■ POSTAWY PACJENTÓW Z CHOROBA AFEKTYWNA DWUBIEGUNOWĄ WOBEC UCZESTNICTWA W BADANIACH NAUKOWYCH W PSYCHIATRII

THE ATTITUDES OF PATIENTS WITH BIPOLAR DISORDER TOWARDS PARTICIPATION IN PSYCHIATRIC RESEARCH

Renata Szpalik, Krystyna Górna, Justyna Kiejda, Katarzyna Gołębiowska, Krystyna Jaracz

Zakład Pielęgniarstwa Neurologicznego i Psychiatrycznego
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: <https://doi.org/10.20883/pielpol.2017.36>

STRESZCZENIE

Wstęp. Pozytywne postawy osób z zaburzeniami psychicznymi wobec uczestnictwa w badaniach naukowych są jednym z warunków rozwoju psychiatrii. Znajomość postaw badanych i motywów wpływających na ich decyzje mogą przyczynić się do poprawy jakości badań.

Cel. Ocena postaw pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową (ChAD) wobec uczestnictwa w badaniach naukowych w psychiatrii.

Materiał i metoda. W badaniu uczestniczyło 100 pacjentów z rozpoznaniem ChAD (59 kobiet, 41 mężczyzn), w wieku 18–68 lat. Do oceny postaw zastosowano Hamburgski Kwestionariusz Postaw Wobec Uczestnictwa w Badaniach Psychiatrycznych (HAPRQ).

Wyniki. Wszyscy pacjenci z ChAD akceptowali prowadzenie badań naukowych w psychiatrii. Od 88% do 100% akceptowało 14 z 15 typów badań. Rzadziej akceptowane przez pacjentów było włączanie do badań krewnych (71%). Od 92% do 98% deklaroowało uczestnictwo w badaniach prowadzonych za pomocą 5 z 6 wymienionych metod, głównie z zastosowaniem kwestionariusza (98%) i wywiadu (96%). Chęć uczestnictwa w badaniach prowadzonych metodą związaną z przyjmowaniem leków wyraziło 80% badanych. Najczęściej wymienianymi przez pacjentów motywami chęci udziału w badaniach naukowych były: pomoc innym ludziom (98%) i klinicyście (92%), otrzymanie dostatecznej informacji o badaniu (90%) i o jego rezultatach (86%), a najrzadziej – uzyskanie wynagrodzenia (25%). Natomiast najczęstszą przyczyną odmowy udziału w badaniach było: naruszenie prywatności (63%) i zasad ochrony danych osobowych (58%). W ocenie największej grupy w badaniach naukowych mogliby uczestniczyć chorzy z objawami przewlekłymi (98%), łagodnymi (87%) i chorujące w przeszłości (84%), a według 54% nie powinny uczestniczyć osoby z ciężkimi chorobami psychicznymi oraz znajdujące się aktualnie w złym stanie psychicznym.

Wnioski. Zdecydowaną większość osób z chorobą afektywną dwubiegunową cechowały pozytywne postawy wobec badań naukowych w psychiatrii. Opinie chorych powinny być uwzględniane podczas ustalania procedur badawczych.

SŁOWA KLUCZOWE: badania naukowe, zaburzenia psychiczne, choroba afektywna dwubiegunowa, postawy.

ABSTRACT

Introduction. Positive attitudes of people with mental disorders towards participation in research are one of the conditions for development of psychiatry. Knowledge of the respondents' attitudes and motives influencing their decisions can contribute to improving the quality of research.

Aim. To assess the attitude of patients with bipolar disorder (BD) towards participation in psychiatric research.

Material and methods. The study involved 100 patients diagnosed with bipolar disorder (59 women, 41 men) aged 18–68 years. The Hamburg Attitudes to Psychiatric Research Questionnaire (HAPRQ) was used to evaluate attitudes.

Results. All respondents accepted research in psychiatry. From 88% to 100% of patients accepted 14 out of 15 types of investigations. Respondents less commonly accepted family members included in the research (71%). From 92% to 98% declared participation in the study using 5 out of 6 methods mentioned above, mainly the questionnaire (98%) and the interview (96%). 80% of patients were ready to be involved in drug-related studies. The most frequently cited reasons for participating in research were: helping other people (98%) and clinicians (92%), receiving sufficient information about the study (90%) and about results (86%), and the least frequent – getting paid (25%). However, the most frequent reason for refusing to participate in the research were: violation of privacy (63%) and rules of personal data protection (58%). In the opinion of the most numerous group, patients with chronic symptoms (98%), mild symptoms (87%) and treated in the past (84%) could take part in the research. According to 54% of the respondents, people with severe mental illnesses and currently in poor mental health should not participate in the study.

Conclusions. The vast majority of people with bipolar disorder have positive attitudes towards research in psychiatry. Patients' opinions should be taken into account when setting up research procedures.

KEYWORDS: medical research, mental disorders, bipolar disorder, attitudes of patients.

Wprowadzenie

Postawy chorych, ich rodzin i opiekunów stanowią istotny element powodzenia badań naukowych w psychiatrii, w tym badań klinicznych. Zasady współpracy z chorymi podczas prowadzenia badań naukowych zostały określone w Kodeksie Norymberskim i Deklaracji Helsińskiej [1, 2]. Podstawowym warunkiem objęcia chorego badaniem – zgodnie z jedną z podstawowych zasad etycznych Deklaracji Helsińskiej – jest świadoma nieobciążona przymusem zgoda chorego w postaci oświadczenia woli [2]. Według Kodeksu Karnego istnieje również obowiązek poinformowania chorego psychicznie uczestniczącego w badaniu o sposobie, celu oraz metodach prowadzenia badania i konsekwencjach wynikających z ewentualnych zagrożeń [3].

Stosunek pacjentów wobec badań może być odmienny w różnych krajach ze względu na różnice kulturowe, dostęp do opieki zdrowotnej czy edukację zdrowotną [4–7]. Jednak większość pacjentów przejawia postawy pozytywne. Wskazują na to m.in. wyniki wielośrodkowych badań, które dotyczyły postaw chorych z zaburzeniami psychicznymi wobec uczestnictwa w badaniach naukowych [4]. Badania prowadziły przedstawiciele 7 krajów europejskich, w tym z Polski (pracownicy z Zakładu Pielęgniarstwa Neurologicznego i Psychiatrycznego i Kliniki Psychiatrii Dorosłych Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu) [4]. Wnioski z tych i innych badań uwiadamiają podobne motywy udziału chorych w badaniach naukowych. Należą do nich głównie: chęć pomocy innym chorym i profesjonalistom, zwiększenie własnych szans na wyzdrowienie oraz uzyskanie lepszej opieki [4–10].

Poznanie postaw chorych psychicznie wobec badań naukowych należy do tematów stosunkowo rzadko podejmowanych [4, 8]. Wynika to częściowo z większych ograniczeń w komunikowaniu się z chorymi psychicznie i ich dostępności, niż w przypadku chorych somatycznie. Problem stanowi również uznanie wiarygodności wyników badań w zależności od nasilenia objawów choroby [12–15]. Doniesienia w tym zakresie wskazują także, że uczestnicy badań powinni mieć wpływ na całość kształtu procesu badawczego [8, 12, 15–17]. Z dostępnych publikacji wynika, że ich liczba jest niedostateczna i wskazuje na potrzebę kontynuowania badań na temat postaw chorych wobec badań naukowych.

Cel badań

Celem badań jest charakterystyka postaw pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową (ChAD) wobec uczestnictwa w badaniach naukowych w psychiatrii.

Materiał i metoda

W badaniu uczestniczyło 100 pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową (60 z epizodem depresji; 40 z epizodem maniakałnym) wg klasyfikacji ICD 10. Grupa obejmowała 59 kobiet i 41 mężczyzn, w wieku 18–68 lat (śr.: 42,1) (**Tabela 1**). Badania przeprowadzono za zgodą Komisji Bioetycznej (Uchwała nr 628/13), w okresie stabilizacji stanu psychicznego pacjentów przed wypisem, w Klinice Psychiatrii Dorosłych Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu.

Narzędzia badawcze

Do oceny postaw zastosowano Hamburski Kwestionariusz Postaw Wobec Uczestnictwa w Badaniach Psychiatrycznych (HAPRQ) [4]. Kwestionariusz zawiera pytania dotyczące: 1) ogólnego stosunku do badań i dotychczasowych doświadczeń, 2) nastawienia do wybranych zagadnień i stosowanych metod badawczych w psychiatrii, 3) oczekiwań i powodów uczestnictwa oraz przyczyn odmowy udziału w badaniach, 4) opinii badanych na temat udziału w badaniach pacjentów w różnym stanie psychicznym. Ponadto HAPRQ zawiera pytania niezbędne do weryfikacji danych demograficznych i klinicznych. Badani samodzielnie wypełniali kwestionariusz, a w przypadku wątpliwości wyjaśnień udzielała osoba badająca.

