

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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>4</sup> 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 teszi 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):

Az elesés megelőzésének lehetőségei időskorúak körében

A kérelem iktatási száma:

55/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Boros Edit, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, Ápolási Tanszék, tanársegéd

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

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

Kutatásban résztvevő munkatársak:

Baranyi Szonja, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Békési Babett, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Dovalovszki Dóra, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Kószó Lilla, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Mihalovics Sintija, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Mulay Ilona, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Szécsényi Hermina, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Raffai Mónika, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

Tacsi Zsanett, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Kar, III. éves ápoló hallgató

## **1. A kutatás célja:**

Az elesés a nagy geriátriai szindrómák egyike, azon öt tünetegyüttes közül, amelyek a 65 év felettiiek egészségügyi ellátásának kilencven százalékaért felelősek. Hozzávetőlegesen a 65 év felettiiek 28-35%-a, a hetven évnél idősebbek 32-42%-a esik el évente egyszer. Évente globálisan 424 000 személy hal meg elesés következtében (WHO 2007). Az elesés prevenciók munkaprogramok célja, hogy alkalmazza a hatékony megelőző stratégiákat, amelyek multidiszciplináris csapatok által képzett bizonyítékokon alapuló stratégiák. Ezek egyöntetűen hangsúlyozzák az oktatást és a képzés fontosságát, amelyek tudatosítanak a veszélyforrásokat az egyének és közösség számára az elesés kockázatának csökkentése érdekében (WHO, Media Centre 2015).

A kutatásunk célja, hogy megvizsgáljuk a szegedi idősek milyen ismeretekkel rendelkeznek az elesés megelőzésével kapcsolatban. Felmérjük, hogy milyen változtatásokat végeztek az otthonukban az elesés megelőzése érdekében és ezeket a változásokat mi indikálta. Vizsgálatunk további célja, megvizsgálni időseknek az eleséshez kapcsolódó félelem szintjét és attitűdjeit.

Mindezen eredmények egy irányt tudnak adni további hasonló kutatások elvégzéséhez, melyek az időskorúak elesés megelőzését segíthetik, így jövőben csökkentheti a nem várt események számát. Kutatásunk eredménye segíti az időseknek szóló elesésmegelőző programjait, továbbá irányt adnak az időskorúakkal foglalkozó paramedikális

személyzetnek a továbbképzését megjelölve az elesésmegelőzés kritikus pontjainak megismerésével.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei:

A keresztmetszeti vizsgálatunk során a Senior Center engedélyével) a Senior Center programjaihoz kapcsolódó időseket szeretnénk felmérni, 2018. április 01. – 2018. december 31.-ig önkitöltős kérdőív segítségével. A kérdőívben saját fejlesztésű kérdések mellett nemzetközileg validált kérdőíveket is tartalmaz, mint az eleséshez kapcsolódó attitűd skála -FaB scale (Clemson L, 2008) és az elesési félelem felmérő nemzetközi skála-FES I scale (Kovács É. 2007). Kérdőív kitöltése önkéntes alapú az adatok feldolgozása anonimán történik. A kutatásban résztvevő munkatársak előzetes felkészítésben vesznek részt, ezután kapcsolódhatnak be a kutatásba.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

Boros, E. (2010). Az időskori elesés okai és megelőzésének lehetőségei. *Rehabilitáció*, 20(4), 243–249. Elérés forrás  
[http://www.rehab.hu/journalview.aspx?ja\\_id=9539&web\\_id=&df=upload/rehab/magazine/rh1004\\_cikk1.pdf](http://www.rehab.hu/journalview.aspx?ja_id=9539&web_id=&df=upload/rehab/magazine/rh1004_cikk1.pdf)

Boros, E., Babarci, Á., Erdősi, E., & Balogh Zoltán. (2017). Az elesés kockázati tényezőinek ismerete az időskorúak körében. *Nővér*, 30(6), 4–10.

Boyd, R., & Stevens, J. A. (2009). Falls and fear of falling: Burden, beliefs and behaviours. *Age and Ageing*. <https://doi.org/10.1093/ageing/afp053>

Clemson, L., Bundy, A., Cumming, R., Kay, L., & Luckett, T. (2008). Validating the falls behavioral (FaB) scale for older people: A Rasch analysis. *Disability and Rehabilitation*. <https://doi.org/10.1080/09638280701355546>

Friedman, S. M., Munoz, B., West, S. K., Rubin, G. S., & Fried, L. P. (2002). Falls and fear of falling: Which comes first? A longitudinal prediction model suggests strategies for primary and secondary prevention. *Journal of the American Geriatrics Society*. <https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2002.50352.x>

Hauer K, Yardley L, Beyer N, Kempen G, Dias N, Campbell M, Becker C, Todd C. Validation of the Falls Efficacy Scale and Falls Efficacy Scale International in geriatric patients with and without cognitive impairment: results of self-report and interview-based questionnaires. *Gerontology*. 2010;56(2):190-9.

Jørstad EC, Hauer K, Becker C, Lamb SE on behalf of the ProFaNE group. Measuring the psychological outcomes of falling: a systematic review. *J Am Geriat Soc*. 2004;5:501-510.

Kovács, É. (2016). Az időskori elesések megelőzése. *Rehabilitáció*, 26(3), 134–138.

Kovács, É., Rozs, F., Petridisz, A., Erdős, R., & Majercsik, E. (2017). Cross-cultural validation of the Falls Efficacy Scale-International to assess concerns about falls among Hungarian community-living older people. *Disability and Rehabilitation*, 1–6. <https://doi.org/10.1080/09638288.2017.1366555>

- Kruse, R. L., Moore, C. M., Tofle, R. B., LeMaster, J. W., Aud, M., Hicks, L. L., ... Mehr, D. R. (2010). Older adults' attitudes toward home modifications for fall prevention. *Journal of Housing for the Elderly*. <https://doi.org/10.1080/02763891003757031>
- Rogers, M. E., Rogers, N. L., Takeshima, N., & Islam, M. M. (2004). Reducing the Risk for Falls in the Homes of Older Adults. *Journal of Housing For the Elderly*. [https://doi.org/10.1300/J081v18n02\\_04](https://doi.org/10.1300/J081v18n02_04)
- Rubenstein, L. Z. (2006). Falls in older people: epidemiology, risk factors and strategies for prevention. *Age Ageing*. <https://doi.org/10.1093/ageing/afl084>
- Tinetti, M. E., Speechley, M., & Ginter, S. F. (1988). Risk factors for falls among elderly persons living in the community. *New England Journal of Medicine*, 319(26), 1701–7.
- Tinetti ME, Mendes de Leon CF, Doucette JT, Baker DI. Fear of falling and fall-related efficacy in relationship to functioning among community-living elders. *J Gerontol*. 1994;49(3):M140-7.
- Yardley L, Beyer N, Hauer K, Kempen G, Piot-Ziegler C, Todd C. Development and initial validation of the Falls Efficacy Scale-International (FES-I). *Age Ageing*. 2005;34(6):614-9.
- WHO | Falls Prevention in Older Age. (2015). *WHO*. Elérés forrás [http://www.who.int/ageing/projects/falls\\_prevention\\_older\\_age/en/#.WVJp0HN2Khg.mendeley](http://www.who.int/ageing/projects/falls_prevention_older_age/en/#.WVJp0HN2Khg.mendeley)
- World Health Organization. (2007). *WHO Global Report on Falls Prevention in Older Age. Community Health*. [https://doi.org/978\\_92\\_4\\_156353\\_6](https://doi.org/978_92_4_156353_6)

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

A kutatásunkban részt vevő személyek olyan 60 év feletti idős személyek, akik a Senior Center által szervezett programokhoz bekapcsolódnak. A vizsgálatba 150 főt szeretnénk bevonni. Beválasztási kritérium az életkor, így a vizsgálatunkban 60 év feletti személyek kerülnek és anyanyelvi szinten beszél magyarul. Kizárási feltétel a súlyos kognitív sérülés.

#### 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 tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

<sup>5</sup> 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 közzélni.

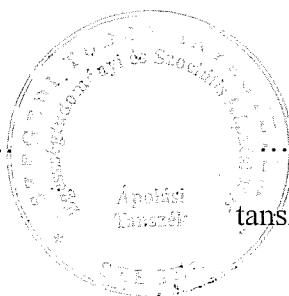
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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, 2018. február 28.

*Boros Edit*

Boros Edit  
kérelmező



*Dr. Tulkán Ibolya*

Dr. Tulkán Ibolya  
tanszékvezető főiskolai docens

---

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.