

Kutatás a klinikumban

Alapvető módszerek

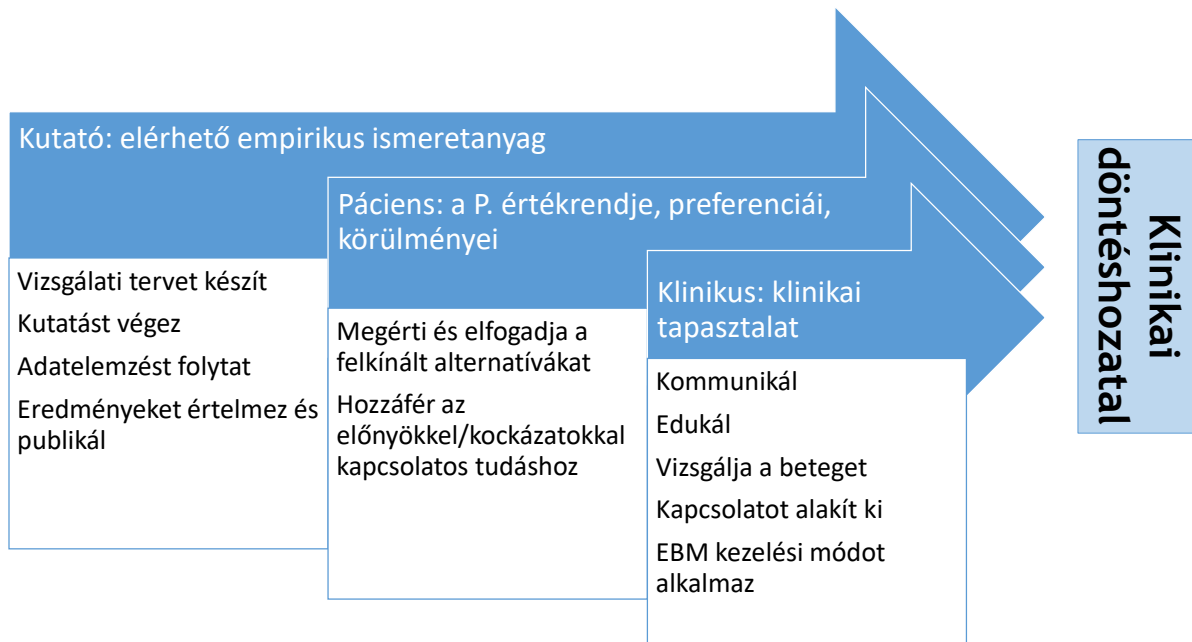
Kutatástervezés

Dr. Vizin Gabriella
PhD, klinikai szakpszichológus, pszichoterapeuta
Egyetemi adjunktus
ELTE PPK, SE KPT

KPT 2019

Klinikai szakpszichológia és kutatás

- A klinikai szakpszichológus a diagnosztikai és terápiás munkájában is a bizonyítékokon alapuló gyógyítás paradigmáját veszi alapul, vagyis mind a diagnosztikát, mint a terápiát empirikusan igazolt gyakorlatok alapján végzi (Geddes, 1997; Hajduska-Dér Noémi és mtsai, 2019)
- Ismeri és tudatosan mérlegeli a páciens leghatékonyabb ellátásához szükséges módszereket, melyek közül kiválasztja a probléma-fókuszú, időhatáros, randomizált-kontrollált vizsgálatokkal alátámasztott és költséghatékony beavatkozást, amely az adott körülmények között kivitelezhető (Geddes, 1997; Hajduska-Dér Noémi és mtsai, 2019)
- A bizonyítékokon alapuló gyakorlat legoptimálisabban 3 tényező együttesének függvénye (Sackett és mtsai, 1996):
 - Hozzáférhető empirikus bizonyítékok
 - Klinikai (gyakorlati tapasztalat)
 - A páciens értékrendje, preferenciái, egyéni sajátosságai



(Sackett és mtsai, 1996; Hajduska-Dér Noémi és mtsai, 2019)

3

Mire jó a kutatás?

