

111
18/2013

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 Helsinkai 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 perinatális depresszió hatása az egy év alatti gyermekek nyelvi fejlődésére

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tőreki Annamária (PhD), pszichológus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A perinatális depresszió a gyermek kognitív fejlődésére is hatással van, erről számos publikáció született. Azt azonban kevés irodalmi adat közli, hogy az anyai depresszió a gyermek nyelvfejlődésében is érezteti hatását. Jelen kutatásunkban arra szeretnénk választ kapni, hogy a terhesség alatt szedett SRI (Serotonin Reuptake Inhibitors) befolyásolja-e a szenzitív periódus időtartamát, valamint a gyógyszerrel nem kezelt anyai depresszió hatással van-e a gyermek nyelvi fejlődésére, hiszen a depressziós anya gyermeke kevesebb nyelvi ingert kap az

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.

anyától, amely hátrányosan befolyásolja a gyermek nyelvi fejlődését. Kutatásunk célja, hogy amennyiben hipotézisünk beigazolódik, miszerint az anyai depresszió hatással van a csecsemő nyelvfejlődésére, felhívjuk a perinatális szakterületen dolgozó szakemberek figyelmét arra, hogy az antenatálisan kezelt depresszió nem csak az anya postnatálisan kialakuló hangulatzavarára van jótékony hatással, hanem a gyermek nyelvi fejlődését is kedvezően befolyásolja.

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

Depressziós anyák gyermekeit vizsgálva, egy 1995-ös kutatás azt találta, hogy ezeknél a gyermekeknél alacsonyabb frontális aktivitás mutatható ki (Field, 1995). A depressziós anya beszéde kevésbé intonált és változatos, aminek hatására a csecsemők már 6 hónapos korban szegényesebb válaszreakciókat produkálnak.

EEG-vel vizsgálva, depressziós anyák gyermekeinél alacsonyabb bal oldali frontális agyi elektromos aktivitást tapasztaltak, mint nem depressziós anyák gyermekeinél (Field-Fox, 1995). Ezek a gyermekek kevésbé képesek a környezeti ingerek adekvát fogadására, az önszabályozásra, az érzelmkifejezésre, valamint irritábilisabbak, amely hozzájárul az anyai depresszió fennmaradásához. A legújabb kutatások (Weikum, 2012) azt is megmutatták, hogy a gyógyszeresen kezelt, illetve nem kezelt depressziós anyák magzatainak és csecsemőinek nyelvi fejlődése eltér a nem depressziós anyák gyermekeiétől. A terhesség alatt SRI gyógyszerekkel kezelt depressziós anyák gyermekeinél a nyelvvelsajátítás szenzitív periódusa – az az időszak, amely alatt az anyanyelvvel való tapasztalatok alapvetően átformálják a beszédpercepciót és az azért felelős agyterületet – hamarabb, már 6 hónapos kor előtt lezárul, míg depressziós, de gyógyszerrel nem kezelt anyák gyermekei esetén kitolódik a normális 10 hónapos koron túlra. Fontos megjegyezni, hogy e kísérletben csak angol anyanyelvű anyákat és magzatokat/csecsemőket teszteltek és a vizsgált életkorok (36 hetes magzat, 6 hónapos és 10 hónapos csecsemő) is limitáltak. A szenzitív periódus szempontjából fontos korai fejlődést, azaz a 4-6 hónapos kort a kutatás nem vizsgálta.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Szegeden 2011.04.01-től bevezetésre került a perinatális időszakban a pszichológiai szűrőprogram, amelyet a körzeti védőnők végeznek a már fent említett EPDS kérdőívvel. A szűrés a terhesség alatt 3 alkalommal, a szülés után pedig 1 alkalommal zajlik. A szűrés eredményei minden esetben a Szülészeti Klinikára érkeznek, amelyek általam kerülnek rögzítésre. Ez alapján naprakészek vagyunk a tekintetben, hogy mely terhesek, illetve postpartum anyák küzdenek depressziós tünetekkel. A toborzás alapját ezek az információk képeznek. A körzeti védőnő invitálja egy hivatalos, etikai engedéllyel ellátott levéllel a vizsgálati személyeket a kutatásba, amely önkéntes módon történik. Ezen anyák közül azokat teszteljük gyermekükkel együtt, akiknek egészséges, 2600 grammnál nagyobb súllyal született a gyermeke.

A szerzett adatokat más célra nem használjuk fel, azokat harmadik személynek nem bocsátjuk a rendelkezésére. Amennyiben az anya igényli, visszajelzést kap a vizsgálat eredményéről.

