

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem 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 tényezők hatása a fájdalom szubjektív megélésére Komplex bio-pszicho-szociális vizsgálat

(protokollszám:painpsy 1.0)

Ez a kutatás szervesen kapcsolódik egy az SZTE Idegsebészeti Klinika által már korábban beadott kutatáshoz, annak kiegészítője, amelynek címe „*Biomarkerek azonosítása funkcionális és strukturális MRI, valamint neuropszichológiai vizsgálatok segítségével krónikus derékfájdalomban szenvedő betegek esetében.*” (A Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság által 2013. április 22-én elfogadva)

A kérelem iktatási száma: 1/2014.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Barzó Pál, tanszékvezető egyetemi tanár, kutatásvezető

1. A kutatás célja

A kutatás célja, hogy az idegsebészeti betegek körében a fájdalommal élők pszichés státuszát felmérje, kifejezetten a fájdalommal együttjáró változások tekintetében. Össze kívánjuk hasonlítani a thermofacetektómia előtti és utáni fájdalomintenzitást a pszichés komponensekkel. Fel szeretnénk tárnai, hogy mely pszichés konstellációk segítik, illetve gátolják a felgyógyulást, illetve mely tényezők hatnak a szubjektív fájdalom erősségére.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinikán kerül lebonyolításra. A betegek

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.

kiválasztását a klinikán dolgozó orvosok végzik és a megfelelő diagnózis felállítása után kerül sor a pszichológiai tesztek felvételére az MRI felvételt megelőzően. A tesztek két alkalommal, a beavatkozást megelőző két héten belül, illetve a beavatkozást követő 4. hónapban vesszük fel.

A betegekből 4 csoportot kívánunk kialakítani: 1. magas vonásszorongást mutató betegek 2. magas depresszív értékeket mutató betegek 3. magas szomatizálási hajlandóságot mutató betegek 4. azok a betegek, akiknél nem mutatható ki a fentebb felsorolt eltérések közül egy sem.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Császár-Nagy, N. (2011): A krónikus fájdalom biopszichoszociális megközelítése és kezelése, In: Császár-Nagy, N., Demetrovics, zs., Vargha, A., (szerk.). *A klinikai pszichológia horizontja*. Budapest. L'Harmattan Kiadó. 606-670.

DePalma, M. T., Weisse, C. S. (1997). Psychological influences on pain perception and non-pharmacologic approaches to the treatment of pain. *Journal of Hand Therapy*, 10 (2), 183-191.

Kökönyei, Gy., Rózsa, S., Holics, A., Oláh, A., Kulcsár, Zs. (2006). Személyiségintegráció szomatizáló nőbetegeknél. *Magyar Pszichológiai Szemle*, 61 (3), 433-449.

McGrath, P. A. (1994). Psychological aspects of pain perception. *Archives of Oral Biology*, 39, 55-62.

Pincus, T., Morley, S. (2001). Cognitive-processing bias in chronic pain: A review and integration. *Psychological Bulletin*, 127, 599-617.

Sullivan, M. J. L., Thorn, B., Haythornthwaite, J. A., Keefe, F., Martin, M., Bradley, L. A., Lefebvre, J. C. (2001). Theoretical perspectives on the relation between catastrophizing and pain. *The Clinical Journal of Pain*,

Turk, D. C., Okifuji, A. (2002). Psychological factors in chronic pain: Evolution and revolution. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 70 (3), 678-690.

Wiech, K., Ploner, M., Tracey, I. (2008). Neurocognitive aspects of pain perception. *Trends in Cognitive Sciences*, 12 (8), 306-313.

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

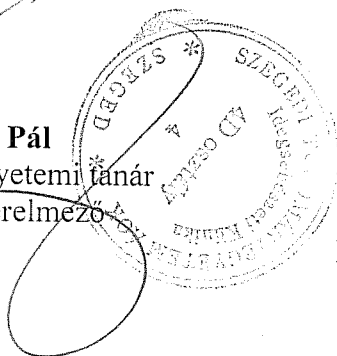
A vizsgálatba az SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinika azon betegei kerülnek beválasztásra, akik megkapták a megfelelő orvosi diagnózist, illetve korábban nem estek át semmilyen idegsebészeti gerincműtéten. Törekszünk arra, hogy a résztvevők nemi aránya megközelítőleg kiegyenlített legyen.

Tervezett létszám: összesen 80 fő (18 év feletti)

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 teszi.

Szeged, 2013. november 20.

Prof. Dr. Barzó Pál
intézetvezető egyetemi tanár
kutatásvezető-kérelmező



P.H.