

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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:

Betegségbelátás és kognitív funkciók vizsgálata szkizofrénia-spektrum zavarokban

A kérelem iktatási száma:

26/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Álmos Péter Zoltán Ph.D.
egyetemi adjunktus
osztályvezető,
SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika, 3. osztály

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.

1. A kutatás célja, indokltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja az explicit és implicit betegségbelátás, és az ezeket feltételezhetően mediáló készségek feltárása. A betegségbelátás hiánya szkizofrénia-spektrum zavarok esetén igen jellemző, egyes becslések szerint a betegek 50-80%-a lehet érintett. Tekintve, hogy a belátás hiánya a klinikai kezelés sikerességét megnehezítő gondolkodással, azaz a klinikai ellátás indokltságának és kezelés szükségességének tagadásával áll összefüggésben, vizsgálata igen indokolt.

A betegségbelátás hiányának magyarázata több oldalról is megközelíthető. Az egyik jelentős elmélet védekező mechanizmusként tartja számon, ami arra utal, hogy a betegek képesek megérteni állapotukat, ám önértékelésük megtartása érdekében nem tudatos folyamat eredményeképp elutasítják azt. Ebben az esetben lehetséges tehát, hogy implicit, nem tudatos belátásuk van. Egy másik, gyakran hivatkozott megközelítés szerint azonban egyes kognitív készségek zavara (például a szelf-monitorozás és tudatosság szempontjából fontosnak tartott munkamemória) járul hozzá a belátás hiányához. Valószínűbb, hogy ebből adódóan implicit belátásuk sincs, ezáltal a betegségbelátás hiányának két jelentős értelmezése egymással szembeállítható. A kutatócsoport tudomása szerint az implicit betegségbelátást vizsgáló kutatások száma szkizofrénia-spektrum betegek esetében korlátozott, a kognitív készségekkel való összevetése pedig tudomásunk szerint korábban nem történt meg. Mindezekből adódóan a páciensek válaszaira épülő explicit és a Rövid Implicit Asszociációs Tesztből következő implicit betegségbelátást, a kognitív tudatosságot, mentalizációs készséges, munkamemóriát és verbális fluenciát szeretnénk vizsgálni. Az EEG vizsgálattal nyerhető információk pedig hozzájárulhatnak a betegségbelátás mögött álló neurobiológiai folyamatok feltérképezéséhez.

A megfigyelések célja azonban kettős: a deficités betegségbelátást befolyásoló tényezők jobb megértése mellett további cél annak megállapítása, hogy az említett készségek és hiedelmek miként változnak (változnak-e) az akut pszichotikus állapotból való javulás, rendeződés hatására. Ezt szolgálja az ismételt mérés.

Akut pszichózisban rosszabb kognitív teljesítmény, illetve az explicit és implicit belátás hiánya feltételezett. Rendeződött állapotban a javuló teljesítmény mellett explicit és implicit belátás is jellemző lehet egyes betegeknél. Feltételehető, hogy a jobb betegségbelátáshoz jobb kognitív teljesítmény társul.

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

- Beck, A., Baruch, E., Balter, J. M., Steerb, R. A., & Warman, D. M. (2004). A new instrument for measuring insight: the Beck Cognitive Insight Scale. *Schizophrenia Research*, 68(2-3), 319-329.
- Cooke, M., Peters, E., Kuipers, E., & Kumari, V. (2005). Disease, deficit or denial? Models of poor insight in psychosis. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 112(1), 4-17.
- Konstantakopoulos, G., Ploumpidis, D., Oulis, P., Patrikelis, P., Nikitopoulou, S., Papadimitriou, G., & David, A. (2014). The relationship between insight and theory of mind in schizophrenia. *Schizophrenia Research*, 152(1), 217-222.
- Rüsch, N., Todd, A. R., Bodenhausen, G. V., Weiden, P. J., & Corrigan, P. W. (2009). Implicit versus explicit attitudes toward psychiatric medication: Implications for insight and treatment adherence. *Schizophrenia Research*, 112(1-2), 119-122.
- Sapara, A., ffytche, D., Birchwood, M., Cooke, M., Fannon, D., & Williams, S. et al. (2014). Preservation and compensation: The functional neuroanatomy of insight and working memory in schizophrenia. *Schizophrenia Research*, 152(1), 201-209.

