

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése

Az alkoholhasználati zavar kimeneti változóinak szisztematikus vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 81/2022 - SITE RKEI3

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Lázár Bence András, pszichiáter szakorvos, egyetemi adjunktus
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Pszichiátriai Klinika

¹ 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.

² 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

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

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

Cím: 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.
Tel: +36 62 341 600

1. A kutatás célja

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2016-ban közzé tett jelentése alapján elmondható, hogy alkohol használati zavar (AHZ) olyan népegészségügyi problémát jelent világszerte, melynek korszerű kezelése elengedhetetlen. Hazánkban az európai átlagot meghaladó az AHZ-val diagnosztizált páciensek aránya (~10%).

Az AHZ egyik legjelentősebb következménye az alkohol okozta megvonási szindróma (AMSZ), mely az AHZ-val diagnosztizált páciensek felénél az alkoholfogyasztás csökkentésével vagy annak felhagyásával alakul ki. Az AMSZ olyan összetett neuropszichiátriai kórkép, melynek kezelése hazánkban elsősorban nem-szakspecifikus osztályos, másodsorban pszichiátriai / addiktológiai fekvő -és járóbetegellátási keretek között zajlik. Az AMSZ egyrészt az AHZ súlyosságának egyik legfontosabb jelzője, másrészt egy olyan súlyos klinikai állapot kialakulásához vezethet, mint a delírium tremens (DT), melynek mortalitása megfelelő kezelés mellett is közel 5%. Mindezek alapján elmondható, hogy az AMSZ korai felismerése, megfelelő nyomon követése és az optimális terápia megválasztása kulcsfontosságú. A hazai klinikai gyakorlatban a megvonási tünetcsoport felismerése, monitorozása és farmakális kezelése elsősorban a megfigyelt pszichés állapot, a neurológiai és belgyógyászati fizikális vizsgálat, továbbá a vitális paraméterek rögzítése mentén történik. A külföldi protokollokat és szakirodalmat áttekintve látható, hogy az elmúlt években számos új mérőeszköz bevezetése történt az AMSZ továbbá az AHZ korszerűbb diagnosztikája és ellátása érdekében. A különböző tünetbecslő skálák azáltal, hogy megfoghatóvá teszik az AMSZ tüneteit, egyrészt a mindennapi betegellátást segítik, és a szakirodalmi adatok alapján e skálák használata mellett a DT kialakulása is csökken, másrészt lehetőséget teremt az AMSZ szisztematikus vizsgálatára.

Az AHZ egyik másik fontos összetevője, mely elsősorban a betegség hosszú távú kimenetét modulálja és az egyik legjelentősebb terápiás célpont az AHZ kezelése során az a sóvárgás. A sóvárgás egy olyan összetett pszichobiológiai fenomén, melynek vizsgálata közelebb vezethet a megfelelő terápia kiválasztásához. A sóvárgás csökkentésére ható gyógyszerek (pl. carbamazepin, oxcarbamazepin, gabapentin) és egyéb terápiák (virtuális valóság, kognitív viselkedés terápia) hatásosságának vizsgálata elsősorban különböző önkitöltő kérdőívekkel zajlik. Hazánkban jelenleg ilyen mérőeszköz nem áll rendelkezésre. Tekintettel arra, hogy a sóvárgás rész összetevőinek vizsgálata a jövőben közelebb vezethet az AHZ részletes megismeréséhez, az egyénre szabott terápia megválasztásához a sóvárgás felmérésére alkalmas kérdőívek, skálák hazai bevezetése kulcsfontosságú.

Összefoglalva elmondható, hogy az AHZ két legjelentősebb kimeneti változóinak (AMSZ és sóvárgás) szisztematikus vizsgálata közelebb vezethet minket az AHZ pszichés és biológiai jellegzetességeinek pontosabb megismeréséhez. Mindezek a lapján a jelen vizsgálat alapvető célját ezen két változó átfogó vizsgálata képezi a nemzetközi szakirodalom, továbbá a nemzetközi protokollok (NIH, NICE) által javasolt tünetbecslő skálák és kérdőívek felvételével. A jelen vizsgálat az SzTE SZAOK Kutatási Alap Hetényi Géza pályázat keretében belül valósul meg (Andó B – 2019 – HG).