W badaniu zastosowano dodatkowo następujące narzędzia badawcze: Skalę Ogólnego Wrażenia Klinicznego – *The Clinical Global Impression – Severity scale* (CGI – S) i jednowymiarową Skalę Ogólnej Oceny Funkcjonowania – *Global Assessment of Functioning* (GAF). Skala CGI – S służy do oceny nasilenia objawów choroby w zakresie od 1 pkt. (brak istotnych odchyień) do 7 pkt. (poważne nasilenie objawów) [18]. Skala GAF stosowana jest do oceny ogólnego poziomu funkcjonowania psychologicznego, społecznego i zawodowego, w zakresie od 0 pkt. (całkowity brak możliwości samodzielnej egzystencji) do 100 pkt. (znakomite funkcjonowanie w wielu obszarach aktywności) [19].

Analizy statystyczne obejmują statystyki opisowe, w tym średnią arytmetyczną, odchylenie standardowe oraz wartości procentowe.

Wyniki badań

Charakterystyka społeczno-demograficzna i kliniczna pacjentów z ChAD

Średni czas trwania choroby pacjentów wynosił 13 lat (SD = 11,2). Podczas badania u większości pacjentów wykazano łagodne i średnie nasilenie objawów choroby wg CGI, w tym u 78% zakres wynosił od 2 do 4 pkt. U 89% poziom funkcjonowania wg GAF wynosił >40

pkt. i wskazywał na zaburzenia funkcjonowania na poziomie od poważnego do minimalnego (**Tabela 1**).

Tabela 1. Charakterystyka społeczno-demograficzna i kliniczna pacjentów z ChAD

Table 1. Socio-demographic and clinical characteristic of the patients with BD

Zmienne/Variables	N (%)	Średnia (Śr.); SD, zakres/ Average (Av.); SD, range
Diagnoza (ChAD)/Diagnosis (BD)		
epizod maniakalny (EM)/manic episode	40 (40)	
epizod depresyjny (ED)/depressive episode	60 (60)	
Płeć/Gender		
kobiety/women	59 (59)	
mężczyźni/men	41 (41)	
Wiek (w latach)/Age (in years)		
Wykształcenie/Education		
podstawowe lub zasadnicze zawodowe/ primary or basic vocational	19 (19)	42,1; 13,2; 18–68
średnie/high school diploma	52 (52)	
wyższe/university degree	29 (29)	
CGI-S-Punkty/CGI-S Points		4,1; 0,9; 2–7
GAF-Punkty/GAF Points		49,9; 8,3; 31–81
Czas trwania choroby (w latach)/ Duration of the illness (stated in years)		12,7; 11,2; 0–52

Źródło: opracowanie własne

Source: author's own analysis

Ogólny stosunek do badań naukowych w psychiatrii według kwestionariusza HAPRQ i wcześniejszy udział pacjentów z ChAD w badaniach w zależności od metody

Wszyscy pacjenci z ChAD akceptowali badania naukowe w psychiatrii. Wcześniejszy udział w badaniach deklarowało 49% pacjentów, w tym u najczęściej prowadzonych metodą wywiadu (34%) i przy użyciu kwestionariusza (32%) (**Tabela 2**).

Tabela 2. Wcześniejszy udział pacjentów z ChAD w badaniach w zależności od metody

Table 2. Earlier participation in research depending on the method

Metoda badania naukowego/ Research method	Odpowiedź „Tak”/ Answer “Yes” N (%)
Lekowe N=100/Drug-based N=100	12 (12)
*ED	7 (12)
*EM	5 (13)
Kwestionariuszowe N=100/ Questionnaire based N=100	32 (32)
ED	16 (27)
EM	16 (40)
Wywiad/Interview N=100	34 (34)
ED	17 (28)
EM	17 (43)
Inne/Other N=100	4 (4)
ED	1 (2)
EM	3 (7)

* ED (N = 60) – badani z epizodem depresyjnym/Respondents with a depressive episode

* EM (N = 40) – badani z epizodem maniakalnym/Respondents with a manic episode

Źródło: opracowanie własne

Source: author's own analysis

Postawy pacjentów z ChAD wobec badań naukowych w zależności od typu badań w psychiatrii

Od 88% do 100% pacjentów akceptowało prowadzenie badań w 14 z 15 wymienionych typów, w tym w obszarach psychospołecznych i biologicznych. Wszyscy pacjenci akceptowali badania funkcji poznawczych, 99% w zakresie wczesnego wykrywania, diagnozowania i zapobiegania nawrotom, a najmniej osób aprobowало typ badań związany z włączaniem krewnych (71%). Wszyscy badani z epizodem maniakalnym akceptowali 8 z 15 typów badań, które dotyczyły: funkcji poznawczych, traumatycznych wydarzeń życiowych, stosunku do chorób psychicznych, wczesnego wykrywania i diagnozowania, poradnictwa, psychoterapii i innych terapii, zapobiegania nawrotom, rehabilitacji i przysposobienia do zawodu (**Tabela 3**).

