

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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)

Beszédfeldolgozási és hangfeldolgozási különbségek agyi korrelátumainak vizsgálata különböző anyanyelvi háttér esetén

A kérelem iktatási száma: 63/2022-SZTE RKEIB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Fehér Ágnes, oktató-kutató, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A gyakori elemek eloszlásán alapuló azon elemzési stratégiákat szeretnénk megvizsgálni, amelyeket a tipológiailag különböző nyelvek felnőtt beszélői használnak (Gervain et al,

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.

2013). Felnőtt beszélők tesztelésével egy korábbi csecsemővizsgálatból adaptált feladatban a tanulási stratégia élethosszig tartó folytonosságát is igyekszünk feltárni (Gervain et al., 2008). Ez egy mesterséges nyelvtani vizsgálat, amely azt kívánja megvizsgálni, hogy a felnőtt beszélők anyanyelvüknek megfelelő pozíciójú funktorokat (lexikális jelentést nem hordozó, nyelvspecifikus nyelvtani elemek, melyek kevés elemű zárt osztályokba vannak szervezve és nagy gyakorisággal fordulnak elő) használnak-e belépési pontként egy ismeretlen nyelv szerkezetének feltérképezéséhez, és ezt az anyanyelvükre jellemző szórendek és gyakorisági eloszlások segítségével teszik-e (Ordin et al., 2017). A különböző anyanyelvi háttérű résztvevők bevonása lehetővé teszi, hogy eredményeiket összevessük a korábbi vizsgálatban tesztelt csecsemőkével.

Vizsgálatainkat szeretnénk kiterjeszteni további releváns auditorikus stimulusok - például zenei stimulusok - feldolgozásának tanulmányozására is. A zene és a nyelv egyaránt kifinomult kommunikációs eszközként szolgál, számos általános jellemzőjükben osztoznak, melyek közül kiemelhető a metrikus struktúrájuk, azaz időben dinamikusan szerveződnek (Iversen et al., 2008; Schön and Morillon, 2019). Kérdésként vetődik fel, hogy a nyelvspecifikus beszédfeldolgozási stratégia megnyilvánul-e, illetve tetten érhető-e például zenei stimulusok szegmentálása, értelmezése esetén. Célunk továbbá megvizsgálni ezen folyamat esetleges dimenziófüggését is, hogy a hangmagasság, hangszín, ritmus befolyásolja-e, és hogyan befolyásolhatja a szegmentációt.

A kutatást az SZTE SZAOK Élettani Intézet és a Padovai Tudományegyetem Pszichológia Tanszékének (Dipartimento di Psicologia dello Sviluppo e della Socializzazione, Università degli studi di Padova) együttműködésével tervezzük megvalósítani. A mérések bár összehangolt protokollal, de intézetenként elkülönülten történének (ideértve a résztvevők adatainak elkülönült kezelését, valamint a nyers adatok elemzését is), ugyanakkor az eredmények összevetése, értékelése és a távlati célú publikációs tervek közös célkitűzéseinkként jelennek meg.

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

Gervain J, Nespors M, Mazuka R, Horie R, Mehler J. Bootstrapping word order in prelexical infants: a Japanese-Italian cross-linguistic study. *Cogn Psychol.* 2008 Aug;57(1):56-74.

Iversen JR, Patel AD, Ohgushi K.J. Perception of rhythmic grouping depends on auditory experience. *Acoust Soc Am.* 2008 Oct;124(4):2263-71.

Yoshida KA, Iversen JR, Patel AD, Mazuka R, Nito H, Gervain J, Werker JF. The development of perceptual grouping biases in infancy: a Japanese-English cross-linguistic study. *Cognition.* 2010 May;115(2):356-61.

Gervain J, Sebastián-Gallés N, Díaz B, Laka I, Mazuka R, Yamane N, Nespors M, Mehler J. Word frequency cues word order in adults: cross-linguistic evidence. *J.Front Psychol.* 2013 Oct 2;4:689.

Nowak I, Baggio G. Developmental Constraints on Learning Artificial Grammars with Fixed, Flexible and Free Word Order. *Front Psychol.* 2017 Oct 17;8:1816.

Schön D, Morillon B. On modularity of Music and Language. In: *The Oxford handbook of music and the brain.* Editors: Hodges DA, Thaut M. 2019. Oxford Univ. Press. 392-416.

Ordin M, Polyanskaya L, Laka I, Nespor M. Cross-linguistic differences in the use of durational cues for the segmentation of a novel language. *Mem Cognit.* 2017 Jul;45(5):863-876.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az alanyokat elsősorban a magyar és angol nyelvű képzésben résztvevő fiatal egyetemisták köréből önkéntes jelentkezési alapon vonnánk be toborzási felhívás segítségével.

Beválasztási kritériumok: 18-40 éves, ép hallású, jobb kezes, nincs ismert neurológiai betegsége. Az SZTE SZAOK Élettani Intézet által oktatott hallgatók esetében a beválasztás további feltétele, hogy az intézet által oktatott élettan tárgyból sikeres szigorlatot tegyenek.

Kizárási kritériumok: a résztvevőnél vagy a közvetlen családjában előforduló nyelvi zavar (diszlexia, speciális nyelvi zavar), epilepszia.