Amennyiben az anya depresszív tünetei nagyobb méreteket ölt, pszichológiai tanácsadás formájában felajánljuk a segítséget számára. Ha pszichiátriai beavatkozást látunk

A kutatást a továbbiakban egyéb kognitív funkciók vizsgálatára is ki lehet terjeszteni, pl.: hosszú, illetve rövid távú memória alakulása a depressziós anyák gyermekeinél, a tanulási képességek alakulása, stb.

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

A vizsgálatot egy éven át tervezzük, 80-100 fővel (80-100 anya és csecsemője). Két csoportot alkotnának, a terhesség alatt depresszióval küzdők, illetve depresszív tünetekkel nem rendelkezők csoportja. A vizsgálati személyekkel kétszer találkozunk: a csecsemő 4, illetve 6 hónapos korában.

A vizsgálatba nem kerülnek be a 2600 grammnál alacsonyabb súllyal született csecsemők, illetve a 18 év alatti anyák, valamint fontos kritérium a magyar nyelv anyanyelvként való ismerete.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat menete a következő módon történik: a védőnői rendszeren keresztül invitáljuk a vizsgálati személyeket a kutatásba, amely kettős vizsgálatot tartalmaz: a szülés utáni negyedik, illetve hatodik hónapban kerül sor a vizsgálatra. Az anyáknál EPDS (Edinburgh Postnatal Depression Scale) kérdőívet alkalmazunk és ezzel szűrjük a depresszív tüneteket, mellyel párhuzamosan az anyák terhesség alatti gyógyszereszedéséről (SRI) is információt kérünk. Az EPDS kérdőívet 2011-2012-ben validáltuk dél-kelet magyarországi klinikai mintán [12]. A 10 kérdésből álló kérdőív a nemzetközi gyakorlatban a leggyakrabban alkalmazott eszköz a depresszív tünetek szűrésére a perinatális időszakban.

Míndeközben a gyermekkel is végeznénk vizsgálatot, amely laboratóriumi körülmények között történne, a következő módon:

A gyermekek két beszédpercepciósi feladatban vesznek részt. Az első a nem anyanyelvi fonémák megkülönböztetésének képességét méri a csecsemőkutatásban bevett nézési idő technikával. E kísérletben a csecsemők egy nem anyanyelvi (hindi) fonémakontrasztot hallanak (dentális /d/ és retroflex /D/). Ezt a két hangot tipikusan fejlődő csecsemők 4 és 6 hónapos korban anyanyelvüktől függetlenül meg tudják különböztetni. Kérdés viszont, hogy gyógyszerrel kezelt, illetve nem kezelt depressziós anyák gyermekei is képesek-e erre. A Weikum [11] kísérlet predikciója az, hogy a nem kezelt depressziós anyák gyermekei képesek-e diszkriminációra, ezzel szemben a gyógyszerrel kezelt anyák gyermekei esetén nem egyértelmű a predikció. A második feladat azt méri, hogy a csecsemők meg tudnak-e különböztetni egymástól két nyelvet (pl. francia és angol), ha magát a hangzó beszédet nem, csak a beszédet artikuláló arcokat látják. Erre a tipikusan fejlődő csecsemők 4 hónapos korban igen, 6 hónapos korban már csak akkor képesek, ha ismerik a nyelveket.

Egy előre megalkotott software-t fogunk alkalmazni (Habit X). A gyermekek az anya ölében ülve egy monitoron kapják az ingereket. Egy kamerán keresztül rögzítésre kerül a gyermek reakciója, majd kiértékeléskor a gyermek figyelmét és nézési idejét mérjük másodpercben. A gyermekek vizsgálatához laboratóriumi körülmények szükségesek. A habituációs/diszhabituációs eljáráshoz használt kísérleti beállítást fogjuk megvalósítani.

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

Amennyiben súlyos anyai postpartum depresszióval találkozunk az EPDS szűrés során, az anyát a Pszichiátriai Klinikára utaljuk.

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

A vizsgálati személyek adataihoz és a vizsgálat eredményeihez a vizsgálatvezetőnek lesz jogosultsága hozzáférni, azaz Dr. Töreki Annamáriának, valamint az adminisztratív-statisztikai munkába besegítő PhD hallgató Dr. Dweik Diánának.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai számításokat az SPSS program segítségével tervezzük kivitelezni. Hipotézisünk szerint korrelációs számítás kívánunk végezni: a terhesség alatt szedett SRI kimutatható hatással van-e a csecsemő nyelvi fejlődésére?

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, 2013. február 28. nap

Dr. Töreki Annamária
kérelmező neve és aláírása

Dr. Töreki Annamária
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása