hipnózis és a kondicionálás esetében mutatták ki már régebben azt, hogy hatékonyak a stressz kezelésében és ugyanakkor az immunrendszer működését is befolyásolják. Herpes simplex vírusfertőzésben szenvedő betegekben a hipnózis és különösen a hipnózis-imagináció javította a hangulatot, csökkentette a szorongást és a depressziót, valamint közel megfelezte a vírusfertőzés visszatérését, ami az ölt (NK) limfociták aktivitásának fokozódásával volt magyarázható:

**1. Ref:** Gruzelier, Stress 2002, 5:147-163 - A review of the impact of hypnosis, relaxation, guided imagery and individual differences on aspects of immunity and health.

Egészséges orvostanhallgatók vizsgaidőszakbeli stresszvizsgálatai arra utaltak, hogy a relaxációs /a/ vagy a jó immunfunkcióra irányuló imaginációt tartalmazó relaxációs hipnózisban /b/ résztvevő fiatalok egyes (T) limfocitáinak százalékos aránya szignifikánsan kisebb mértékben csökkent a perifériás vérben, mint kontroll társaiké:

**2. Ref:** /a/ Kiecolt-Glaser et al., J. Cons. Clin. Psychol. 2001, 69:674-682 - Hypnosis as a modulator of cellular immune dysregulation during acute stress

**3. Ref:** /b/ Gruzelier, Int. J. Psychophysiol. 2001, 42:55-71 - Cellular and humoral immunity, mood and exam stress: the influences of self-hypnosis and personality predictors.

Gruzelier és társai kutatásai azt is kimutatták (**1, 3.Ref**), hogy imaginációval kapcsolatos tudati aktíválódás alapvető jelentőségű a (T és a B) limfociták vizsgastressz alatti előfordulása, megfelelő száma szempontjából.

A kognitív hipnorelaxáció a meglévő pszichés, tudatalatti energia, a „belső gyógyító erő” aktíválódását serkentheti egy belső tanácsadó imaginációjával és a vele való konzultációval:

**4. Ref:** Bresler, Meeting an inner adviser; *In:* Hammond, D.C. (ed.) Handbook of Hypnotic Suggestions and Metaphors; 1990; New York, Norton and Co, 318-320.

Ezt a technikát cisztikus fibrózisban szenvedő fiatal betegek betanítás után önállóan is alkalmazták:

**5. Ref:** Anbar, Pediatric Pulm. 2000, 30:461-465 – Self-hypnosis for patients with cystic fibrosis.

Ma úgy gondoljuk, hogy a szervezet idegi-hormonális és immun-gyulladásos rendszere szoros egységet képez, és e szabályozó rendszer egységei kölcsönösen befolyásolhatják egymás működését. Így a pszichés stressz hat az immunrendszerre is, és a gyulladásos állapot módosíthatja az idegrendszer működését.

**6. Ref:** Mayer et al., American Psychologist 1994, 49:1004-1017 – Psychoneuro-immunology: The interface between behavior, brain and immunity.

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

Az egyik csoportot *egészséges, fiatal felnőttek*, a SZTE önkéntesen jelentkező hallgatói képeznék, akiken a vizsgaidőszak okozta stresszt és a stressz csökkentésére valamint az immunműködés optimalizálására irányuló imaginációs relaxációs hipnózis hatását tanulmányoznánk. A vizsgálatban résztvevő csoporthoz az SZTE Egészségügyi Főiskolai Karán és Bölcsészettudományi Karán toborzunk egészséges önkéntes hallgatókat.

*Beválasztási feltétel:* egészséges testi-lelki állapot.

*Kizáró kritériumok a kontroll csoportban*

- 18 év alatti életkor
- bármilyen (a vizsgálatot érintő) fennálló betegség
- bármilyen rendszeres gyógyszerszedés



- egy hónapon belüli műtét
- bármilyen pszichoterápiás gondozás
- rendszeres, jelentős mértékű dohányzás (1 doboz/nap)
- elhízott állapot (testtömegindex: 30 felett, haskörfogat nők: 90 cm, férfiak: 105 cm felett)
- magas stresszhormon szintek
- korlátozott cselekvőképesség és cselekvőképtelenség

A betegcsoportot elsősorban azok a Neurológiai Klinika Fejfájás Ambulanciáján gondozott tenziós típusú fejfájásban szenvedő, legtöbbször feszült, szorongó betegek jelentenek, akik a rutin klinikai eljárás során is a Neuropszichiátriai Rehabilitációs Osztályon részesülnek pszichoterápiás ellátásban. Emellett a Neuropszichiátriai Rehabilitációs Osztály kevert szorongásos-depresszív zavarban szenvedő betegei is bevételre kerülhetnek.

