

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 kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ 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 közvéleményt 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

Megküzdési stratégia alkalmazása a gyulladással járó bélbetegségben és irritábilis bél szindrómában szenvedő betegek körében

A kérelem iktatási száma: 143/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Ujváriné Szatmári Angelika, Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, tanársegéd

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.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Kutatásban résztvevő munkatárs: Kovács Hermina , Szegedi Tudományegyetem, Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar, Ápolási Tanszék, III. éves ápoló hallgató

1. A kutatás célja

A három fő betegség ami köré szerveznék a kutatást, az a colitis ulcerosa, crohn-betegség, és irritábilis bél szindróma. Fontosnak tartom az ezen kórképben szenvedő betegek irányába való fokozott figyelmet, mivel a gyulladásos bélbetegségek incidenciája egyre emelkedik hazánkban. (Müller K, 2014) A krónikus bélgyulladásban szenvedőknek általában már fiatal koruktól kezdve életük részévé válnak a betegség okozta tünetek, tartós kezelések, gyógyszerek szedése, rendszeres orvosi ellenőrzések, étrendi megkorlátások és az esetenkénti kellemetlen vizsgálatok, ami sok nehézséget, stresszhelyzetet okozhat a mindennapokban. (Kovács Á. 2005) Azt is kimutatták, hogy az irritábilis bél szindrómás betegeknek magasabb a stressz-szintje, komolyabb fájdalmakat élnek át, a fájdalommal való megküzdési stratégiájuk kevésbé adaptív, mint a colitis ulcerosás betegeknek. (Szabó G. 2013) Leendő ápolóként azt gondolom, a mi kompetenciánkba tartozik a kialakuló stressz csökkentése, és a beteg támogatása a betegség folyamatában.

Kutatásunkkal azt vizsgálánk, hogy milyen arányban van jelen a stressz, mint rizikótényező, és mint már a betegség diagnosztizálása után következményesen kialakuló stresszhelyzet.

Továbbá felmérnénk az ezen betegségekkel való megküzdési stratégiák alkalmazását egyénenként, végig kísérnék őket kórházban tartózkodási idejük alatt, ahol alkalmaznánk a megfelelő betegvezetési stratégiákat, hogy megfigyeljük, ezek mennyiben változtatják meg az adott egyén választott megküzdési stratégiáját a betegségével szemben.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás során prospektíven szeretnénk betegvezetési stratégiákat alkalmazni a betegeknél, akiket kórházban tartózkodásuk alatt követnénk végig, s a lentebb szereplő kérdőívekkel végeznénk felmérést érkezésük napján, valamint távozásuk alkalmával.

Kutatás helyszíne: SZTE - ÁOK - Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ - I. sz.
Belgyógyászati Klinika, valamint SZTE - ÁOK - Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Sebészeti Klinika

Várható időtartam: 2017. július 10-től 2018. június 1-ig

A hipotézisek igazolására egy általam készített 13 kérdésből álló kérdőívet használnék, amely 10 feleletválasztós, és 3 lineáris skálát alkalmazó kérdést tartalmaz, melyben a következőkre várnék választ: személyes adatok (nem és életkor), betegség meghatározása, diagnosztizáláskor betöltött életkor, egészségügyi intézménybe kerülés oka, és módja, panaszok fennállásának időtartama, meglévő stressz felmérése a betegség diagnosztizálása előtt/után, a betegség felvállalása és a támogató háttér megléte, hallott-e különböző klubokról, ahol sorstársaival tudná tartani a kapcsolatot, részt vett-e már az említett klubok eseményein, és hogy ezek mennyiben segítik a stresszel való megküzdésében. (1. melléklet) Ezen kívül alkalmaznám a validált : Beck-féle depresszió felmérő skálát (2. melléklet), Észlelt stressz kérdőívet (3. melléklet), Holmes és Rahe-féle életeseemények stressz skáláját (4. melléklet), valamint a konfliktus megoldó kérdőívet (5. melléklet).

Egyéb mellékletek: Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató (6. melléklet),
beleegyező nyilatkozat (7. melléklet)

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

(1) Aszalós Zsuzsa (2008) : Néhány gastrointestinalis kórkép neurológiai és pszichiátriai vonatkozása. DOI: 10.1556/OH.2008.28480

(2) Ca'mara Rafael J.A. , Alain M. Schoepfer, Vale'rie Pittet, Stefan Begre, Roland von Ka'nel, and the Swiss Inflammatory Bowel Disease Cohort Study (SIBDCS) Group (2011) : Mood and Nonmood Components of Perceived Stress and Exacerbation of Crohn's Disease 2011 . doi: 10.1002/ibd.21623

(3) Cohen Sheldon, Denise Janicki-Deverts, Gregory E. Miller (2007) : Psychological Stress and Disease. PMID:17925521 DOI:10.1001/jama.298.14.1685

(4) Gert Van Assche, Axel Dignass és munkatársaik (2009) A Crohn-betegség

felismerésének és kezelésének második, európai, tényeken alapuló irányelve, 14

(5) Kovács Ágota (2005): Gyulladásos bélbetegségek, colitis ulcerosa és Crohn-betegség, SpringMed kiadó , 12-13, 50-52, 53-54, 39,41

(6) Lakatos László, Tulassay Zsolt (2009) : Probiotikumok emésztőszervi betegségekben DOI: 10.1556/OH.2009.28604 150. évfolyam, 19. szám 883–894.

