

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA**20.04.2019**

Keskushermoston herkistyminen –kyselyn, Kolmen kohdan kipu ja uni –kyselyn ja Terveellinen elämäntyyli ja henkilökohtainen elämäntilanteen –kyselyjen validointityö

Pyydämme Teitä osallistumaan kyselytutkimukseen, jonka avulla tutkimme kolmen kyselyn toistettavuutta ja luotettavuutta. Kyselyjen täyttämiseen menee noin 20 minuuttia. Kyselyn pystyy täyttämään pöytäkoneen lisäksi myös tabletilla ja älypuhelimella. Osa tutkimukseen osallistuvista täyttää kyselyt uudelleen viikon kuluttua, jolloin niiden täyttämistä lähetetään linkillinen muistutus sähköpostilla.

Valitsemme tutkimukseen kroonisesta alaselkävammasta (yli kolme kuukautta jatkunutta, joka on häntänyt yli kolmena päivänä viikossa) kärsiviä ja tutkimushenkilöitä, joilla ei ole kroonista selkävammaa. Lisäksi Teidän täytyisi täyttää alla olevat tutkimuksen osallistumiskriteerit.

- Olette 18-65 vuotias.
- Suomen kielen taitonne ja henkinen tilanne on riittävä ohjeiden ja kysymysten ymmärtämiseen ja niihin vastaamiseen.
- Teillä ei ole todettu keskushermostoon vaikuttavaa diagnosoitua sairautta, aivo- ja/tai selkäydinvammaa ja/tai muuta neurologista sairautta, kuten MS-tautia, Alzheimerin tautia tai muuta muistisairautta.
- Teillä ei ole todettu pahanlaatuista kasvainta.
- Pystytte täyttämään kyselyn uudelleen 7 päivän päästä, kun linkki siihen lähetetään teille uudestaan sähköpostitse.
- Kyseisen viikon aikana ette ole aloittamassa uutta hoitomuotoa tai lääkitystä mahdolliseen kipuunne.

Kaikille tutkimukseen osallistuville tarjotaan heidän halutessaan mahdollisuutta varata maksuton 20 minuutin vastaanottoaika nettiajavarauksesta vastaavan tutkijan vastaanotolle Helsingin keskustaan. Vastaanotolla tehdään tasapainon mittaus Hurlabs-tasapainolevyllä, jolla voidaan luotettavasti mitata tasapainokykyä. Lisäksi vastaanotolla tehdään tasapainojärjestelmän ja alaselän liikekontrollin kliinisiä testejä. Tasapainokyvystä annetaan yksilöllinen palaute ja standardikotiharjoituksia samalla vastaanottokäynnillä. Osaa tutkimushenkilöistä pyydetään myös vapaaehtoisesti osallistumaan 24 tunnin sykevälvaihtelun seurantaan, josta annetaan myös henkilökohtainen palaute.

Tutkimukselle on Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto. Kyselyjen tietoja käsitellään luottamuksellisina potilastietoina. Tutkimustuloksientulosten julkaisussa ei ole osia, joista yksittäisiä tutkimushenkilöitä voisi tunnistaa.

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän osuuttanne siinä. Pehdyttyänne tähän tiedotteeseen Teillä on mahdollisuus esittää lisäkysymyksiä ottamalla yhteyttä päätutkijaan Jani Mikkoselta. Teiltä pyydetään erillinen kirjallinen suostumus ennen tutkimukseen osallistumisesta.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on Teille täysin vapaaehtoista ja voitte keskeyttää tutkimuksen koska tahansa. Mikäli Te keskeytätte tutkimuksen tai peruutatte suostumuksen, Teistä keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tutkimustietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on kolmen kyselyn käänös- ja validointityö englannista suomeksi. Valinta- ja poissulkukriteerit on selvitetty yllä. Tutkimushenkilöitä arvioidaan olevan tässä tutkimuksessa 250.

Tutkimuksen kulku

Tutkimuksen tiedonkeräys toteutetaan kahdessa eri vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa vastaava tutkija kysyy sähköpostin kautta yksityisvastaanoton potilailtaan, jotka ovat antaneet suullisen ja/tai kirjallisen suostumuksensa yhteydenpitoon, heidän mahdollisuuttaan osallistua tutkimuksen ensimmäiseen vaiheeseen. Tämän jälkeen tutkimukseen osallistumista tarjotaan myös muille henkilöille, jotka täyttävät tutkimuksen sisäänottokriteerit, jos lisää koehenkilöitä tarvitaan. Tarkoituksena olisi löytää n. 250 henkilöä, jotka täyttävät tutkimuksen sisäänottokriteerit. Tässä vaiheessa koehenkilöt täyttävät kyselyt vain kerran.

Jos teillä on keskushermoston herkistymiskyselyssä alle 20 tai yli 40 pistemäärä Teitä pyydetään erikseen osallistumaan 24 tunnin sykevälivaihtelu- ja aktiivisuusseurantaan, johon voitte halutessanne osallistua.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tutkimuksesta ei ole Teille hyötyä, mutta kyselyjen kääntäminen saattaa pitkällä aikavälillä parantaa kivun hoitoa Suomessa.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Kyselyjen täyttämisestä ei aiheudu muuta haittaa tai epämukavuutta kuin kyselyihin vastaamisen vaiva.

Kyselyjen validointiin ei liity muuta interventiota kuin sykevälivaihtelun 24 tunnin mittaus sydänfilmin kautta, jolla ei ole todettu olevan terveydelle osoitettuja riskejä. Samalla kerätään aktiivisuusrannekkeella tietoa yleisestä aktiivisuudesta. Sydänfilmitiedon keräävä Faros 180 ja aktiivisuustietoa keräävä Actigraph ovat hyvin kevyitä eivätkä haittaa tutkittavan normaalia elämää mittauksen aikana.

Henkilötietojen käsittely tutkimuksessa

Henkilötietojanne käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on tutkittavan henkilön eli Teidän nimenomainen kirjallinen suostumuksenne. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Teistä kerättyjä tietoja ja tutkimustuloksia säilytetään viisi vuotta, joka on standardisäilytysaika vastaavissa kliinisissä tutkimuksissa. Tämän viiden vuoden aikana tietoja säilytetään, jotta niiden mahdollinen uudelleen analysointi olisi mahdollista erilaisiin tieteellisiin syihin perustuen. Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on päättökija Jani Mikkonen. Tarkempi kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä:

Tutkimuksessa tietojanne käsittelee tutkimuksen rekisterinpitäjä Jani Mikkonen.

Rekisterinpitäjä ja yhteyshenkilö henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä kysymyksissä: Jani Mikkonen, Mikonkatu 11 TT1, 00100 Helsinki.
Sähköposti: jani@selkakuntoutus.fi. Puhelin: 0447067773.

Tutkimuksessa Teistä kerätään seuraavia tietoja: kyselytutkimusten pistemäärät, tasapainokyky mitattuna tasapainolevyllä ja kroonisesta alaselkävivusta kärsivillä alaselän liikekontrollin testien tulokset. Osalle tutkittavista tarjotaan mahdollisuutta 24 tunnin sykevälivaihteluseurantaan, jolloin tämä liitetään kerättäviin tietoihin. Tutkimuksessa yksittäisen tutkimushenkilön henkilötunnus korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Teidän tietonne säilytetään tutkimusaineistossa koodattuna, eikä Teitä tai Teitä koskevia tutkimustuloksia voida tunnistaa ilman koodiavainta. Koodiavaimen säilytyksestä vastaa tutkija Jani Mikkonen. Tutkimustulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuina.

Sykevälivaihtelun pseudonymisoitua dataa (ryhmätasolle koodattuja tutkimustuloksia) käsittelevät Itä-Suomen yliopiston, sovelletun fysiikan laitoksen tutkijat (Mika Tarvainen, FT sekä hänen väitöskirjatyöntekijät Vesa Hyrylä ja Saana Kupari).

Tutkimuksessa kerätään tietoja seuraavista lähteistä: internet-pohjainen kyselytutkimus ja vastaanottokäynti.

Tutkimuksessa tietojanne ei siirretä EU/ETA -alueen ulkopuolelle.

Tietojenne säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa.

Tämä tutkimus on kyselyjen validointitutkimus. Henkilötiedot hävitetään kun niitä ei enää tarvita tutkimukseen. On kuitenkin otettava huomioon, että tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Tutkimuksessa henkilötietojanne ei käytetä automaattiseen päätöksentekoon. Tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena ei ole Teidän henkilökohtaisten ominaisuuksienne arviointi, ts. profilointi vaan henkilötietojanne ja ominaisuuksianne arvioidaan laajemman tieteellisen analyysin ja tutkimuksen näkökulmasta.

Voitte koska tahansa peruuttaa suostumuksenne. Teillä on myös oikeus pyytää tietojenne poistamista ("oikeus tulla unohdetuksi") tai niiden käytön rajoittamista. Teillä on myös oikeus tarkastaa tietonne ja pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan Teille ilmoitus perusteluineen.

Tietosuoja-asioissa suosittellemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Tutkimuksen vastuuhenkilön yhteystiedot:

Ylilääkäri
Olavi Airaksinen
KYS Fysiatrian klinikka
017-173311
olavi.airaksinen@kuh.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

Jon Haglund
Ribbingintie 91
00890 Helsinki.
Sähköposti: jon@jonhaglund.fi
Puhelin: 0503360079

Teillä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Tutkimuksen kustannukset ja rahoitus

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimuskäynnit ovat Teille ilmaisia.

Tutkimus on itserahoitettu.

Tutkittavien vakuutusturva

Päätutkijalla on potilasvahinkovakuutus.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Hurlabs-tasapainolevymittauksien ja 24 tunnin sykevälivaihteluseurannan osallistujien tulokset kerrotaan yksilöllisen palautteen muodossa tutkimukseen osallistuville vastaanottokäynnin yhteydessä.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkimus voidaan keskeyttää myös tutkimuksen suorittajan taholta, jos rekrytointi ei etene suunnitelman mukaisesti tai tulee esille odottamattomia ongelmia. Tutkittavalle ei ilmoiteta tutkimuksen tuloksista henkilökohtaisesti vaan tulokset julkaistaan ryhmätasolla. Mikäli tutkimuksen kuluessa ilmenee tutkittavan kannalta merkittäviä uusia terveyteen liittyviä tietoja, tutkija informoi niistä potilasta.

Lisätiedot

Jos teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, esittäkää ne tutkijalle/tutkimuksesta vastaavalle henkilölle.

Tutkijoiden yhteystiedot

Päätutkija
kiropraktikko
Jani Mikkonen
Mikonkatu 11 D TT1
00100 Helsinki
Puh. 0447067773
jani@selkakuntoutus.fi

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Yliääkäri professori
Olavi Airaksinen
KYS Fysiatrian klinikka
Puh. 017-173311
olavi.airaksinen@kuh.fi