- Nem spekulációra hagyatkozunk, hanem hatékonyságvizsgálatokra
 - A CBT hatékony, ezt be tudjuk bizonyítani hatékonyságvizsgálatok alapján
- A személyiségműködésről elméleteket fogalmazhatunk meg és azok érvényességét és hasznosságát megállapíthatjuk
 - Beck eleinte úgy vélte, a depressziós egyének vagy dependensek, vagy perfekcionistaik, ez összefügg azzal, hogy depressziósok lesznek, később azonban kiderült, csak a dependens személyekre hatnak annyira a különböző negatív életesemények, hogy depressziósok lehetnek, a perfekcionistaikra ez kevésbé volt igaz, illetve más-más hatások kellene ahhoz, hogy valaki végül depressziós legyen

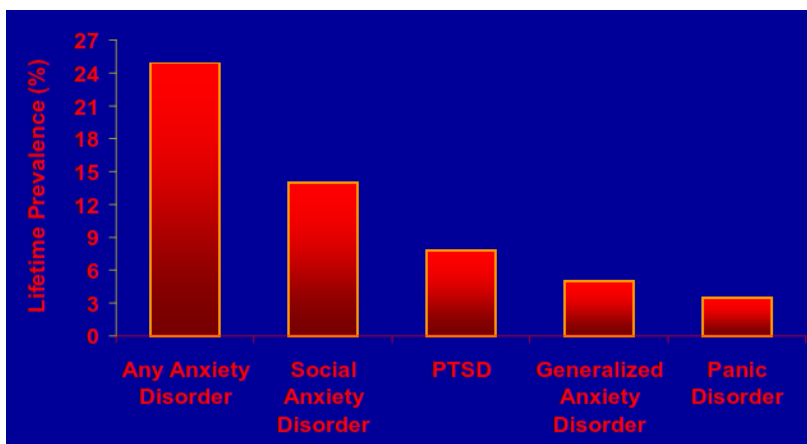
Módszerek

- Megfigyelés
 - lehet természetes megfigyelés, pl a pszichiátriai osztályon;
 - kontrollált megfigyelés, amikor valamilyen változó mentén figyelünk meg valakit, pl. a kígyófóbiást egy kígyó közelében
- Esettanulmány
 - egy személy szisztematikus megfigyelése a vizsgálatok és a terápiás folyamat során
 - Nagyon jó kiindulása lehet empirikus kutatásoknak (pl. Kis Hans esete, stb), de egyedi és nem vonhatók le az eredményekből oksági következtetések
- Epidemiológiai kutatás
 - egy betegség előfordulása, gyakorisága, eloszlása egy adott populációban
 - incidencia=egy adott időszakban az új esetek előfordulása;
 - prevalencia=egy adott időszakban régi és új esetek gyakorisága

Módszerek

- Megfigyelés
 - lehet természetes megfigyelés, pl a pszichiátriai osztályon;
 - kontrollált megfigyelés, amikor valamilyen változó mentén figyelünk meg valakit, pl. a kígyófóbiást egy kígyó közelében
- Esettanulmány
 - egy személy szisztematikus megfigyelése a vizsgálatok és a terápiás folyamat során
 - Nagyon jó kiindulása lehet empirikus kutatásoknak (pl. Kis Hans esete, stb), de egyedi és nem vonhatók le az eredményekből oksági következtetések
- Epidemiológiai kutatás
 - egy betegség előfordulása, gyakorisága, eloszlása egy adott populációban
 - incidencia=egy adott időszakban az új esetek előfordulása;
 - prevalencia=egy adott időszakban régi és új esetek gyakorisága

Szorongásos zavarok gyakorisága

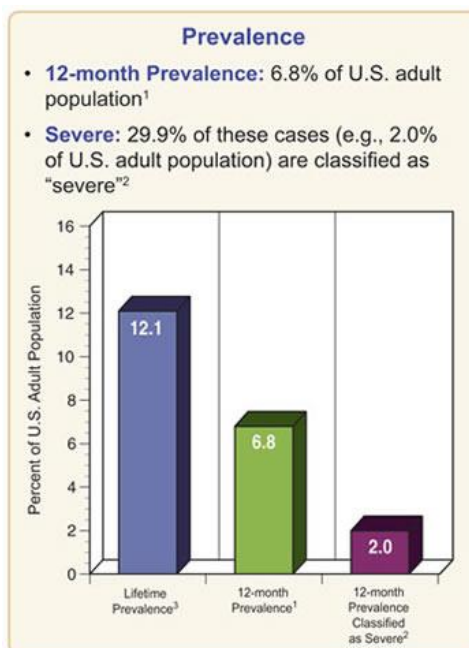


(In: Polgár and Bitter, 2012)