Tabela 3. Postawy pacjentów z ChAD wobec badań naukowych w zależności od typu badań w psychiatrii

Table 3. BD patients' attitudes towards research, according to the type of research in psychiatry

Typ badań/ Type of research	Odpowiedzi badanych/ Answers given by the surveyed				
	Całk. Tak/ Fully agree n (%)	Raczej tak/ Agree n (%)	Ogółem Akcep- tacja/ Acceptance in total %	Raczej nie/ Disa- gree n (%)	Całk. nie Fully disa- gree n (%)
Ogólny stosunek do chorób psychicznych/ Overall attitude towards psychiatric illnesses	76 (76)	22 (22)	98	2 (2)	0 (0)
*ED	42 (70)	16 (27)	97	2 (3)	0 (0)
*EM	34 (85)	6 (15)	100	0 (0)	0 (0)
Rola rodziny w cho- robach psychicznych/ Role of family in psy- chiatric illnesses	71 (71)	25 (25)	96	2 (2)	2 (2)
ED	45 (75)	12 (20)	95	2 (3)	1 (2)
EM	26 (65)	13 (33)	98	0 (0)	1 (2)
Poważne traumatyczne wydarzenia życiowe/Ma- jor traumatic life-events	66 (66)	28 (28)	94	5 (5)	1 (1)
ED	38 (63)	16 (27)	90	5 (8)	1 (2)
EM	28 (70)	12 (30)	100	0 (0)	0 (0)
Wczesne wykrywanie i diagnozowanie/Early detection and diagnosis	80 (80)	19 (19)	99	1 (1)	0 (0)
ED	47 (78)	12 (20)	98	1 (2)	0 (0)
EM	33 (83)	7 (17)	100	0 (0)	0 (0)
Badania leków/Investiga- tions of medicines	58 (58)	30 (30)	88	10 (10)	2 (2)
ED	35 (58)	18 (30)	88	6 (10)	1 (2)
EM	23 (58)	12 (30)	88	4 (10)	1 (2)
Inne biologiczne meto- dy leczenia (np. świa- tłoterapia, deprywacja snu)/Other biological treatment methods (e.g. light therapy, sleep deprivation)	54 (54)	37 (37)	91	8 (8)	1 (1)
ED	32 (53)	21 (35)	88	6 (10)	1 (2)
EM	22 (55)	16 (40)	95	2 (5)	0 (0)

Poradnictwo i psychoterapia N=100 <i>Counseling and psychotherapy</i>					
	69 (69)	27 (27)	96	4 (4)	0 (0)
ED	39 (65)	17 (28)	93	4 (7)	0 (0)
EM	30 (75)	10 (25)	100	0 (0)	0 (0)
Inne terapie (np. muzykoterapia, choreoterapia, metody relaksacyjne)/Other therapy methods (e.g. music therapy, choreotherapy, relaxation methods)					
	60 (60)	34 (34)	94	5 (5)	1 (1)
ED	29 (48)	25 (42)	90	5 (8)	1 (2)
EM	31 (78)	9 (22)	100	0 (0)	0 (0)
Metody obrazowe (np. MRI, CAT)/Imaging methods (np. MRI, CAT)					
	57 (57)	37 (37)	94	4 (4)	2 (2)
ED	32 (53)	24 (40)	93	3 (5)	1 (2)
EM	25 (63)	13 (33)	96	1 (2)	1 (2)
Badania hormonalne/ <i>Hormonal testing</i>					
	49 (49)	42 (42)	91	7 (7)	2 (2)
ED	30 (50)	23 (38)	88	6 (10)	1 (2)
EM	19 (48)	19 (48)	96	1 (2)	1 (2)
Badania genetyczne/ <i>Genetic testing</i>					
	54 (54)	37 (37)	91	8 (8)	1 (1)
ED	32 (53)	21 (35)	88	7 (12)	0 (0)
EM	22 (55)	16 (41)	96	1 (2)	1 (2)
Zapobieganie nawrotom/Relapse prevention					
	81 (81)	18 (18)	99	1 (1)	0 (0)
ED	47 (78)	12 (20)	98	1 (2)	0 (0)
EM	34 (85)	6 (15)	100	0 (0)	0 (0)
Rehabilitacja i przysposobienie do zawodu/Rehabilitation and adoption to perform a job					
	71 (71)	25 (25)	96	4 (4)	0 (0)
ED	39 (65)	17 (28)	93	4 (7)	0 (0)
EM	32 (80)	8 (20)	100	0 (0)	0 (0)
Badania czynności poznawczych/Cognitive functions testing					
	72 (72)	28 (28)	100	0 (0)	0 (0)
ED	41 (68)	19 (32)	100	0 (0)	0 (0)
EM	31 (78)	9 (22)	100	0 (0)	0 (0)
Włączanie do badań krewnych/Including relatives in the research					
	41 (41)	30 (30)	71	28 (28)	1 (1)
ED	24 (40)	18 (30)	70	17 (28)	1 (2)
EM	17 (42)	12 (30)	72	11 (28)	0 (0)

