

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok számára

### 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.<sup>1</sup> Ugyanakkor a Helsinkii 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: **Szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált páciensek hozzátartozóinak fejlesztett tréningcsoport hatásának vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: *111/2019-SZTE*

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Domján Nóra**, egyetemi adjunktus, klinikai szakpszichológus

#### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A szkizofrénia spektrum zavarok nemcsak a páciensek életére vannak erőteljes hatással, hanem a hozzátartozókéra is. A családtagokra, barátokra számos új feladat, nehézség hárul a betegség nyomán (pl. felnőtt gyermek életvitelének segítése), mely terhek kihatnak testi és mentális egészségükre. A negatív egészségügyi következmények ráadásul kifejezetten erre a csoportra igen jellemzőek: pszichotikus személyek hozzátartozóinál a különböző hangulati zavarok, alvászavarok és krónikus fájdalom magasabb rizikója látható más betegcsoportok hozzátartozóihoz viszonyítva (Gupta et al., 2015).

A betegség tehát az egész (családi) közösség tagjainak életére kihatással van. Azonban ez a kapcsolat fordítva is igaz: a páciens környezetének minősége befolyásolja a pszichotikus betegség lefolyását. Megfigyelhető, hogy minél inkább terhelt egy hozzátartozó, annál nagyobb a relapszusok kockázata – hiszen számára még nagyobb nehézséget okoz a pszichotikus családtag érzelmi támogatása és a vele való megfelelő kommunikációs stílus kialakítása (Ameresha et al. 2012). Mindezekből adódóan mind a páciensek, mind a hozzátartozók szempontjából kiemelten fontos lenne a család átfogóbb támogatása – azonban erre jelenleg még nincs Magyarországon központilag szabályozott protokoll.

A SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinikán 2015 óta érhető el pszichológus szakemberek által vezetett támogató csoport pszichotikus páciensek hozzátartozói számára, mely nyílt csoport tapasztalatai alapján 2018-tól hozzátartozói tréningcsoport szervezése kezdődött meg. Az első hozzátartozói tréningcsoportot a résztvevők egy fontos, hiánypótló segítségként élték

<sup>1</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

meg. Mindazonáltal a tréning hatásának megfigyelésére tudományos módszerekkel nem került sor. Jelen vizsgálat célja tehát a tréningcsoport lehetséges hatásainak objektív megfigyelése egy mentális és testi egészségre, terheltségre és megküzdési eszköztárra érzékeny tesztcsoomag segítségével, within-subject vizsgálati elrendezéssel.

Amaresha, C. & Venkatasubramanian, G. (2012). Expressed emotion in schizophrenia: An overview. *Indian Journal of Psychological Medicine*, 34, 12–20.

Gupta, S., Isherwood, G., Jones, K., & Van Impe, K. (2015). Assessing health status in informal schizophrenia caregivers compared with health status in non-caregivers and caregivers of other conditions. *BMC Psychiatry*, 15(162).

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése**

Amaresha, C. & Venkatasubramanian, G. (2012). Expressed emotion in schizophrenia: An overview. *Indian Journal of Psychological Medicine*, 34, 12–20.

Awad, A. G., & Voruganti, L. N. (2008). The burden of schizophrenia on caregivers. *Pharmacoeconomics*, 26, 149–62.

Gupta, S., Isherwood, G., Jones, K., & Van Impe, K. (2015). Assessing health status in informal schizophrenia caregivers compared with health status in non-caregivers and caregivers of other conditions. *BMC Psychiatry*, 15(162).

Krupchanka, D., Kruk, N., Murray, J., Davey, S., Bezborodovs, N., Winkler, P., Bukelskis, L., & Sartorius, N. (2016). Experience of stigma in private life of relatives of people diagnosed with schizophrenia in the Republic of Belarus. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 51(5), 757–765.

Laidlaw, T. M., Coverdale, J. H., Falloon, I. R., & Kydd, R. R. (2002). Caregivers' stresses when living together or apart from patients with chronic schizophrenia. *Community Mental Health Journal*, 38(4), 303–310.

Martin-Carrasco, P., Fernandez-Catalina, A.I., Dominguez-Panchon, M., Goncalves-Pereira, E., Gonzalez-Fraile, P., Munoz-Hermoso, P., Ballesteros, J., & the EDUCA-III Group. (2016). A randomised trial to assess the efficacy of a psychoeducational intervention on caregiver burden in schizophrenia. *European Psychiatry*, 33, 9–17

Palli, A., Kontoangelos, K., Richardson, C., & Economou, M. P. (2015). Effects of group psychoeducational intervention for family members of people with schizophrenia spectrum disorders: results on family cohesion, caregiver burden, and caregiver depressive symptoms. *International Journal of Mental Health*, 44(4), 277–289.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A kutatás során a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinikán szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált személyek hozzátartozói számára indított tréningcsoport résztvevőinek bevonása tervezett. A hozzátartozói tréningcsoport résztvevői számára a kutatásban való részvétel nem kötelező és nem feltétele a csoporton való részvételnek, a kutatómunkába való bele nem egyezés semmilyen hátránnyal nem jár.

A hozzátartozói tréningcsoporton bármely 18 év feletti személy részt vehet, akinek valamely hozzátartozója (rokona, ismerőse) a szkizofrénia spektrum zavarok valamelyikével lett diagnosztizálva. A részvétel feltétele a 12 alkalmas tréning mellett való elköteleződés, azaz az alkalmakon való rendszeres részvétel.