- Sumich, A., Harris, A., Flynn, G., Whitford, T., Tunstall, N., & Kumari, V. et al. (2006). Event-related potential correlates of depression, insight and negative symptoms in males with recent-onset psychosis. *Clinical Neurophysiology*, 117(8), 1715-1727. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2006.04.017>
- Wiffen, B., O'Connor, J., Russo, M., Falcone, M., Joseph, C., & Kolliakou, A. (2014). Do Psychosis Patients with Poor Insight Show Implicit Awareness on the Emotional Stroop Task? *Psychopathology*, 47(2), 93-100.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatban való részvételre a SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika 3. Osztályon fekvő, szkizofrénia-spektrum zavarral diagnosztizált pácienseit kérjük fel. A részvétel önkéntes beleegyezés alapján történik. Valamely súlyos neurológiai és addiktológiai kórkép kizáró kritériumnak minősül. A vizsgálatban való részvételért cserébe anyagi ellenszolgáltatás nem jár.

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

A kutatás során maximum 50, 18 és 65 év közötti személy kerül bevonásra. Az adatfelvétel során a nők és férfiak aránya nem kerül kontrollálásra.

5. A kutatás módszerei

Az adatfelvételre az SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika III. Osztályán kerül sor, 2015. február vége és június között, within-subject elrendezéssel. A résztvevők vizsgálatára először akut pszichotikus állapotban, az osztályra való felvételtől számított hét napon belül, a vizsgálat megértésére alkalmas állapotban; másodsor a klinikai kezelés következményeképp rendeződött állapotban, az osztályról való távozást megelőzően kerül sor. A tesztfelvételt a klinikai munka során egyébként is alkalmazott diagnosztikai interjú (Structured Clinical Interview for DSM Disorders) előzi meg, valamint a pozitív és negatív tünetek vizsgálata (Positive and Negative Syndrome Scale) egészíti ki.

A körülbelül fél órát igénylő adatfelvétel minden esetben a résztvevő részletes tájékoztatásával kezdődik. Részvételi szándék esetén ezt a szociodemográfiai adatok feltárása követi. A vizsgálati személy a betegségbelátásra vonatkozó Rövid Implicit Asszociációs Tesztet, a munkamemóriát mérő klasszikus számterjedelem és hallási mondatterjedelem tesztet, valamint a fonemikus és szemantikus fluencia tesztet és mentalizáció mérését szolgáló feladatot oldja meg. A tesztfelvételt a Beck-féle Kognitív Tudatosság Skála kitöltése zárja. Az EEG vizsgálatra külön alkalommal kerül sor.

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

A kutatás során felmérés történik, pszichés vagy testi beavatkozás nem, így a súlyos nemkívánatos események lehetősége minimális.

Az esetleges kellemetlenségek egyfelől eredhetnek a számítógépes teszt és egyes kérdések személyes vonatkozásából; másfelől a kognitív tesztek fárasztó mivoltából. Ezek mellett az EEG vizsgálat során használt elektródák viselése kényelmetlen lehet, s számolni

kell a páciens vizsgálatával kapcsolatos esetleges tévképzeteivel. A problémákra az egyes kérdésekre való válaszadás elutasításának; a vizsgálatban való részvétel bármikori, végleges megszakításának vagy annak felfüggesztésének (és későbbi időpontban való befejezésének) lehetősége, valamint a részletes tájékoztatás jelenthet megoldást. A vizsgálatvezető a résztvevők kérdéseinek pontos megválaszolására és állapotának folyamatos monitorozására nagy hangsúlyt fektet.

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

A résztvevők a *Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról* szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § szerinti tájékoztatást kapják.

A vizsgálati személyek által szolgáltatott adatokat bizalmasan kezeljük, a feldolgozás során azokat személyi azonosításra nem alkalmas kódszámhoz rendeljük. A kutatási dokumentáció nem tartalmaz majd személyi azonosításra alkalmas adatokat, illetve az eredmények nyilvánosságra hozatalakor sem válnak majd azonosíthatóvá a résztvevők.

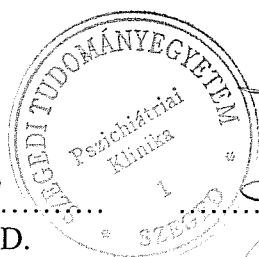
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A vizsgálati személyek által nyújtott adatok együttesen kerülnek elemzésre SPSS program segítségével. Előreláthatóan Kolmogorov-Smirnov, paired-sample t-test, independent sample t-test és linear regression próbák alkalmazására kerül sor.

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, 2016. február 04.

Dr. Almos Péter Zoltán Ph.D.



Prof. Dr. Kálmán János