

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

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

**„A pszichológiai intervenció hatása a vese transzplantáción átesett betegek felépülésére. Komplex bio-pszicho-szociális prospektív vizsgálat.”**

A kérelem iktatási száma:

78/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Lázár György** tanszékvezető egyetemi tanár, kutatásvezető

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

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

A kutatás célja a vese transzplantált páciensek komplex bio-pszicho-szociális prospektív vizsgálata, a szervátültetés sikerességét meghatározó pszichés tényezők feltárása. A pszichológiai intervenció hatásának vizsgálata az érzelmi és hangulati állapotra, a betegség- és test reprezentációkra, a szervátültetés sikerességére vese transzplantáción átesett betegek körében.

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

- Basch, S., H. (1973). The Intrapsychic Integration of a New Organ—A Clinical Study of Kidney Transplantation. *Psychoanal Q*, , 364-384.
- Calia, R., Lai, C., Aceto, P., Luciani, M., Saraceni, C., Lai, S., Gargiulo, A., Citterio, F. (2011). Preoperative Psychological Factors Predicting Graft Rejection in Patients Undergoing Kidney Transplant: A Pilot Study. *Trans Proc*, 43, 1006–1009.
- Castelnuovo-Tedesco, P. (1983). Organ transplant, body image, psychosis. *Psychoanal Q*, 42, 349-63.
- Consoli, E. (2012). Person-Centered Approach in the Medicine of Organ Transplants. <http://www.psicoanalisi.it/psicoanalisi/osservatorio/articoli/osservaing1132.htm>
- De Pasquale, C., Pistorio, M., L., Sorbello, M., Parrinello, L., Corona, D., Gagliano, M., Giuffrida, G., Giaquinta, A., Sinagra, N., Zerbo, D., Veroux, P., Veroux, M. (2010). Body Image in Kidney Transplantation. *Transplant Proc*, 42, 1123–1126.
- Shimazono, Y. (2013). Accommodating a "foreign" organ inside the body: Post-transplant bodily experiences of Filipino kidney recipients. *Ars Vivendi J*, 3, 24-50.

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

A vizsgálatba a Sebészeti Klinikán vese transzplantáción átesett betegeket kívánjuk bevonni, illetve a vese transzplantációra váró pácienseket.

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

A beválasztásnál törekszünk arra, hogy a résztvevők nemi aránya megközelítőleg kiegyenlített legyen.

Tervezett létszám: összesen 150 fő (18 év feletti)

## 5. A kutatás módszerei

Eset-kontroll vizsgálat. Kérdőíves felmérés. Pszichológiai intervenció.

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

Ha a pszichológia tesztek felvételekor kiderül, hogy a páciens súlyosan depressziós vagy szuicid fantáziákról számol be, akkor az SZTE ÁOK Pszichiátriai Klinikájára irányítjuk.

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

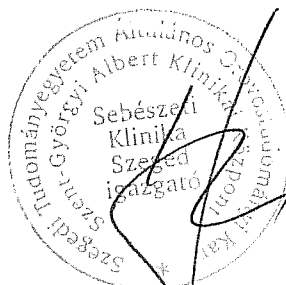
A vizsgálat során nyert adatokat a bizalmasan, a titoktartás kötelezettsége mellett, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kezeljük.

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

A nyert adatokat korreláció számítással, t próbákkal és logisztikus regresszióval elemezzük.

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, 2014. május 27.



.....  
Prof. Dr. Lázár György  
Intézetvezető egyetemi tanár