

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 Helsinki 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)

Szerencsejáték-használati zavar és alkoholhasználati zavar pszichometriai tesztek tükrében

A kérelem iktatási száma: 31/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Janka Zoltán, SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

1. Klinikai addiktológiai mintán a szerencsejáték-használati zavar és az alkoholhasználati zavar komorbiditásának és prevalenciaértékeinek feltárása.
2. Az addiktológiai problémák esetén meghatározónak bizonyuló viselkedéses

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.

jellemzők (pl.: magasabb jutalomfüggőség, magasabb mért impulzivitás) eltéréseket mutatnak-e a két zavar együtt vagy külön-külön fennállásának és súlyosságának függvényében.

3. A szerencsejáték-használati zavart mutató személyek további differenciálása, a zavaron belül további, esetlegesen eltérő viselkedéses jellemzőket mutató alcsoportok kialakítása (pl.: a mentén, hogy milyen típusú játékot játszanak).

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

American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (5th ed.). Washington, DC: Author; 2013.

Caetano R. National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. *Addiction* 2015, 110(3): 378–380.

Castro V, Fong T, Rosenthal RJ, Tavares H. A comparison of craving and emotional states between pathological gamblers and alcoholics. *Addict Behav* 2007, 32(8):1555–1564.

Demetrovics Z, Griffiths MD. Behavioral addictions: Past, present and future. *J Behav Addict* 2012, 1(1): 1–2.

Denis C, Fatséas M, Auriacombe M. Analyses related to the development of DSM-5 criteria for substance use related disorders: 3. An assessment of Pathological Gambling criteria. *Drug Alcohol Dep* 2012, 122(1-2): 22–27.

Ledgerwood DM, Alessi SA, Phoenix N, Petry NM. Behavioral assessment of impulsivity in pathological gamblers with and without substance use disorder histories versus healthy controls. *Drug Alcohol Depend* 2009, 105: 89–96.

Petry NM. Substance abuse, pathological gambling, and impulsiveness. *Drug Alcohol Depend* 2001, 63(1): 29–38.

Reilly C, Smith N. The Evolving Definition of Pathological Gambling in the DSM-5. National Center of Responsible Gaming; 2015.

Tavares H, Zilberman ML, Hodgins DC, el-Guebaly N. Comparison of craving between pathological gamblers and alcoholics. *Alcohol Clin Exp Res* 2005, 29(8): 1427–1431.

Verdejo-Garcia A, Lawrence AJ, Clark L. Impulsivity as a vulnerability marker for substance-use disorders: Review of findings from high-risk research, problem gamblers and genetic association studies. *Neurosci Biobehav Rev* 2008, 32(4):777–810.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálati személyek az SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika Addiktológiai osztályáról

kerülnek bevonásra. A vizsgálatba az alábbiak szerint válogatjuk be a résztvevőket, amelyek a következők: alkoholhasználat-zavarral diagnosztizált személyek; szerencsejáték-használati zavart mutató személyek, valamint olyan személyek, akiknél mind az alkoholhasználat-zavar, mind pedig a szerencsejáték-használati zavar is kimutatható. Az SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika Addiktológiai Osztályán osztályos ellátásban részesülő addiktológiai problémával kezelt felnőtt (kor: 18-65 év) páciensek és a használni kívánt statisztikai eljárás (útelemzés) próbáihoz megfelelően előirányzott (N:q hányados alapján) elemszám 200 fő. Kizárási kritériumnak tekintjük az akut alkoholhasználatot, illetve megvonásos tüneteket.

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

Az SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinika Addiktológiai Osztályán osztályos ellátásban részesülő addiktológiai problémával kezelt felnőtt (kor: 18-65 év) páciensek, bevonni kívánt elemszám: 200 fő.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba bevont személyek az Addikció Súlyossági Index interjú, valamint az intelligencia és a premorbid intelligencia vizsgálatát követően egy tesztcsomagot kapnak, amely önkitöltős mérőeszközökből és számítógépes neuropszichológiai tesztekkel áll, amelyekkel az átfogó neurokognitív működést, a demográfiai változókat, az impulzivitás, az anxiodepresszív tünetek, valamint a szerfüggőség és a szerencsejáték-függőség mértékét kívánjuk feltárni. A tesztbattéria az osztályos kezelés során kerül felvételre a résztvevőkkel, amelynek elemei a következők:

Az Addikció Súlyossági Index interjú alapján történik az addiktológiai zavarhoz kapcsolódó változók, illetve a demográfiai adatok feltárása (kb. 20perc). A neurokognitív szint és a premorbid intelligencia becslése a Weschler-féle Intelligencia Teszttel (WAIS-IV) és a National Adult Reading Test (NART) magyar verziójával történik (kb. 60 perc) Impulzivitás mérése: neuropszichológiai (Wisconsin Kártyaszortírozási Teszt, Delay Discounting Test, Iowa Gambling Test, Stroop teszt) (kb. 30perc), illetve önkitöltős tesztekkel, Barratt-féle Impulzivitás Skála (BIS), Cloninger-féle Temperamentum és Karakter Kérdőív (TCI-R) a Buss-Perry Agresszió Kérdőív (BPAQ), (kb. 55 perc).

Pszichopatológiai és anxiodepresszív tünetek mérése önkitöltős tesztekkel: Beck Depresszió Kérdőív (BDI), Spielberger-féle Állapot- és Vonásszorongás Kérdőív (STAI), Derogatis-féle Tünetlista (SCL-90-R), (kb.25perc).

Alkoholhasználati zavar és a szerencsejáték használati zavar mérése rövid tünetbecslő skálákkal: Alkoholhasználat Zavarainak Szűrőtesztje (AUDIT) Alkoholfüggőség Súlyossága Kérdőív (SADQ) Fagerström Nikotin Dependencia Teszt (FTND), Problem Gambling Severity Index (PGSI), Southern Oaks Gambling Screen (SOGS) DSM-V Gambling, Internet Gaming Disorder (IGD-10) Motives for Online Gaming Questionnaire (MOGQ) Problémás Online Játék Kérdőív (POGQ-HU), (kb 20 perc)

A demográfiai változók felmérése és az IQ becslését követően számítógépes tesztek felvétele történik gyakorlattal rendelkező pszichológus PhD-hallgató vezetésével, négy szemközti vizsgálati helyzetben, majd az önkitöltős kérdőívek kerülnek kiadásra. A vizsgálatban történő részvétel anonim, önkéntes alapú, a részvételért semmilyen anyagi ellenszolgáltatás nem jár, valamint a részvételi hajlandóság semmilyen kihatással nincs a beteg osztályos ellátására. Az adatok rögzítése név nélkül történik, minden beteg kódszámot kap, amely alapján a tesztek eredményei elektronikusan kerülnek rögzítésre, ezen adatokat pedig jelszóval ellátott elektronikus felületen tároljuk.

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

Súlyos, nem kívánt esemény bekövetkezésének a valószínűsége elenyésző.

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

A kutatásban történő bevonást Dr. Demeter Ildikó végzi, a résztvevők személyes adataihoz ő fér hozzá. A bevonást követően minden résztvevő kap egy kódot, azok alapján a számítógépbe bevitt adatokat a kutatók név nélkül, összesítve értelmezik. Az adatok tárolása zárható helyiségekben, a digitális adatok tárolása pedig jelszóval védett jelszóval védett számítógépeken történik. A kutatásban rögzített adatokat bizalmasan kezeljük, azok harmadik félnek ki nem adhatóak, csak a Kérelem nevű dokumentumban megjelölt, kutatásban részt vevő munkatársak számára hozzáférhetőek. Magyarország Alaptörvényének és a hatályos jogszabályoknak a személyiségi jogok, az egészségügyi személyes adatok védelmére, valamint a szerzői jogok védelmére vonatkozó rendelkezéseit betartjuk.

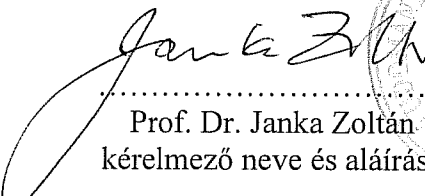
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


Az adatok összesítve, statisztikai elemzőszoftverek (SPSS, Mplus) használatával

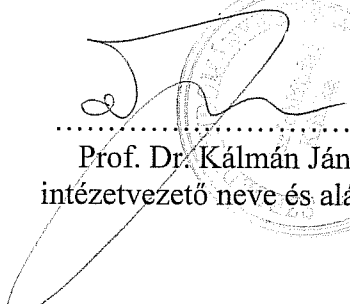
kerülnek feldolgozásra, amelyet az alábbi kutatók végeznek: Dr. Andó Bálint, Kovács Ildikó.

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, 201 hó nap


.....
Prof. Dr. Janka Zoltán
kérelmező neve és aláírása




.....
Prof. Dr. Kálmán János
intézetvezető neve és aláírása

