

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:

„Neuropszichológiai funkciók vizsgálata szuicid krízisállapotban”

A kérelem iktatási száma:

34/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Álmos Péter Zoltán Ph.D., egyetemi adjunktus, osztályvezető, SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Kutatócsoportunk célja a szuicid krízisállapot neuropszichológiai jellemzőinek jobb megértése. A vizsgálat során az öngyilkossági kísérlet elkövetése alapján az alábbi személyek kerülnek bevonásra: öngyilkosságot 72 órán belül, öngyilkosságot legalább 3 hónapja, valamint öngyilkosságot korábban meg nem kísérő személyek. A résztvevők ezen módon történő bevonása lehetővé teszi, hogy megvizsgáljuk, mely funkciók esetében látható nagyobb mértékű funkcióromlás közvetlenül az öngyilkosság megkísérlése után.

Kutatócsoportunk korábbi (publikáció előtt álló) vizsgálata során eltérő döntéshozatali profilt figyelt meg öngyilkosságot 72 órán belül, illetve a múltban megkísérlő depressziós személyek esetében. A két csoport közti különbséget az magyarázhatja, hogy előbbi csoport egy igen érzékeny állapotban volt a vizsgálat ideje alatt, esetükben az önsértéshez vezető beszűkült kognitív állapot jellemzői még megfigyelhetők voltak, teljesítményük ennek lenyomata lehetett. A döntéshozatali funkció szerepét az öngyilkosság kapcsán számos kutatás hangsúlyozta, ugyanakkor mérését az önsértést követő állapotban kutatócsoportunk végezte el elsőként. Azonban számos további, öngyilkos viselkedésben fontos szerepet játszó funkció került korábban azonosításra – melyek működéséről szuicid krízisállapotban nincs ismeretünk. Fontos lenne

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.

további, kifejezetten az önsértést követő érzékeny állapotra jellemző kognitív deficiteket azonosítani, hisz ezen állapot vizsgálatával tudunk a leginkább következtetni arra, mely neuropszichológiai változások vezetnek az öngyilkosság megkísérléséhez.

Vizsgálatunk fókuszába az intelligencia, munkamemória, fluencia, tervezés és impulzivitás funkciók kerültek. Utóbbi két funkciónak kifejezetten nagy szerepet tulajdonítanak az öngyilkossági kísérlet elkövetése kapcsán. Hipotéziseink szerint az öngyilkosságot aktuálisan megkísérlők teljesítménye minden teszten alulmarad majd az öngyilkosságot korábban megkísérlőkéthöz. Utóbbi csoport teljesítménye viszont várhatóan rosszabb lesz, mint az öngyilkosságot soha meg nem kísérlőké.

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

- Deisenhammer, E.A., Schmid, S.K., Kemmler, G., Moser, B., Delazer, M., 2018. Decision making under risk and under ambiguity in depressed suicide attempters, depressed non-attempters and healthy controls. *J. Affect. Disord.* 226, 261–266. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2017.10.012>
- Jollant, F., Lawrence, N.L., Olié, E., Guillaume, S., Courtet, P., 2011. The suicidal mind and brain: A review of neuropsychological and neuroimaging studies. *World J. Biol. Psychiatry* 12, 319–339. <https://doi.org/10.3109/15622975.2011.556200>
- Keilp, J.G., Gorlyn, M., Russell, M., Oquendo, M.A., Burke, A.K., Harkavy-Friedman, J., Mann, J.J., 2013. Neuropsychological function and suicidal behavior: attention control, memory and executive dysfunction in suicide attempt. *Psychol. Med.* 43, 539–551. <https://doi.org/10.1017/S0033291712001419>
- Keilp, J.G., Sackeim, H.A., Brodsky, B.S., Oquendo, M.A., Malone, K.M., Mann, J.J., 2001. Neuropsychological dysfunction in depressed suicide attempters. *Am. J. Psychiatry* 158, 735–741.
- van Heeringen, C., Marusic, A., 2003. Understanding the suicidal brain. *Br. J. Psychiatry* 183, 282–284.
- Wenzel, A., Beck, A.T., 2008. A cognitive model of suicidal behavior: Theory and treatment. *Appl. Prev. Psychol.* 12, 189–201. <https://doi.org/10.1016/j.appsy.2008.05.001>

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők bevonása a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika munkatársainak segítségével történik. A részvétel önkéntes alapú, melyért cserébe költségtérítés nem jár. A vizsgálat során 18 és 65 év közötti unipoláris major depresszióval diagnosztizált személyek bevonására kerül sor. A vizsgálatban való részvételre öngyilkosságot 72 órán belül, öngyilkosságot legalább 3 hónapja, valamint öngyilkosságot soha meg nem kísérelt személyeket egyaránt felkérünk. Komorbid pszichiátriai kórképek (mint demencia, szerhasználati zavar, kényszeres-rögeszmés zavar, szkizofrénia spektrum zavarok) megléte kizáró kritériumnak minősül. Ezeknek vizsgálata a MINI Nemzetközi Neuropszichiátriai Interjú segítségével történik. Egyéb központi idegrendszert érintő sérülésekkel vagy betegségekkel rendelkező személyek szintén nem kerülnek bevonásra. Öngyilkossági kísérletnek a halál szándékával történő szándékos önsértő viselkedést tekintjük.