* ED (N = 60) – badani z epizodem depresyjnym/*Respondents with a depressive episode*

* EM (N = 40) – badani z epizodem maniackim/*Respondents with a manic episode*

Źródło: opracowanie własne
Source: author's own analysis

Postawy pacjentów z ChAD wobec badań w zależności od stosowanych metod badawczych w psychiatrii

Od 92% do 98% pacjentów deklaroowało chęć uczestnictwa w badaniach prowadzonych za pomocą 5 z 6 proponowanych metod badawczych. Udział w badaniu prowadzonym metodą z zastosowaniem kwestionariusza i wywiadu deklaroowało najwięcej osób (odpowiednio: 98%, 96%). Mniej osób uczestniczyłoby w badaniu

związanym z przyjmowaniem leków (80%). Wszyscy pacjenci z epizodem maniackim akceptowali udział w badaniach prowadzonych za pomocą 3 z 6 wymienionych metod: kwestionariusza, wywiadu i testów psychologicznych (**Tabela 4**).

Tabela 4. Postawy pacjentów z ChAD wobec badań w zależności od stosowanych metod badawczych w psychiatrii

Table 4. Attitudes of BD patients towards research, according to research methods applied in psychiatry

Metody badań/ <i>Research methods</i>	Odpowiedzi badanych/ <i>Answers given by the surveyed</i>				
	Całkowicie tak/ <i>Fully agree</i>	Być może tak/ <i>Probably yes</i>	Ogółem akceptacja <i>Acceptance in total</i>	Prawdopodobnie nie/ <i>Probably not</i>	Całkowicie nie/ <i>Fully disagree</i>
	n (%)	n (%)	%	n (%)	n (%)
Wypełnianie kwestionariusza/ <i>Filling in the questionnaire</i>					
	86 (86)	12 (12)	98	2 (2)	0 (0)
* ED	49 (82)	9 (15)	97	2 (3)	0 (0)
* EM	37 (92)	3 (8)	100	0 (0)	0 (0)
Wywiad/ <i>Interview</i>					
ED	79 (79)	17 (17)	96	4 (4)	0 (0)
EM	45 (75)	11 (18)	93	4 (7)	0 (0)
	34 (85)	6 (15)	100	0 (0)	0 (0)
Testy psychologiczne/ <i>Psychological tests</i>					
	64 (64)	30 (30)	94	6 (6)	0 (0)
ED	39 (65)	15 (25)	90	6 (10)	0 (0)
EM	25 (62)	15 (38)	100	0 (0)	0 (0)
Badanie krwi/ <i>Blood test</i>					
	65 (65)	27 (27)	92	6 (6)	2 (2)
ED	40 (67)	16 (26)	93	3 (5)	1 (2)
EM	25 (63)	11 (27)	90	3 (8)	1 (2)
Przyjmowanie leków/ <i>Investigations of medicines</i>					
	48 (48)	32 (32)	80	15 (15)	5 (5)
ED	29 (48)	22 (37)	85	6 (10)	3 (5)
EM	19 (47)	10 (25)	72	9 (23)	2 (5)
Badania obrazowe (np. MRI, CAT, EEG bez konieczności przyjmowania leków)/Imaging testing (e.g. MRI, CAT, EEG without need of medication)					
	62 (62)	32 (32)	94	4 (4)	2 (2)
ED	35 (59)	21 (35)	94	2 (3)	2 (3)
EM	27 (68)	11 (27)	95	2 (5)	0 (0)

* ED (N = 60) – badani z epizodem depresyjnym / *Respondents with a depressive episode*

* EM (N = 40) – badani z epizodem maniackim / *Respondents with a manic episode*

Źródło: opracowanie własne
Source: author's own analysis

Powody uczestnictwa i odmowy udziału pacjentów z ChAD w badaniach naukowych w psychiatrii

Najczęściej wymieniane przez pacjentów powody deklarowania uczestnictwa w badaniach dotyczyły: pomocy innym ludziom (98%), pomocy klinicystom (92%), otrzymania dostatecznej informacji o badaniu (90%)

i o jego rezultatach (86%). Najrzadziej wymienianym motywem udziału w badaniach było uzyskanie wynagrodzenia (25%). Najczęściej podawane przez pacjentów przyczyny odmowy udziału w badaniach to: naruszenie prywatności (63%) i naruszenie zasad ochrony danych osobowych (58%) (Tabela 5, 6). Najczęściej podawane oczekiwania związane z uczestnictwem w badaniach naukowych dotyczyły uzyskania dostatecznej informacji przed przystąpieniem do badania (90%) oraz szczegółowych informacji na temat rezultatów badania (85%).