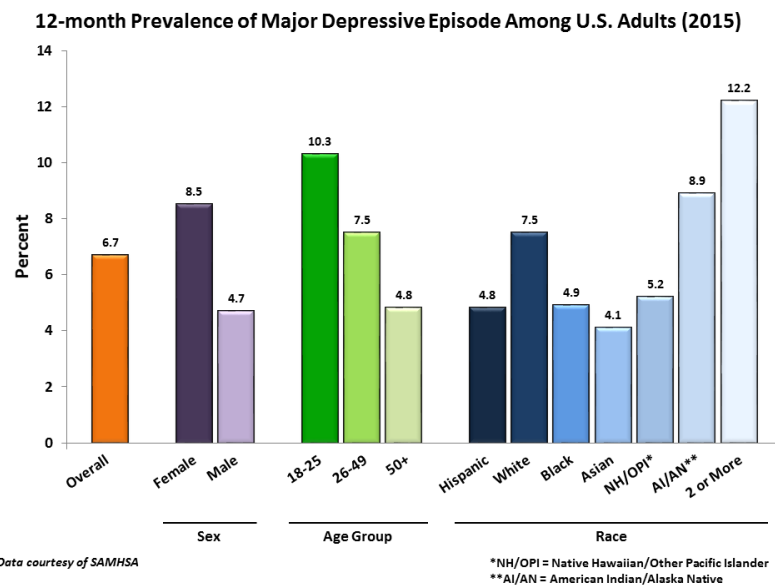
2019.10.01. Kessler et al. *Arch Gen Psychiatry*. 1995;52:1048. Kessler et al. *Arch Gen Psychiatry*. 1994;51:8. Anxiety disorders 1.

7

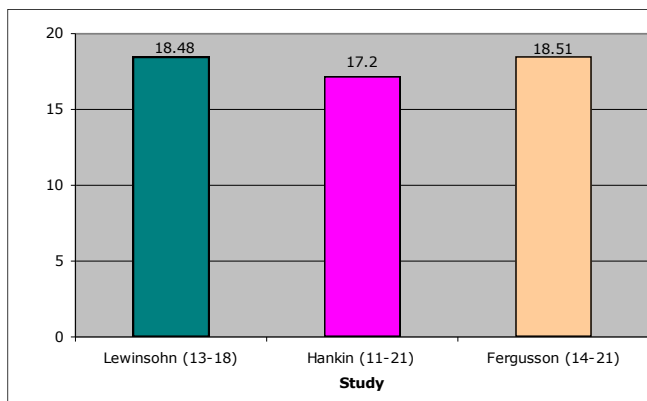
Szociális szorongás gyakorisága



1 éves prevalencia: MD



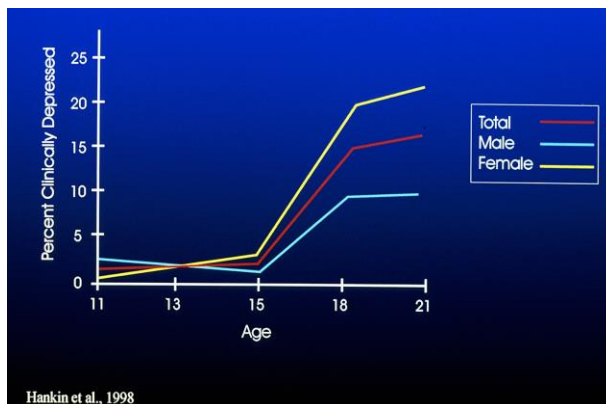
Depresszió gyakorisága serdülőkorban (élettartam)



Lewinsohn et al. (1993). *J. Abn. Psychol.*, *102*, 133-144.
Hankin et al. (1998). *J. Abn. Psychol.*, *107*, 128-140.
Fergusson et al. (2002). *Arch. Gen. Psychol.*, *59*, 225-231.

(Arnarson, 2009)

A depresszió kialakulásának időpontja



- Hankin, B.L., Abramson, L.Y., Moffitt, T.E., Silva, P.A. and McGee, R. (1998). Development of depression from preadolescence to young adulthood: Emerging gender differences in a 10-year longitudinal study. *Journal of Abnormal Psychology*, 107, 128–140.

2019.10.01.

Depression

(Arnarson, 2009)

11

Epidemiológiai kutatások előnye-hátránya

- Sokszor jelez okokat, összefüggéseket (pl. az alacsony szocioökonómiai státusz összefügg a szkizofrénia megjelenésével: szegényebb közegben gyakoribb a szkizofrénia), azonban **valódi okságot nem mutat ki**.
- A **veszélyeztető tényezőket** fel tudjuk mérni (dohányzás – tüdőrák)
- Felmérések, interjúk segítik a diagnosizálást, de megfelelő-e a mérőeszköz? Valóban fennáll-e a diagnózis? Honnan válogatjuk a résztvevőket? (átfogó vizsgálat kell, nem csak pszichiátriai osztályokról kell válogatni résztvevőket)
- Válaszadási torzítás! (az adatok retrospektívek)
- Strukturált diagnosztikai interjúk előnyösek
- **Rizikótényezőket tudunk felmérni** az adott zavarra vonatkozóan (korrelációk a betegség és különböző egyéb faktorok között)

Az öngyilkosság rizikótényezői

- Elsődleges: pszichiátriai zavar (MD, SCH, szerhasználat zavar)
- Másodlagos rizikótényezők: korai negatív életesemények, akut pszicho-szociális stresszor, munkanélküliség
- Harmadlagos rizikótényezők: férfi nem, idős kor, tavasz, reggel

Szociális szorongás lefolyása

- Szociális fóbiával küzdő páciensek nagyobb valószínűséggel veszik igénybe az egészségügyi szolgáltatásokat, alacsonyabb a fizetésük, kisebb eséllyel szereznek felsőfokú végzettséget (Magee et al., 1996; Stein et al., 2000; Katzelnick et al., 2001)
- Családi vagy romantikus kapcsolataik is szegényesebbek, életvágjuk gyengébb, sőt, 21,9%-uk kísérel meg öngyilkosságot (Katzelnick et al., 2001; Davidson et al., 1993)
- Kezelés nélkül krónikus, hosszan tartó betegség, alacsony felépülési aránnyal (DeWit et al., 1999; Chartier et al., 1998; Grant et al., 2005)

Korrelációs vizsgálatok

- Két változó közötti együttjárást vizsgálunk, melynek révén korrelációs együtthatót kapunk ($r = -1$ -től $+1$ -ig)
- Oksági viszonyok feltárására nem alkalmas
- Az összefüggésnek lehet harmadik oka is: két változó látszólagos összefüggését egy harmadik változó határozza meg
- Ha nincs korreláció, az oksági hipotézisünk sem érvényes

Eredmények A borderline tünetek és a szégyen faktorainak kapcsolata

BPD csoport	BPD tünetek	Karakterológiai szégyen	Viselkedési szégyen	Testi szégyen
(n=56)	Elhagyatottság	0,11	0,19	0,3
	Instabil kapcsolatok	0,23	0,27	0,37*
	Identitászavar	0,50***	0,49***	0,41***
	Impulzivitás	-0,03	-0,05	0,15
	Önsértő magatartás	0,09	0,11	0,14
	Affektív instabilitás	0,04	-0,01	0,06
	Krónikus üresség	0,12	0,16	0,16
	Intenzív harag	0,04	-0,08	-0,04
Paranoid tünetek	0,1	0,19	-0,07	

Pearson parciális korreláció eredményei. * $p < 0,05$; *** $p < 0,001$; BPD=borderline személyiségzavar

Table 1
Correlations between TOSCA and PFQ-2 shame and guilt measures

		TOSCA	
		Shame	Guilt
PFQ-2	Shame	0.27**	0.11
	Guilt	0.35***	0.11

** $P < 0.02$.
*** $P < 0.001$.

Table 2
Correlations between TOSCA and PFQ-2 shame scales with measures of psychopathology

Measure	Bivariate correlation		Partial correlations shame residuals	
	TOSCA shame	PFQ-2 shame	TOSCA shame	PFQ-2 shame
BDI	0.26**	0.49***	0.25*	0.13
<i>SCL-90-R</i>				
Anxiety	0.29**	0.49***	0.32**	0.13
Depression	0.38***	0.49***	0.32**	0.07
Hostility	0.15	0.39***	0.23*	-0.02
Interpersonal	0.28**	0.46***	0.29**	0.17
Obsessions	0.35***	0.50***	0.33**	0.15
Paranoia	0.27**	0.36***	0.30**	0.04
Phobia	0.27**	0.39***	0.37***	0.10
Psychosis	0.37***	0.52***	0.37***	0.17
Somatization	0.33**	0.47***	0.30**	0.10
<i>STAI</i>				
State	0.11	0.27**	0.12	0.08
Trait	0.16	0.19	0.18	-0.04

* $P < 0.05$.
** $P < 0.02$.
*** $P < 0.001$.



PERGAMON

Personality and Individual Differences 32 (2002) 1365–1376

PERSONALITY AND
INDIVIDUAL DIFFERENCES

www.elsevier.com/locate/paid

Assessment of shame and guilt in a psychiatric sample: a comparison of two measures

Patricia M. Averill^{a,*}, Gretchen J. Diefenbach^b, Melinda A. Stanley^b,
Joy K. Breckenridge^c, Beth Lusby^a

^aDepartment of Psychiatry and Behavioral Sciences, Harris County Psychiatric Center,
University of Texas-Houston Medical School, 2600 South Main Street, Houston, TX 77225-0249, USA
^bDepartment of Psychiatry and Behavioral Sciences, Mental Sciences Institute,
University of Texas-Houston Medical School, USA

Faktoranalízis

- Különböző változók együttes változásának vizsgálata. Ha különböző változók együtt változnak, lehet valamilyen közös faktor, amibe csoportosíthatók. Ezt tudjuk kimutatni faktoranalízis révén.
- Lehet feltáró jellegű a faktoranalízis, és lehet megerősítő jellegű: elméleti modellhez illesztjük a modellünket.

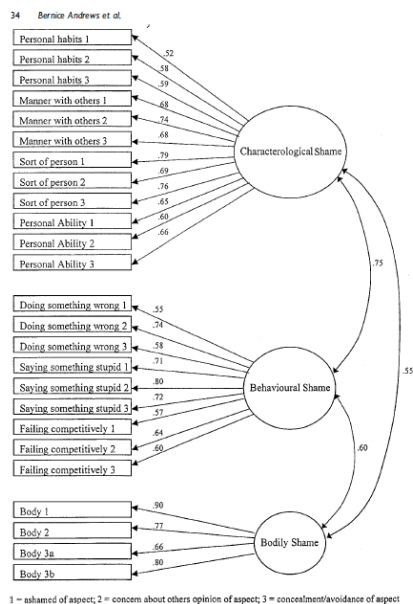


Figure 1. Confirmatory factor analysis model of the experiences of shame scale with significant regression coefficients

Predicting depressive symptoms with a new measure of shame: The Experience of Shame Scale

Bernice Andrews^{1,3}, Mingyi Qian² and John D. Valentine¹

¹Royal Holloway University of London, UK

²Peking University, Beijing, PR. China

Keresztmetszeti és longitudinális vizsgálatok

- A keresztmetszeti vizsgálatok egy adott időpillanatban felvett mérőeszközök eredményein alapuló korrelációs vizsgálatok. Nem teszik lehetővé a hosszmetzeti kép feltárását, a fejlődés, változás aspektusait, valódi oksági összefüggések feltárását.
- A hosszmetzeti vizsgálatok képesek a fejlődést is figyelembe venni, ugyanazon emberekkel veszik fel éveig, sőt évtizedekig a mérőeszközöket, szélesebb körű következtetések levonására alkalmas vizsgálatok. Azonban idő és pénzigényesek, tervezési folyamat nehéz, a kivitelezés nehéz (lemorzsolódás kérdése, stb).

Kísérleti módszer

- Egyes jelenségek közötti okozati összefüggések vizsgálatára alkalmas kutatási elrendezés.
- Kísérleti csoport (valamilyen tényezőben manipulált csoport) és kontrollcsoport (ld. pl. hatékonyságvizsgálatok!)

Klinikai kutatás

- Olyan, emberen végzett orvostudományi kutatás, amelynek célja egy gyógyításra szánt hatóanyag/terápia tulajdonságainak, hatásainak, illetve az általa kiváltott nem kívánatos hatásoknak a feltárása.
- Klinikai kérdésre ad választ
 - Új ismeretek gyűjtése új vagy akár régóta használt kezelési eljárásokról, módszerekről, gyógyszerekről
- Érveket támaszt alá
 - az egészségbiztosító támogatásának megszerzésére
 - új módszerek elterjesztésére

Antal-Uram Dóra (2017) diája alapján

Klinikai vizsgálatok típusai

- Kezelések vizsgálata (treatment trial): új eljárások, gyógyszerek hatásának vizsgálata
- Prevenációs vizsgálat (prevention trial): betegségek megelőzése egészségeseknél, vagy a betegségek kiújulásának megelőzése: ide tartozhatnak gyógyszerek, védőoltások, vitaminok, táplálék kiegészítők, életmódot, viselkedést megváltoztató programok
- Diagnosztikus vizsgálat (diagnostic trial)
- Szűrési vizsgálat (screening trial)
- Életminőség vizsgálatok (quality of life trial): krónikus betegek életminőségét javító módszerek vizsgálata