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az etikai engedély kézhezvételétől, várhatóan 2022.06.01. és 2025.05.31. között a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központjának Pszichiátriai Klinikáján kezelt járó- és fekvőbetegek egységein pszichiáter szakorvos által, a BNO klasszifikációs rendszer alapján alkohol okozta dependenciával (F1020) és alkohol okozta megvonási szindrómával (F1030) diagnosztizált páciensek (életkor: 18-75 év között) körében végezzük vizsgálatunkat.

Az alkoholfogyasztási szokások, a megvonási tünetek feltárása a klinikai betegellátás részét képezik, jelen vizsgálatunk során interjúk és megfigyelések alapján, strukturáltan történik ezek rögzítése. Ily módon a vizsgálati protokoll a beteg számára többlet terhet nem jelent. A vizsgálat megkezdése előtt a beteg elolvassa az írásos tájékoztatót és aláírja az informált beleegyező nyilatkozatot. A vizsgálatban való részvétel bármikor, önként megszakítható és az a beteg kezelését nem befolyásolja.

Fekvőbetegek esetén a felvétel napján felvételre kerülnek az alábbi tünet becslőskálák és kérdőívek:

- 1) Alkoholhasználati rendellenesség azonosítási teszt [AUDIT] (Gerevich és mtsai., 2006); [5 perc]
- 2) Alkoholfüggőség súlyossága kérdőív [AFSK] (Severity of Alcohol Dependence Questionnaire; Stockwell és mtsai., 1983); [8 perc]
- 3) Alkoholmegvonás Súlyosságát Előrejelző Skála [ASES] (Prediction of Alcohol Withdrawal Severity Scale; Maldonado és mtsai., 2014); [4 perc]
- 4) Alkohol Megvonási Skála [AMS] (Lázár és mtsai., 2019); [4 perc]
- 5) Richmond Agitáció-Szedáció Skála [RASS] (Richmond Agitation-Sedation Scale; Sessler és mtsai., 2002); [3 perc]
- 6) Klinikai Globális Összbenyomás – Súlyosság Skála [KGÖ-S] (Clinical Global Impression – Severity Scale; Kay és mtsai., 1990); [1 perc]
- 7) Klinikai Globális Összbenyomás – Javulás Skála [KGÖ-J] (Clinical Global Impression – Improvement Scale; Spearing és mtsai., 1997) [1 perc]

Ezt követően, a vizitek alkalmával rögzítésre kerülnek az AMSZ súlyosságát mérő tünetbecslő skálák (AMS, RASS, KGÖ-S, KGÖ-J). Az emisszió napján felvételre kerül továbbá a Alkohol Relapszus Kockázati Skála [ARKS] (Alcohol Relapse Risk Scale; Ogai és mtsai., 2009) [10 perc]; Penn Alkohol Sóvárgás Skála [PASS] (Penn Alcohol Craving Scale; Flannery és mtsai., 1999) [10 perc]; Spielberger-féle Állapot- és Vonás Szorongás Kérdőív [STAI] (Spielberger és mtsai., 1966) [10 perc].

Azon fekvőbetegek esetén, akik az emissziót követő 3-6 hétben részt vesznek az első kontroll vizsgálaton, felvételre kerül ismételt az AMS, a PASS, az ARKS, a STAI és a Multidimenzionális Alkohol Sóvárgás Skála [MASS] (Escala Multidimensional de Craving de Alcohol; Serecigni és mtsai., 2006).

Járóbetegek esetén a vizsgálat során felvételre kerül az AUDIT, az AFSK, az AMS, a PASS, az ARKS, a MASS és a STAI.

A tünetbecslő skálák és a kérdőívek eredményei kiegészítjük a MedSol rendszerben tárolt, betegellátásból származó következő adatokkal; mely a beteg számára plusz feladattal nem jár: osztály, ellátás típusa (járóbeteg/fekvőbeteg), diagnózisok, gyógyszeres terápia, korábbi kezelések (ha van), releváns laboratóriumi paraméterek. A tünet becslőskálákat és a kérdőíveket továbbá a MedSol-ból gyűjtött adatokhoz tartozó adatlapokat (fekvő- és járóbeteg részére) ld. a dokumentum végén, a mellékletek között.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Spielberger, C. D. & DeNike, L. D. Descriptive behaviorism versus cognitive theory in verbal operant conditioning. *Psychol Rev* **73**, 306–326 (1966).
2. Gerevich, J., Bácskai, E. & Rózsa, S. Alkoholhasználat Zavarainak Szűrőtesztje (Alcohol Use Disorders Identification Test, AUDIT). *Korszerű addiktológiai mérőmódszerek*.
3. Gerevich, J., Bácskai, E. & Rózsa, S. [Prevalence of hazardous alcohol use]. *Psychiatr Hung* **21**, 45–56 (2006).
4. Maldonado, J. R. *et al.* Prospective Validation Study of the Prediction of Alcohol Withdrawal Severity Scale (PAWSS) in Medically Ill Inpatients: A New Scale for the Prediction of Complicated Alcohol Withdrawal Syndrome. *Alcohol Alcohol* **50**, 509–518 (2015).
5. Maldonado, J. R. *et al.* The “Prediction of Alcohol Withdrawal Severity Scale” (PAWSS): systematic literature review and pilot study of a new scale for the prediction of complicated alcohol withdrawal syndrome. *Alcohol* **48**, 375–390 (2014).
6. Maldonado, J. R. Delirium in the acute care setting: characteristics, diagnosis and treatment. *Crit Care Clin* **24**, 657–722, vii (2008).
7. Sessler, C. N. *et al.* The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med* **166**, 1338–1344 (2002).
8. Lázár, B. A. *et al.* The first step towards a unified approach: validation of the Hungarian version of the Clinical Institute Withdrawal Assessment of Alcohol, Revised in Hungarian general hospital settings. *Orv Hetil* **160**, (2019).
9. Pribék, I. K. *et al.* Evaluation of the course and treatment of Alcohol Withdrawal Syndrome with the Clinical Institute Withdrawal Assessment for Alcohol - Revised: A systematic review-based meta-analysis. *Drug Alcohol Depend* **220**, 108536 (2021).
10. Kadouri, A., Corruble, E. & Falissard, B. The improved Clinical Global Impression Scale (iCGI): development and validation in depression. *BMC Psychiatry* **7**, 7 (2007).
11. Busner, J. & Targum, S. D. The clinical global impressions scale: applying a research tool in clinical practice. *Psychiatry (Edgmont)* **4**, 28–37 (2007).
12. Guardia Serecigni, J. *et al.* [Validation study of the Multidimensional Alcohol Craving Scale (MACS)]. *Med Clin (Barc)* **123**, 211–216 (2004).
13. Eyer, F. *et al.* Risk assessment of moderate to severe alcohol withdrawal--predictors for seizures and delirium tremens in the course of withdrawal. *Alcohol Alcohol* **46**, 427–433 (2011).
14. Flannery, B. A., Volpicelli, J. R. & Pettinati, H. M. Psychometric properties of the Penn Alcohol Craving Scale. *Alcohol Clin Exp Res* **23**, 1289–1295 (1999).
15. Ogai, Y. *et al.* Application of the Relapse Risk Scale to alcohol-dependent individuals in Japan: comparison with stimulant abusers. *Drug Alcohol Depend* **101**, 20–26 (2008).
16. Stockwell, T., Murphy, D. & Hodgson, R. The severity of alcohol dependence questionnaire: its use, reliability and validity. *Br J Addict* **78**, 145–155 (1983).

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


A vizsgálatba minden olyan 18 év feletti (évente kb. 50, a többváltozós, paraméteres elemzések elvégzéséhez szükséges számú) beteg bevonását tervezzük, nemre való tekintet nélkül, aki a kutatás ideje alatt az SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Pszichiátriai Klinikáján járó-, vagy fekvőbetegellátásban részesül; aki rendelkezik a BNO alapján, pszichiáter szakorvos által felállított diagnózissal (F1020; F1030); aki

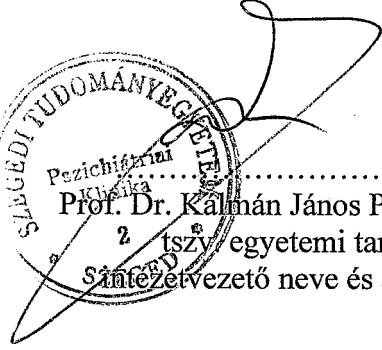
cselekvőképesség korlátozottságában nem érintett, nem áll gondnokság alatt és a részletes tájékoztatást követően az informált beleegyező nyilatkozatot önként aláírta.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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.)

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, 2022. május 8. hó nap


.....
Dr. Lázár Bence András Ph.D.
egyetemi adjunktus
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Kálmán János Ph.D. D.Sc.
2. szűkegyetemi tanár
Szintézisvezető neve és aláírása

⁵ 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.

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.

.....
Prof. Dr. Kálmán János Ph.D. D.Sc.
tszv. egyetemi tanár
intézményvezető neve és aláírása