Kor, nem, iskolai végzettség és a pszichotikus pácienssel való kapcsolat típusának meghatározása nélkül bárki jelentkezhet a tréningre. A csoport kontraindikált (így a kutatás

szempontjából is kizárási kritériumnak minősül) azon hozzátartozók számára, akiket magukat is diagnosztizáltak valamely pszichotikus megbetegedéssel.

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

A bevonható résztvevők száma a csoport iránt való érdeklődés függvénye. Összesen körülbelül 20-30 személy bevonása tervezett, mely létszám feltehetően több tréningcsoport megtartása után érhető el (a trénernek személye és a tréning pontos tematikája nem változik). A tréningen, ezáltal a kutatáson is kortól (18 év felett), nemtől, iskolai végzettségtől függetlenül bárki részt vehet, aki számára a tréning ajánlható, indokolt.

#### **5. A kutatás módszerei**

A kutatás során within-subject elrendezéssel kerül vizsgálatra a szkizofrénia spektrum zavarokkal diagnosztizált személyek hozzátartozói számára szervezett tréningcsoport hatása a résztvevők mentális és fizikai állapotára, megküzdési készségeire, jóllétére nézve.

A 12 alkalmas tréning ülései kéthetente 1,5 órában kerülnek megtartásra a SZTE ÁOK SZAKK Pszichiátriai Klinikán. A részvétel ingyenes. A csoportot egy alkalmazott egészségpszichológiai szakpszichológus és egy pszichológus szakember vezeti. Az egyes ülések anyagai diavetítés és a legfontosabb információkat tartalmazó segédanyagok segítségével kerülnek átadásra. Az alkalmak közötti munkát opcionális házi feladatok facilitálják. A tréning a bevezető és lezáró alkalmakon túl 3 pszichoedukációs (pl. kezelésről, betegség lefolyásáról) és 7 készségfejlesztő (pl. kommunikációs készségfejlesztés, krízishelyzetek megoldása, stresszkezelés) alkalmat tartalmaz. Minden egyes alkalom előre meghatározott témakörre épül, így a teljes tematika ismert már a belépéskor. Az anyag minden csoport esetén azonos.

Az első tesztsomag a 12 alkalmas tréning 2. alkalmával\* kerül kiosztásra a részvételbe beleegyezők számára. A kérdőívek kitöltése a tréningalkalmon kívül történik, a teszteket a hozzátartozóknak a 3. alkalomra szükséges visszahozniuk. A tesztsomag személyi azonosításra alkalmas adatokat nem tartalmaz: a résztvevők azonosítását (melyre az I. és II. tesztsomag összeházasítása érdekében van szükség) a résztvevők által választott jelikék biztosítják.

A II. tesztsomag kiosztására a 11. alkalommal kerül sor, melyet a tagok a záróalkalommal tudnak kitöltve leadni.

A kutatásban való részvétel önkéntes alapú, cserébe anyagi ellenszolgáltatás nem jár. A tréningen való részvétel lehetőségét a kutatáshoz való hozzájárulás semmilyen mértékben nem befolyásolja. A részvételbe való beleegyezési szándékról hivatalos formában (Tájékoztató és Beleegyező nyilatkozatok kitöltése) szükséges nyilatkozni.

**Az I. tesztsomag tartalma:** Vizsgálati adatlap, EuroQol skála, Zarit - Családtagokat Érintő Terhek Kérdőív, Pszichológiai Immunrendszer Felmérés, Beck Depresszió Kérdőív, Spielberger Állapot-Vonás Szorongás Kérdőív, Lazarus - Megküzdési MódoK Kérdőív, Élelelégedettség Skála, Életstílus Elégedettség Skála

**A II. tesztsomag tartalma:** Értékelő adatlap, EuroQol skála, Zarit - Családtagokat Érintő Terhek Kérdőív, Pszichológiai Immunrendszer Felmérés, Beck Depresszió Kérdőív, Spielberger Állapot-Vonás Szorongás Kérdőív, Lazarus - Megküzdési MódoK Kérdőív, Élelelégedettség Skála, Életstílus Elégedettség Skála

*\*Az I. mérésre a csoport 1. alkalmán nem kerülhet sor, mert ez bevezető alkalomként tekinthető, ami alapján a tagok eldönthetik, hogy elköteleződnek-e a csoport mellett.*

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

A vizsgálat természetéből adódóan nemkívánatos események fellépése nem valószínű. Az egyes kérdések érzékeny területeket is érinthetnek, azonban a válaszadás önkéntes alapú. A csoportvezető szakemberek a tréning időszaka alatt egyedi problémáikkal bármikor fogadják a hozzátartozói tréningcsoport résztvevőit, így a kutatásban résztvevőket is.

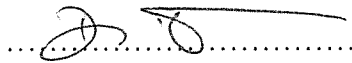
**7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

A résztvevők által megadott adatok személyi azonosításra nem alkalmas kódszámmal és jeligével jelölt dokumentumok segítségével kerülnek rögzítésre. A vizsgálatvezetők számára az utólagos visszakövetést biztosító kód-név párosítások és a személyes adatokat is tartalmazó beleegyező és tájékoztató nyilatkozatok tárolása és megőrzése a kutatási anyagtól külön, zárt szekrényben történik. A kutatás során gyűjtött adatokhoz csak a kutatásban közreműködők férnek hozzá.

**8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

Az eredmények feldolgozása SPSS 24 statisztikai program segítségével történik majd. Várhatóan ismételt méréses t-próba, Pearson-féle korrelációelemzés, belső konzisztenciaelemzés 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.



**Dr. Domján Nóra**  
egyetemi adjunktus  
kérelmező

P. h.



**Prof. Dr. Kálmán János**  
tanszékvezető egyetemi tanár  
intézetvezető