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

A vizsgálati csoportokat az anyanyelv szerinti beosztásban állítjuk össze. Egy-egy vizsgálathoz hasonló arányban tervezünk bevonni 18 és 40 év közötti nőket és férfiakat. A vizsgálatba csoportonként 25-28 vizsgálati személy bevonását tervezzük, összesen mintegy 200 főt.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat során pszichofizikai és elektroencefalográfiai (EEG) mérésekre kerül sor. Az EEG a fejbőrre helyezett elektródák által rögzített elektromos agyi aktivitást méri, mely lehetővé teszi annak non-invazív, valós idejű monitorozását. Fájdalommentes és viszonylag egyszerű használata különösen alkalmassá teszi a kutatási célú felhasználásra. Egy BioSemi ActiView 64 elektródás rendszert (BioSemi, Amsterdam, Netherland) fogunk használni a nemzetközi 10-20-as rendszer szerint. Az elektródákat rugalmas szövetsapkával helyezük a fejre, amely kényelmes és viszonylag gyors, egyszerű alkalmazást tesz lehetővé. Egy vízben oldódó, biztonságos gélt használunk kontaktszerként, amely lehetővé teszi az elektródák és a fejbőr közötti megfelelő kapcsolatot.

A vizsgálati alanyokat a Dél-Alföldi Neurobiológiai Tudásközpont egy csendes tesztszobájában fogjuk tesztelni. A tesztelést megelőzően elmagyarázzuk a vizsgálat részleteit és megválaszoljuk a felmerülő kérdéseket, ezek után a résztvevőket megkérjük a hozzájárulási nyilatkozat aláírására. A pszichofizikai vizsgálat időtartama 30 perc. Az EEG mérés időtartama 1 óra. A vizsgálat befejeztével újabb lehetőség nyílik az esetlegesen újonnan felmerülő kérdések megválaszolására. A résztvevők a tesztelés bármely szakaszában úgy dönthetnek, hogy megszakítják a vizsgálatot anélkül, hogy kérésüket indokolniuk kellene. Tájékoztatjuk őket, hogy az eredmények nem egyéni eredmények, hanem csoportszintű vizsgálatok általános megállapításai lesznek, ezért nem vonhatók le következtetések az egyéni képességekre vonatkozóan.

A vizsgálati személy kényelmesen elhelyezkedik egy széken egy asztalra helyezett monitor és billentyűzet előtt. A fejhallgatót feltesszük a fejére, az auditorikus ingerek

kétoldalról érkeznek majd. Felhelyezzük továbbá az elektródákat a fejbőrre az agyi aktivitás mérése céljából, illetve a külső elvezetéseket a bőr felszínére az izomműködés és a bőr vezetőképességének nyomonkövetésére. A tesztelés során a monitoron rövid instrukciók jelennek meg, melyeket követve a vizsgálati személy vagy passzívan hallgatja a fejhallgatóban felhangzó stimulusokat vagy a számítógép billentyűzetén gombnyomással jelzi a bemutatott stimulusokra adott válaszait.

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

Az alkalmazott módszerek nem jelentenek ismert kockázatot a résztvevők számára. A résztvevőket tájékoztatjuk, hogy a vizsgálat nem orvosi eljárás, így nem tesz lehetővé egyéni értékelést vagy diagnózist. Mindazonáltal, bármilyen rendellenességről, ami véletlenül kiderülhet (epilepsziára utaló jelek), tájékoztatjuk a résztvevőt, ezért felhívjuk a figyelmüket, hogyha nem szeretnének értesülni róla, akkor jobb, ha nem vesznek részt a vizsgálatban.

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

A résztvevők egészségügyi állapot felmérése önbevalláson alapul, adataikat kérdőív segítségével vesszük fel, melyeket számkódokhoz rendelünk így biztosítva az adatok védelmét. Az összegyűjtött adatokat kizárólag a kutatási projekt céljaira használjuk fel, és csak a projektben közvetlenül érintett kutatók férhetnek hozzá. A padovai partnerlaboratórium kutatói nem férhetnek hozzá a szegedi adatokhoz, mert az adatkezelés a két együttműködő intézetben elkülönülten történik.

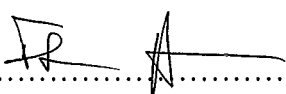
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A statisztikai erő és a mintanagyság számítása: A szükséges elemszám becsléséhez a GPower software használatával statisztikai elemzést végeztünk ($1-\beta = 0,80$, $\alpha = 0,05$ és hatásméret: $d = 0,30$). A vizsgálat céljainak megfelelő statisztikai erő eléréséhez szükséges elemszám csoportonként 24-25 résztvevő. Tekintve, hogy a kizárási kritériumok közé tartozik, ha a résztvevő nem fejezi be a feladatot, illetve a zaj/műtermékek miatt rossz lesz adatminőség, bizonyos mértékű lemorzsolódás várható, ezért csoportonként 2-3 fővel több személyt tervezünk lemérni.

Statisztikai, elemzési módszerek: ANOVA, Pearson's chi-négyzet próba, lineáris regresszió, linear mixed model, time-frequency analysis, frequency tagging, evoked response potential

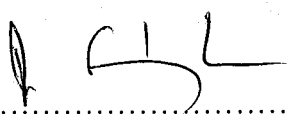
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2022.⁰⁴..... hó ...⁰⁵... nap



.....
kérelmező neve és aláírása

Dr. Fehér Ágnes


.....

intézetvezető neve és aláírása

Prof. Dr. Sály Gyula