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

A vizsgálat során összesen 90 fő bevonása tervezett a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinika unipoláris major depresszióval diagnosztizált páciensei közül. Közülük 30 személyt az öngyilkossági kísérletet követő 72 órán belül vizsgálunk. Emellett megfigyeljük 30, öngyilkosságot legalább 3 hónapja megkísérelt, valamint 30, öngyilkosságot soha meg nem kísérelt személy teljesítményét is.

5. A kutatás módszerei

A résztvevők vizsgálatba történő bevonása a klinika munkatársainak segítségével történik. Rövid tájékoztatást követően döntenek szóban részvételi szándékukról – beleegyezésük esetén pedig a nekik legmegfelelőbb vizsgálati időpont kerül egyeztetésre. Az adatok felvételét részletes tájékoztatás és az tájékoztató valamint beleegyező nyilatkozatok kitöltése előzi meg. Ezután következik a tesztfelvétel, mely alapvetően egy egyszeri alkalmat jelent – de a résztvevők visszajelzése szerint a vizsgálat két részletben is lefolytatható.

A vizsgálat során használni kívánt mérőeszközök ismertetése mellékletként csatolásra került. A résztvevők adatai kódszámmal megjelölt adatlapon kerülnek rögzítésre. A vizsgálat során felvételre kerül a MINI Nemzetközi Neuropszichiátriai Interjú (Sheehan et al., 1998), a Beck Depresszió Index (Beck, 1961) és a Beck Reménytelenség Skála (1988). A neuropszichológiai tesztek közül a számterjedelem, fluencia (RBANS tesztcsoportból), NART-felolvasás feladat (Nelson et al., 1991) és Raven-féle Progresszív Mátrixok tesztet (Raven, 1936; csak minden második ábra a terhelés csökkentése érdekében) a vizsgálatvezető veszi fel. A tervezést mérő Tower of London teszt (Mueller, 2011) és az impulzivitást mérő Stop Signal Task (Logan, 1984) számítógépen kerül megoldásra a vizsgálatvezető segítségével. A teljes vizsgálat így összesen 1 órát vesz igénybe. Az öngyilkosságot legalább 3 hónapja, valamint soha meg nem kísérelt személyeket még az Iowa Szerencsejáték Teszt két verziójának (Bechara et al., 1994, 2000) kitöltésére is megkérjük, mely plusz 20 percnyi időt jelent.

Bechara, A., Damasio, A.R., Damasio, H., Anderson, S.W., 1994. Insensitivity to future consequences following damage to human prefrontal cortex. *Cognition* 50, 7–15.

Bechara, A., Tranel, D., Damasio, H., 2000. Characterization of the decision-making deficit of patients with ventromedial prefrontal cortex lesions. *Brain* 123, 2189–2202.

Beck A.T. (1988). "Beck Hopelessness Scale." The Psychological Corporation.

Beck AT, Ward CH, Mendelson M, Mock J, Erbaugh J., 1961. An inventory for measuring depression. *Arch. Gen. Psychiatry.* 4(6), 561–71.

Logan GD, Cowan WB. 1984. On the ability to inhibit thought and action—a theory of an act of control. *Psychol Rev*, 91, 295-327

Mueller, S. T. 2011. The PEBL Tower of London Test. Computer software retrieved from: <http://pebl.sf.net>

- Nelson, Hazel E. & Willison, Jonathan (1991). The National Adult Reading Test (NART). Windsor: NFER-Nelson.
- Raven, J. C. 1936. Mental tests used in genetic studies: The performance of related individuals on tests mainly educative and mainly reproductive. MSc Thesis, University of London.
- Sheehan, D.V., Lecruiber, Y., Sheehah, K.H., Amorim, P., Jahavs, J., Weiller, E., Hergueta, T., Baker, R., Dunbar, G.C., 1998. The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): the development and validation of a structured diagnostic psychiatric interview for DSM-IV and ICD-10. J. Clin. Psychiatry 59, 22–33.

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

A vizsgálat természetéből adódóan nem várható súlyos nemkívánatos esemény. Tekintettel azonban arra, hogy a résztvevők valamennyien igen érzékeny állapotban kerülnek beleegyezésük esetén a vizsgálati helyzetbe, állapotukat fokozott figyelemmel kíséri a vizsgálatot lefolytató személy. A vizsgálati helyzetből bármikor kiléphetnek a résztvevők vagy bármikor kérhetik a vizsgálat felfüggesztését és későbbi időpontban való folytatását. Minderről a vizsgálat előtt tájékoztatást kapnak.

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

A résztvevők által megadott adatokat személyi azonosításra nem alkalmas kódszámmal jelölt adatlapon rögzítjük. Az utólagos visszakövetést lehetővé tevő kód-név párosításokat az adatlapoktól külön helyen tároljuk. A személyes adataikat tartalmazó beleegyező és tájékoztató nyilatkozatok megőrzésére szintén nagy figyelmet fektetünk. A kutatás során kapott adatokat csak a kutatásban közreműködők ismerhetik meg.

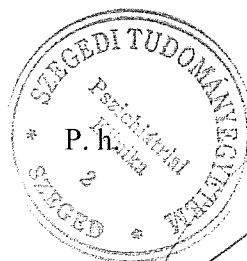
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A számításokat SPSS statisztikai programmal végezzük majd. Várhatóan Chi-négyzet próba, független mintás t-próba, Pearson-féle korrelációelemzés és ismételt méréses ANOVA használata használatára lesz szükség.

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, 2018. 02. 05.

Dr. Álmos Péter Zoltán Ph.D.
osztályvezető egyetemi adjunktus
kérelmező



Prof. Dr. Kálmán János
tanszékvezető egyetemi tanár
intézetvezető