*Beválasztási feltétel:* szorongó, tenziós fejfájásban és kevert szorongásos-depresszív zavarban szenvedő, hipnorelaxációs terápiára javasolt betegek

*Kizáró kritériumok a betegcsoportban*

- 18 év alatti és 80 év feletti életkor
- lázas állapot, aktív fertőző betegség, kiterjedt-nagyfokú gyulladással-immun-allergiás betegség
- daganatos betegségek
- egy hónapon belüli súlyos műtét
- immunoszuppresszív /immunműködést gátló/ gyógyszerekkel történő kezelés
- szteroid gyógyszerekkel történő kezelés
- elhízott állapot (testtömegindex 30 felett, haskörfogat nők: 90 cm, férfiak: 105 cm felett)
- a beteg beleegyezésének hiánya
- korlátozott cselekvőképesség és cselekvőképtelenség.

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

A vizsgálatokban két csoport venne részt 20-30 fő/csoport létszámmal.

A csoportokba 18 év feletti és 80 év alatti cselekvőképes egyének vehetők be.

#### **5. A kutatás módszerei**

A kutatás során a stressz/szorongás állapot sokoldalú jellemzésére törekednénk. A következő **vizsgálati módszereket** kívánjuk alkalmazni:

- pszichotesztek (szorongás, depresszió, stressz-megküzdés és a hipnotikus fogékonyság felmérése)

- a nyakizmok feszültségi állapotának mérése, vérnyomás- pulzusmérés

- vérplazma vizsgálatok: stresszhormonok /ACTH, kortizol/, szimpatikus idegrendszer aktivitásjelzője /kromogranin A/ és speciális gyulladással-immun faktorok /LL-37, laktoferrin, sICAM-1, IL-6, galektin-3/ szintjének mérése

- nyálvizsgálat: gyulladással faktor /laktoferrin/ mérése

A három **hipnorelaxációs ülés** közül kettő a standard imaginációs relaxációs hipnózis módszere szerint történne, míg a harmadik relaxációs hipnózis keretében egy speciális, szakirodalomban leírt kognitív/tudati energiákat mozgósító imaginációs technikát alkalmaznánk. A biológiai mintákat (vér, nyál) 3 hipnorelaxációs ülés előtt és után tervezzük gyűjteni a résztvevőktől; a hallgatók esetében a vizsgaidőszak előtt is sor kerülne egy vérvételre és nyálgyűjtésre. Pszichotesztek kitöltésére minden alkalommal, a nyakizmok

feszültségi állapotának mérésére és vérnyomás- pulzusmérésre minden ülés előtt-után sor kerül.

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

A rutinjellegű pszichológiai, élettani vizsgálatok, pszichoterápiás eljárások és a szokásos módon végzett vénás vérvétel semmilyen jelentős kockázatot nem jelentenek, így szövődmény, jelentős mellékhatás sem várható (a köptetéses nyálgyűjtés során sem). A betegeken és hallgatókon tervezett vizsgálatok és a hipnózis ülések a Pszichiátriai Klinika a Neuropszichiátriai Rehabilitációs Osztályán történnek, mely megfelelő klinikai háttérrel jelent bármely pszichés-pszichiátriai probléma ellátására. A rutin vérvétellel kapcsolatban időnként előforduló problémák is helyben elláthatóak.

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

Minden személyes és vizsgálati adatot, eredményt titkosan (név nélkül, kódot használva), a személyiségi jogokat figyelembe véve kezelünk a vizsgálat és a tudományos felhasználás során is. Természetesen amennyiben a résztvevő hallgató vagy beteg óhajtja, a rá vonatkozó adatokat megtekintheti.

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

A kutatás során nyert adatok végső elemzéséhez, a változások szignifikanciájának megállapításához megfelelő paraméteres és nem-paraméteres statisztikai próbák felhasználását tervezzük (pl. t-próbák, Mann-Whitney-teszt, ANOVA) SPSS program felhasználásával. A két csoport adatait külön-külön (önkontrollos egységként) és egymással összehasonlítva is elemezzük. Az összefüggések kimutatására majd korrelációs próbákat (Pearson- és Spearman-teszt) használunk. A 20-30 fős csoportlétszám még pár fő kilépése esetén is valószínűleg statisztikailag értékelhető eredményeket ad.

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, 2010 október 27.



kérelmező neve és aláírása  
dr. Keresztes Margit  
(kutatási koordinátor)





intézetvezető neve és aláírása  
Dr. Dux László  
(kutatásvezető)

.....  
intézményvezető neve és aláírása