(7) Levine Jonathan S, and Robert Burakoff (2011) : Extraintestinal manifestations of inflammatory bowel diseases and their management. Gastroenterol Hepatol (N Y) 235–241. 7(4): 235–241.

(8) Lichtenstein R Gary , Stephen B Hanauer , William J Sandborn and and The Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology (2009) : Management of Crohn's Disease in Adults. Am J Gastroenterol 104:465–483; doi:10.1038/ajg.2008.168

(9) Lonovics J: A Crohn-betegség aktivitásának értékelése. In: Lonovics János, Simon László (1999, szerk): Funkcionális gastroenterológiai kórképek, MGT Medicom , 23

(10) Lonovics János, Tulassay Zsolt, Varró Vince (2003): Klinikai gastroenterológia, Medicina könyvkiadó 213-214, 218, 220

(11) Lőrincz Magdolna, Kleszky Miklós, Szalóki Tibor Jr, Szalóki Tibor (2009) : Refrakter pyoderma gangraenosum sikeres visilizumab kezelése colitis ulcerosás betegben 151. évfolyam, 4. szám DOI: 10.1556/OH.2010.28786

(12) Margitics Ferenc és Pauwlik Zsuzsa (2006): Megküzdési stratégiák preferenciájának összefüggése az észlelt szülői nevelőhatásokkal, Magyar pedagógia 106. évf. 1. szám 43–62.

(13) Mittermaier Christian, Clemens Dejaco, Thomas Waldhoer, Anna Oefflerbauer-Ernst, Wolfgang Miehsler, Markus Beier, Wolfgang Tillinger, Alfred Gangl MD, Gabriele Moser MD (2004) : Impact of Depressive Mood on Relapse in Patients With Inflammatory Bowel Disease: A Prospective 18-Month Follow-Up Study. Psychosom Med. ;66(1):79-84.

(14) Molnár Tamás: Életmód – stressz, pszichés tényezők. In: Kovács Ágota, Lakatos

László (2011, szerk): Gyulladásos bélbetegségek, Medicina könyvkiadó 46-47

(15) Neumann Inga D., Alexa H. Veenema, Stefan O. Reber, Sandra Selch, Florian Obermeier, (2008) : Early life stress enhances the vulnerability to chronic psychosocial stress and experimental colitis in adult mice. PMID:18308845 DOI:10.1210/en.2007-1469

(16) Schneiderman Neil, Gail Ironson, Scott D. Siegel (2008) : Stress and health : Psychological, Behavioral, and Biological Determinants
doi: 10.1146/annurev.clinpsy.1.102803.144141

(17) Seres Gabriella, Bárdon György (2006) : Pszichológiai tényezők irritábilis bél szindrómában, a megküzdés és a kötődés vizsgálata. DOI: 10.1556/MPSzle.61.2006.3.1

(18) Stauder Adrienne, Konkoly Thege Barna (2006) : Az észlelt stressz kérdőív magyar verziójának jellemzői. 203216 DOI: 10.1556/Mentál.7.2006.3.4

(19) Szabó Gábor (2013) :Az életesemények pszichoszociális összefüggései és a krónikus betegségekkel való kapcsolata 29-31

(20) Újszászy László, Horváth Gábor: Életminőség vizsgálatok és az IBD. In: Kovács Ágota, Lakatos László (2011, szerk): Gyulladásos bélbetegségek, Medicina könyvkiadó 412

(21) Vincze-Tiszay Gabriella, Vincze János (2007) : Az életesemények stressz skálája. Biofizika sorozat 30. kötet

(22) Qiu BS, Vallance BA, Blennerhassett PA, Collins SM. (1999) The role of CD4+ lymphocytes in the susceptibility of mice to stress-induced reactivation of experimental colitis. Nat Med ;5:1178–82

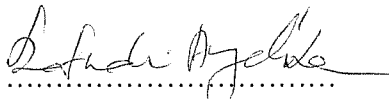
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

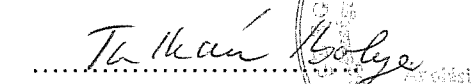
A mintában a magyar lakosság azon része szerepel, akik gyulladásos bélbetegséggel (colitis ulcerosa, crohn-betegség), vagy Irritábilis bél szindrómával küzdenek nemtől és életkortól függetlenül, és fekvő betegként kerültek felvételre a megjelölt intézményekbe. A mintába nem tartoznak bele az ambulanciára érkező betegek.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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, 2017. hó .06. nap 09


.....
kérmező neve és aláírása


.....
tanszékvezető neve és aláírása



Kovács Klermina
KUTATÁSBAN RÉSZTVEVŐ SZEMÉLY

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.