Tabela 5. Powody uczestnictwa pacjentów z ChAD w badaniach naukowych w psychiatrii

Table 5. Reasons for BD patients' participation in psychiatric research

Przyczyny uczestnictwa w badaniach naukowych w psychiatrii/ Reasons for participating in research in psychiatry	Odpowiedzi „Tak”, „Yes” answers N (%)
Pomoc innym ludziom/ Helping other people	98 (98)
*ED	58 (97)
*EM	40 (100)
Pomoc lekarzom/Helping physicians	92 (92)
ED	54 (90)
EM	38 (95)
Zwiększenie własnych szans na wyleczenie/Increasing one's own chances of cure	86 (86)
ED	52 (87)
EM	34 (85)
Dostęp do lepszego leczenia/ Access to a better treatment	87 (87)
ED	52 (87)
EM	35 (88)
Umożliwienie rozmowy o własnej chorobie/Possibility to speak about one's own illness	75 (75)
ED	43 (72)
EM	32 (80)
Szczerze zainteresowanie badaniami w tej dziedzinie medycyny/Sincere interest in the research in this medical field	73 (73)
ED	44 (73)
EM	29 (73)
Sposób na spędzanie wolnego czasu/ A way of spending one's free time	48 (48)
ED	26 (43)
EM	22 (55)
Uzyskanie zapłaty/ Receiving payment	25 (25)
ED	13 (22)
EM	12 (30)

* ED (N = 60) – badani z epizodem depresyjnym/Respondents with a depressive episode

* EM (N = 40) – badani z epizodem maniackim/Respondents with a manic episode

Źródło: opracowanie własne

Source: author's own analysis

Tabela 6. Powody odmowy uczestnictwa pacjentów z ChAD w badaniach naukowych w psychiatrii

Table 6. Reasons for BD patients' refusal to participate in psychiatric research

Przyczyny odmowy uczestnictwa w badaniach naukowych w psychiatrii/ Reasons for not participation in research in psychiatry	Odpowiedzi „Tak”, „Yes” answers N (%)
Naruszanie zasady ochrony danych/ Violation of the rules of data protection	58 (58)
*ED	37 (62)
*EM	21 (53)
Naruszanie prywatności/Invasion of privacy	63 (63)
ED	37 (62)
EM	26 (65)
Umożliwienie innym nadmiernego wpływu na badanego/Enabling others to unduly affect the surveyed person	40 (40)
ED	21 (35)
EM	19 (48)
Nadmierne zaangażowanie czasowe/ Excessive involvement of time	29 (29)
ED	14 (23)
EM	15 (37)
Przyczyna problemów psychologicznych (stres)/The cause of psychological problems (stress)	43 (43)
ED	29 (48)
EM	14 (35)
Przyczyna problemów medycznych/ The cause of medical problems	34 (34)
ED	21 (35)
EM	13 (32)
Poczucie bycia obiektem testów/Feeling of being an object of testing	49 (49)
ED	29 (48)
EM	20 (50)

* ED (N = 60) – badani z epizodem depresyjnym/Respondents with a depressive episode

* EM (N = 40) – badani z epizodem maniackim/Respondents with a manic episode

Źródło: opracowanie własne

Source: author's own analysis

Poglądy pacjentów z ChAD na temat uczestnictwa w badaniach naukowych w zależności od stanu psychicznego

Zdaniem najliczniejszej grupy pacjentów w badaniach mogliby uczestniczyć chorzy z objawami przewlekłymi (98%), łagodnymi (87%) i osoby chorujące w przeszłości (84%). Według 54% pacjentów w badaniach nie powinny uczestniczyć osoby z ciężkimi chorobami psychicznymi oraz znajdujące się aktualnie w złym stanie psychicznym.

Dyskusja

Uzyskane wyniki wskazują na pozytywne postawy pacjentów z ChAD wobec uczestnictwa w badaniach naukowych i są spójne z wcześniejszymi doniesieniami

[4, 8, 10, 20], w tym wśród chorych z rozpoznaniem schizofrenii i depresji [4, 8] oraz chorych somatycznie [10, 20].

