

155/2013

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Pszichológiai intervenció hatása a melanoma malignummal kezelt betegek felépülésére. Komplex bio-pszicho-szociális prospektív vizsgálat.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Oláh Judit, egyetemi docens, kutatásvezető

1.A kutatás célja

A kutatás célja a pszichológiai intervenció hatásának vizsgálata az érzelmi és hangulati állapotra, az érzelemkifejezésre, az észlelt stresszre, az életminőségre, a betegség- és test reprezentációkra és a betegség alakulására a melanoma malignum miatt gondozott betegek körében. A kutatásban résztvevők stressz-szintjének vizsgálatát az önkitöltős kérdőíveken kívül a hajból meghatározható kortizolszint regisztrálásával is megkíséreljük.

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

Cormier, J. N., Davidson, L., Xing, Y., Webster, K., & Cella, D. (2005). Measuring quality of life in patients with melanoma: development of the FACT-melanoma subscale. *The Journal of Supportive Oncology*, 3(2), 139-145.

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

Kneier, A. W. (2003). Coping with melanoma- ten strategies that promote psychological adjustment. *Surgical Clinics of North America*, 83(2), 417-430.

Maan, M. A., Naureen, S., Saddiqua, A. (2010). Anxiety, depression and self-esteem among chronic skin patients. *Annals of Punjab Medical College*, 4(2), 159-165.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika melanoma malignum miatt gondozott betegei, valamint krónikus bőrbetegségben (ekcéma, lábszárfekély) szenvedő páciensei közül kerülnek beválasztásra. Az egészséges önként vállalkozók által alkotott kontroll csoport tagjai a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika dolgozói és azok ismeretségi köréből kerülnek bevonásra.

Bevonási kritériumok:

- 18 év feletti
- melanoma malignum vagy krónikus bőrbetegség miatt gondozott beteg vagy egészséges önként vállalkozó

Kizáró kritériumok:

- súlyos pszichiátriai betegség
- írni-olvasni nem tudó
- korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy

Az összes résztvevőnek meg kell felelnie az összes bevonási és kizárási kritériumnak.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Tervezett létszám: összesen maximum 360 fő, 18 év feletti férfiak és nők, arányuk nem meghatározott.

5. A kutatás módszerei

Eset-kontroll vizsgálat, önkitöltős kérdőívek, pszichológiai intervenció, hajminta gyűjtése, elemzése

A klinikai hatékonyság megítélése a kitöltött pszichológiai tesztek és kérdőívek, valamint a hajminta elemzése alapján történik.

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

Jelen vizsgálat során nem kívánt hatásokkal nem számolunk.

A vizsgálat folyamán vett minták gyűjtése nem jár fájdalommal. A vizsgálat teljes időtartama alatt 24 órában hívható kutató elérhetőségét minden résztvevő megkapja.

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

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük. A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat a Betegadatlapon kódolva tüntetjük fel, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg.


A vizsgálat eredményéről a résztvevőkre nézve közvetlenül hasznosítható adat nem származik. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Módszerek: ANOVA, Program: SPSS 17.0

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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 teszi.

Szeged, 2013. október 01.



Dr. Kemény Lajos
intézetvezető egyetemi tanár



Dr. Oláh Judit
egyetemi docens,
kutatásvezető - kérelmező