Antal-Uram Dóra (2017) diája alapján

Klinikai vizsgálat lépései

- 1.Klinikai kérdés megfogalmazása
- 2.Megfelelő bizonyítékok (korábbi eredmények, elméleti háttér)
- 3.Kutatási elrendezés kiválasztása
- 4.Bevonási és kizárási kritériumok
- 5.Mintavétel – szisztematikus, randomizált
- 6.Eljárás lefolytatása
- 7.Eredmények értékelése

Antal-Uram Dóra (2017) diája alapján

Pszichológiai kutatások fő célja

1. Hatékonyságvizsgálat: kezelés különböző formáinak hatékonysága más-más problémák esetén (pszichoterápia eredményei)
2. Folyamatelemzés: a kezelés mechanizmusának vizsgálata, hogyan hat (terapeuta-páciens interakció során bekövetkező eseményeket vizsgálja)
3. Moderátorok vizsgálata: a kezelés hatékonyságát befolyásoló tényezők vizsgálata

Antal-Uram Dóra (2017) diája alapján

Hatékonyságvizsgálatok fő kérdései

- Hatékony-e egy adott terápia egy problémánál?
- Jobb-e, mint más módszerek?
- Kinél, milyen körülmények között hat?
- Milyen intenzitású problémánál hatékony?
- Mivel növelhető a hatékonysága?
- Milyen mechanizmuson keresztül hat?
- A terápia melyik komponense hat?

Antal-Uram Dóra (2017) diája alapján

A kísérleti elrendezés: kísérleti és kontrollcsoportok

- Randomizált kontrollált vizsgálatok
- Illesztett kontrollcsoport
- Kontrollcsoportok típusai:
 - Nem kap kezelést
 - Várólistás kontroll (WLC – wait list control)
 - Figyelmi placebo kontroll
 - Sztenderd kezelési kontroll (treatment as usual, TAU)
 - Másfajta kezelést kapó kontroll
 - Egészséges kontroll

Antal-Uram Dóra (2017) diája alapján

A csoportba sorolás „vaksága”

- Egyszeresen vak: a beteg nem tudja, melyik kezelési csoportba sorolták be
- Kettős vak: sem a vizsgált személy, sem pedig a vizsgálatot végző egészségügyi szakember nem tudja, hogy a vizsgált személy a vizsgálatnak a „beavatkozás”, avagy a „kontroll” ágán kap kezelést

Szignifikancia

- A kapott érték véletlenszerű előfordulásának valószínűsége 5% = $p=0,05$ (az elsőfajú, fals pozitív hiba elkövetésének valószínűsége)
- A statisztikai szignifikancia (p)
 - –nem ad útmutatót arra nézve, hogy mekkora is a különbség a kísérleti és a kontroll csoportok között.
 - –nem mutatja meg, mennyire jelentős a hatás a gyakorlati alkalmazás szempontjából, hogy klinikailag mennyire jelentős a különbség.
- Cohen-féle hatásméret (d)
 - –Arányszám: értéke 0-1 között van, 0.8 felett erősnek tekinthető
 - –A csoportok közti különbség nagyságának becslése, a null-hipotézistől való eltérés mértéke
 - –Az egyes statisztikai próbákhoz használt próba
- Klinikai szignifikancia = hatásméret * elemszám

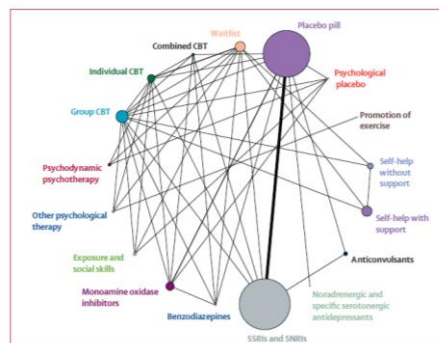
Antal-Uram Dóra (2017) diája alapján

Metaanalízisek

- már publikált tanulmányok feldolgozása, eredményeik egyesítése
- Hatásnagyság (effect size): a különböző mértékegységekben mért hatásokat azonos skálára hozza

Szociális szorongás kezelési lehetőségei

- Mayo-Wilson et al., 2014:
- Network meta-analízis, 101 tanulmány eredményeit vonták be:
 - A várólistával összehasonlítva a monoamin-oxidáz gátlók, benzodiazepinek, SSRI-k és SNRI-k, antiepileptikumok hatékonyabbak
 - Várólistával összehasonlítva az egyéni CBT, csoportos CBT, expozíció és szociális skilt-tréning, önsegítés szupporthal vagy anélkül és a pszichodinamikus terápia is hatékonyabbak
 - A placeboéhoz képest az SSRI-ok, SRNI-ok és az egyéni CBT bizonyult jobbnak
 - Az egyéni CBT jobb, mint a pszichodinamikus terápia, az interperszonális terápia, a mindfulness és a szupporthal terápia szociális szorongás esetén
 - Összefoglalva: **az egyéni CBT vagy az SSRI terápia hatékony választás** (a kombináció nem hatékonyabb, mint a monoterápia!)



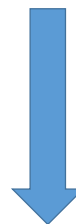
2019.10.01.

CME Pszichiátria képzés_szociális szorongás

31

Bizonyítékpiramis

- Esettanulmány
- RCT
- Kettős vak RCT
- Metaelemzések



Bizonyítottan hatékony paradigma

- Az egyedi beteggel kapcsolatos klinikai döntéshozatal olyan megközelítési módja, melynek során
 - az orvos a legmegbízhatóbb, szisztematikusan feldolgozott tudományos bizonyítékok ismeretében,
 - az egyéni klinikai tapasztalat felhasználásával,
 - a beteggel konzultálva
 - dönti el, hogy melyik lehetőség a leghatásosabb, leghatékonyabb és legmegfelelőbb az adott beteg számára”
- /Muir Gray Evidence-based Healthcare: How to Make Health Policy and Management Decisions, 1997/

Bizonyítottan hatékony pszichológia

- “A pszichológia bizonyítékon alapuló gyakorlata a legjobb elérhető kutatások és a klinikai tapasztalatok integrációját jelenti figyelembe véve a kliens/páciens jellemzőit, a kulturális kontextust és a kliens/páciens preferenciáit.”
- (APA Task Force, 2006, IOM, 2001, Sackett, 2000)
- Ld. PI. NICE Guideline

Hatékonyágvizsgálatok eredményei (Urbán, 2019 alapján)

- Hofmann és mtsai (2012) 269 metaelemzést azonosított, amelyek a CBT hatékonyságát vizsgálták különböző mentális zavarokban
- A CBT hatékony **szociális szorongásban** várólistás kontrollhoz képest (Powers és mtsai, 2008)
- A CBT hatékony **depresszióban** várólistás kontrollhoz képest (Cohen $d=2,38$), míg szokásos kezeléshez képest kevésbé markáns a hatékonyságbeli különbség (Cohen $d=0,72$) (Beltman és mtsai, 2010)
- **Szizofrénia** esetén a CBT mérsékli a pozitív és negatív tüneteket, javítja a hangulatot, a funkcionálást, a társas szorongást, de nem befolyásolja a reménytelenséget (Wykes és mtsai, 2008)
- A CBT a gyógyszeres kezeléshez képest jobb eredménnyel jár **specifikus fóbiában, depresszióban, bulimiában, GAD-ban, szomatiform zavarokban, alvászavarokban** (Epp és Dobson, 2010)
- A CBT hatékonyabb más pszichoterápiákhoz képest specifikus fóbiában, OCD-ben, pánikbetegségben, GAD-ban, bulimiában, szizofréniaiban, szexuális abúzus hatásainak mérséklésében, szomatiform zavarokban és alvászavarokban (Epp és Dobson, 2010)

Folyamatvizsgálatok eredményei (Urbán, 2019 alapján)

- A kognitív modell létjogosultságát támasztják alá a folyamatvizsgálatok, melyek során a terápiák hatékonyságának specifikus tényezőit vizsgálják
- **Pánikzavarban a katasztrofizáló gondolkodás mérséklése** (Hoffmann és mtsai, 2007), **a testi tünetekkel kapcsolatos félelem csökkentése és a kiváltó helyzetekkel kapcsolatos énhatékonyság növelése** (Gallagher és mtsai, 2013) a hatékonyság kulcsa
- **Kényszerbetegségben a perfekcionizmus csökkentése és a bizonytalanság iránti tolerancia növelése** a hatékonyság kulcsa (Wilhelm és mtsai, 2015)
- **PTSD esetén a traumával összefüggő negatív automatikus gondolatok mérséklése** idézte elő leginkább a javulást (Kleim és mtsai, 2013)
- **A negatív automatikus gondolatokban bekövetkező változások okozzák a depresszív tünetek csökkenését** (Kauffmann és mtsai, 2005)

Etikai vonatkozások 1.

- Az Orvos Világszövetség által létrehozott **Helsinki Nyilatkozat (1964)** az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveit rögzíti, beleértve ebbe az azonosítható emberi eredetű anyagokon és adatokon végzett kutatásokat is.
- Néhány általános elv:

Az orvos kötelessége, hogy előmozdítsa és oltalmazza a betegek egészségét, azokét is, akik épp orvosi kutatásban vesznek részt.

Az orvosi kutatás etikai elvárásoknak van alávetve, amelyek előmozdítják az összes kutatási alanyunk kijáró tiszteletet, valamint egészségüket és jogaikat is védik.

Jóllehet az orvosi kutatás elsődleges célja az új tudás előállítása, de a kutatási alanyok jogaival és érdekeivel szemben ez a cél soha nem élvezhet elsőbbséget.

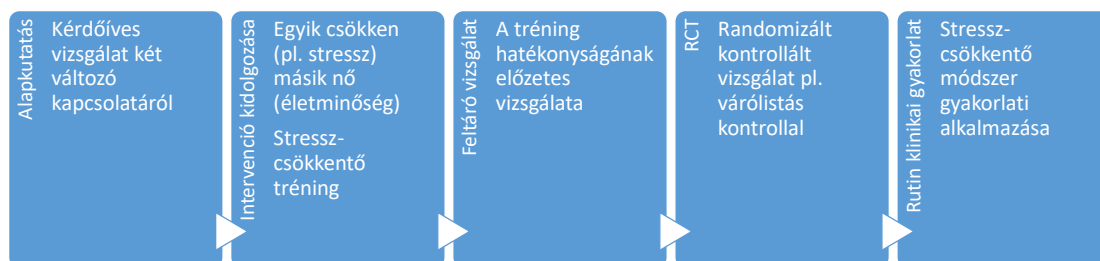
Az orvosi kutatásban részt vevő orvos kötelessége, hogy a kutatás alanyainak életét, egészségét, emberi méltóságát, épségét, önrendelkezéshez, magánélethez és titoktartáshoz fűződő jogát megvédje.

A kutatási alanyok védelméért a felelősséget mindig az orvos vagy más egészségügyi szakember köteles viselni és soha nem hárítható a kutatási alanyokra, jóllehet a részvételhez beleegyezésüket adták.

Etikai vonatkozások 2.

- Informált beleegyezés, aláírással
- Titoktartás, anonimitás biztosítása
- Félrevezetés alkalmazása csak nagyon indokolt esetben
- Megbeszélés biztosítása a résztvevő számára
- Helyes adatok közlése!
- Tudományos és kutatásetikai bizottság engedélye!

A translációs kutatások irányelvei

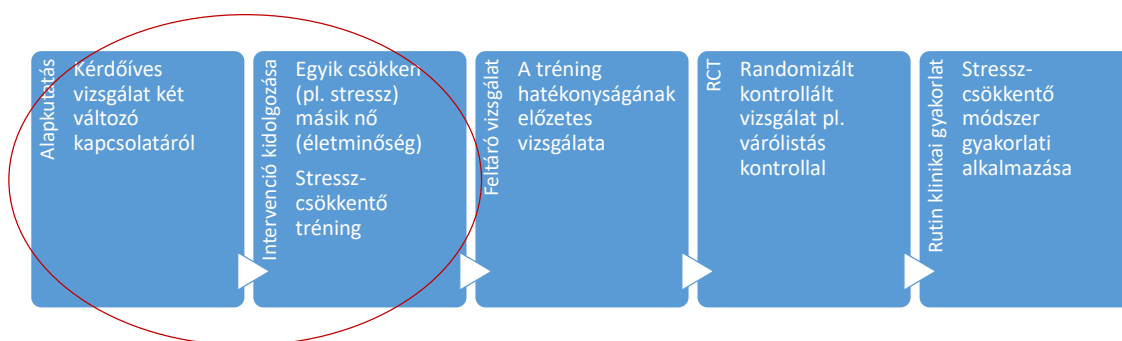


Bizonyíték kontinuum



(MRC, 2000, Guidelines for the development of complex interventions)

A translációs kutatások irányelvei - **gyakorlat**



Bizonyíték kontinuum



(MRC, 2000, Guidelines for the development of complex interventions)

Köszönöm a figyelmet!