Zdecydowana większość pacjentów z ChAD (71%–100%) akceptowała wszystkie wymienione typy badań według HAPRQ. W tym zakresie obserwuje się zbieżność uzyskanych danych z wynikami badań wśród chorych na schizofrenię i depresję (76%–95%), szczególnie w obszarach badań funkcji poznawczych, wczesnego wykrywania i diagnozowania oraz zapobiegania nawrotom [4]. W przeprowadzonych badaniach pacjenci z EM w porównaniu z chorymi z ED wykazywali większą tendencję do akceptacji badań, wszyscy pacjenci z EM akceptowali 8 z 15 typów badań, głównie w obszarach psychospołecznych).

Najmniejsze poparcie osób z ChAD dotyczyło badań polegających na włączaniu do badań krewnych (71%). Podobne postawy prezentowali uczestnicy badań wielośrodkowych (78%), w tym pacjenci ze schizofrenią we wcześniej wymienionych polskich badaniach (65%) [4, 8]. Może to sugerować doświadczanie przez pacjentów dyskomfortu podczas podejmowania decyzji o uczestnictwie w badaniach naukowych, które wynika z własnych trudnych przeżyć i obciążania bliskich.

Powyżej 80% pacjentów z ChAD deklaroowało uczestnictwo w badaniach, niezależnie od proponowanych metod badawczych. Najczęściej akceptowana była metoda z zastosowaniem kwestionariusza i wywiadu, w tym przez wszystkich pacjentów z EM. Jak wynika z innych badań, metoda przy użyciu kwestionariusza okazała się być najbardziej akceptowana przez chorych psychicznie [4, 8]. Motywacje pacjentów z ChAD dotyczące uczestnictwa w badaniach miały najczęściej charakter altruistyczny – wiązały się głównie z chęcią pomocy innym ludziom oraz profesjonalistom. Wyniki własne i innych autorów dotyczące uczestnictwa w badaniach naukowych wskazują na podobne motywacje zarówno wśród chorych psychicznie, jak i somatycznie [4, 8, 10, 20]. Jedynie 25% pacjentów z ChAD było skłonnych przyjąć zapłatę za udział w badaniu. W badaniach wielośrodkowych wykazano, iż odsetki chorych w tym zakresie były podobne wśród chorych z depresją (23%) i w całej grupie chorych psychicznie (28%), a wyższe wśród chorych ze schizofrenią – wg różnych badań (33%) [4] i (50%) [8]. Może to sugerować, że aspekt finansowy ma większe znaczenie dla pacjentów ze schizofrenią w porównaniu z innymi chorymi psychicznie. Ponadto, jak wykazano w innych badaniach, uzyskanie zapłaty byłoby także warunkiem uczestnictwa w badaniach naukowych wśród chińskich chorych somatycznie z niskim statusem społeczno-ekonomicznym, z rejonów wiejskich [7].

Odmowa udziału w badaniach u znaczącej liczby badanych z ChAD dotyczyłaby naruszenia zasad prywatności (63%) i zasad ochrony danych osobowych (58%). Uzyskane dane wśród chorych na schizofrenię w tym zakresie były podobne i wynosiły odpowiednio 60% i 64% [8]. Badani pacjenci z ChAD w porównaniu z pacjentami ze schizofrenią wśród innych przyczyn odmowy udziału w badaniach rzadziej wymieniali: nadmierne zaangażowanie czasowe (29% vs. 60%), problemy psychologiczne (34% vs. 64%), problemy medyczne (34% vs. 60%) czy bycie obiektem testów (49% vs. 68%) [8].

Poglądy na temat uczestnictwa w badaniach naukowych w zależności od stanu psychicznego wskazywały na akceptowanie udziału w badaniach głównie chorych z objawami przewlekłymi (98%), łagodnymi (87%) i osób chorujących w przeszłości (84%). Według ponad połowy osób z ChAD i z ED w badaniach nie powinny uczestniczyć osoby z ciężkimi chorobami psychicznymi i w złym stanie psychicznym. Pogląd taki wyrażało jedynie 35% osób z EM. Może to sugerować związek z różnym poziomem poczucia krytycyzmu w zależności od rodzaju epizodu w chorobie afektywnej.

Zarówno wyniki przeprowadzonych badań postaw pacjentów z ChAD, jak i dane z innych prac dotyczące oczekiwań związanych z udziałem chorego psychicznie w badaniu naukowym sugerują podkreślanie jego roli podczas definiowania procedur badawczych. Podmiotowe traktowanie chorych może mieć znaczący wpływ na ich postawy wobec udziału w badaniach oraz na rezultaty badań [4, 8, 17].

Wnioski

1. Większość pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową cechowały pozytywne postawy wobec uczestnictwa w badaniach naukowych.
2. Udzielanie szczegółowych informacji na temat przeprowadzanych badań oraz podmiotowe traktowanie chorych implikuje ich zgodę na udział w badaniach naukowych i może mieć wpływ na wyniki badań.
3. Opinie pacjentów z chorobami psychicznymi powinny być brane pod uwagę przy ustalaniu procedur dotyczących prowadzenia badań naukowych.

Piśmiennictwo

1. Matthewz-Kozanecka M, Głowacka A. Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniach klinicznych i planowanym leczeniu – aspekty etyczno-prawne. *Now Lek* 2010; 79, 4: 330–333.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

- adopted by the WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, Clinical Review & Education, 2013.
3. Kodeks Karny z dnia 6 czerwca 1997 Dz. U. z 1997 nr 88 poz. 553.
 4. Schafer I, Burns T. Attitudes of patients with schizophrenia and depression to psychiatric research: a study in seven European countries. *Social Psychiatry. Psychiatr Epidemiol.* 2001; 46: 159–165.
 5. Wang B, Cao Y, Li C, Wei S, Chen X. Analysis of the status of subject recruitment in clinical trials in Shandong, China. *J Empir. Res. Hum. Res. Ethics.*, 2012; 7, 1: 9–16.
 6. Wong ML, Chia KS, Yam WM, Teodoro GR, Lau KW. Willingness to donate blood samples for genetic research: a survey from a community in Singapore. *Clin Genet.* 2004; 65 (1): 45–51.
 7. Wu E, Wang T, Lin T, Chen X, Guan Z, Cao C, Rao H, Yang M, Feng B, Pui S, Chan M, Fu S, Lin A, Wei L, Lok AS. A comparative study of patients' attitudes toward clinical research in the United States and urban and rural China. *Clin Transl Sci.* 2015; 8 (2): 123–131.
 8. Górna K, Jaracz K, Kiejda J, Wasilczyk U, Smelkowska A, Grabowska-Fudala B, Jaracz J, Rybakowski J. Postawy chorych na schizofrenię wobec uczestnictwa w badaniach naukowych. *Badania nad schizofrenią* 2009; X, 10: 101–106.
 9. Teter Ch, Falone A. Medication adherence and attitudes in patients with bipolar disorder and current versus past substance use disorder. *Psychiatry Res* 2011; 190 (2–3): 253–258.
 10. Ellis PM. Attitudes towards and participation in randomized clinical trials in oncology: A review of the literature. *Ann. Oncol.*, 2000; 11: 939–945.
 11. Appelbaum PS. Decisional capacity of patients with schizophrenia to consent to research: taking stock. *Schizophr. Bull.* 2006; 32: 22–5.
 12. Jasiewicz A, Grzywacz A, Jabłoński M, Samochowiec J. Problemy badawcze i błędy metodologiczne badań naukowych w psychiatrii – wybrane zagadnienia. *Post Psychiatr Neurol* 2009; 18 (2): 163–168.
 13. Narodowa Komisja Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych (USA): Raport Belmontski: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi. W: Galewicz W. (red.) *Antologia Bioetyki*. Kraków: TA I WON UNIVERSITAS 2011, T3: 69–82.
 14. Pużyński S, Wciórka J. Narzędzia oceny stanu psychicznego. W: Bilikiewicz A, Pużyński S, Rybakowski J, Wciórka J. (red.) *Psychiatria*. Tom I. Wrocław: Urban & Partner, 2002.
 15. Jak rozumieć EBM. Polski Instytut Evidence Based Medicine <http://ebm.org.pl/>, (data dostępu: 19.02.2017).
 16. Raszeja S. Ocena etyczna eksperymentu medycznego. *Gaz Lek* 1999, 2.
 17. Hummer M, Holzmeister R, Kemmler G, Eder U, Hofer A, Kurzhaier I, Oehl M, Weiss E, Fleischhacker W. Placebo-controlled trials: patients' attitudes. *J. Clin. Psychiatry*, 2003; 64: 277–281.
 18. Guy W. *ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology*. US Department of Health, Education, and Welfare, 1976; 218–222.
 19. Hall R. Global Assessment of Functioning: a modified scale. *Psychosomatics*, 1995; 36: 267–275.
 20. Madsen SM, Mirza MR, Holm S, Hilsted KL, Kampmann K, Riis P. Attitudes towards clinical research amongst participants and nonparticipants. *J. Int. Med.*, 2002; 251: 156–168.
- Artykuł przyjęty do redakcji: 17.04.2017
Artykuł przyjęty do publikacji: 30.04.2017
- Źródło finansowania: Praca nie jest finansowana z żadnego źródła.
Konflikt interesów: Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.
- Adres do korespondencji:**
Renata Szpalik
ul. Mariana Smoluchowskiego 11
60-179 Poznań
tel.: 61 8612 267
e-mail: renata.szpalik@ump.edu.pl
Zakład Pielęgniarstwa Neurologicznego i Psychiatrycznego
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu