

Tutkimus Luontolähtöinen interventio kuntoutusmuotona masennuspotilaille: Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus

Pyydämme teitä osallistumaan tähän tutkimukseen, jossa tutkitaan luontolähtöisen intervention (Luonnosta Virtaa; LuoVi) vaikuttavuutta masennuksen hoidossa. Olemme arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen, koska Teillä on lääkärin arvion perusteella tunnistettu masennusdiagnoosi. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osallistumistanne tutkimukseen. Pehdyttyänne tähän tiedotteeseen teille järjestetään mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, teiltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen päätavoitteena on selvittää Luonnosta Virtaa eli LuoVi-ryhmäntuloksellisuutta masennuksesta kärsivien työikäisten kuntoutuksessa satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimusasetelmassa Tampereella, Hämeenlinnassa ja Jyväskylässä. Tutkimus toteutetaan ajalla 1.1.2019 – 31.12.2021. Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Tutkittava interventio eli Luonnosta Virtaa (LuoVi) -ryhmä

LuoVi-ryhmä on psykologien kehittämä menetelmä, jolla pyritään luontoympäristön ja ryhmän tuen avulla tukemaan osallistujien kuntoutusprosessia ja kykyä hyödyntää luonnon hyvinvointi- ja terveysvaikutuksia ryhmätapaamisten jälkeenkin. Ryhmäohjaajasta ja masennuksesta kärsivistä työikäisistä koostuvat 10 henkilön ryhmät tapaavat yhdessä sovitussa lähiluonnossa joko kaupunkipuistossa tai –metsässä (Tampere, Hämeenlinna ja Jyväskylä). LuoVi-ryhmät kokoontuvat 12 viikon ajan 90 minuuttia kerralla tehden ohjattuja harjoitteita. Osallistujat ohjeistetaan esimerkiksi tunnistamaan itsellensä sopiva luontomielipaikka ja tekemään luontoelementtien avulla läsnäoloharjoituksia, jotka auttavat tunnistamaan omia vahvuuksia. Paikat ja ajat tarkennetaan noin kuukausi ennen ryhmän alkua. Ryhmät toteutetaan kokoneiden terveydenhuollon ammattilaisen ohjaamina: Tampereella psykologit Kirsi Salonen ja Jane Paakkolanvaara sekä Tampereen mielenterveys- ja päihdepalvelujen psykologit Jaana Mäki ja Nina Leikas, Hämeenlinnassa työterveyshoitaja, psykoterapiakoulutettava Johanna Seppälä ja Jyväskylän alueella psykologi Susanna Homanen.

Tutkimuksen kulku

Jos olette kiinnostuneet osallistumaan tutkimukseen, voitte ottaa yhteyttä alueenne tutkimusavustajaan puhelimitse tai sähköpostitse sopiaksenne soittoajan puhelinkeskustelua varten (yhteystiedot alla). Puhelinkeskustelun tavoitteena on tarkistaa tutkimukseen osallistumisen edellytykset. Tämän jälkeen tutkimukseen osallistujien on mahdollista allekirjoittaa tutkimussuostumus.

- Tampereen kaupungin perusterveydenhuolto sekä mielenterveys- ja päihdepalvelut, tutkimusavustajana toimii psykologi Jane-Veera Paakkolanvaara; puh: 044 486 3322 s-posti: jane-veera.paakkolanvaara@tuni.fi
- FINLA Työterveys, työterveyshoitaja Johanna Seppälä, Hämeenlinna, puh: 050 575 5478; s-posti: johanna.seppala@finla.fi
- Jyväskylän alueella psykologi Susanna Homanen, projektitutkija, Jyväskylän yliopisto, psykologian laitos, puh: 040 725 8148 s-posti: susanna.a.homanen@jyu.fi

Tutkimukseen otetaan mukaan henkilöitä, joilla on lääkärin arvion perusteella tunnistettu (1) masennusdiagnoosi, (2) masennusoireet ovat BDI-mittarilla mitattuna korkeammat kuin 14 pistettä sekä (3) päihdekäytön taso, joka ei aiheuta riskejä, eli Audit-kyselyn pistemääränä on kahdeksan pistettä tai vähemmän. Lisäksi tutkimukseen osallistuminen edellyttää, että pystyy toteuttamaan tutkimukseen liittyvät kyselyt ja keskustelut sekä tekemään tämän viestinnän suomen kielellä. Oma muu hoito on tarkoitus pysyä samana kuin ennenkin eikä sitä ole tarkoitus keskeyttää tämän tutkimuksen ajaksi.

Tutkimukseen osallistuminen edellyttää myös, että on halukas työskentelemään luonnossa ryhmässä liikkuen ja keskustellen. Tutkimukseen osallistujat sitoutuvat osallistumaan ryhmän kokoontumisiin säännöllisesti. Mikäli on kolme perättäistä tai kaikkiaan neljä poissaoloa, joutuu keskeyttämään ryhmän. Tutkimukseen ei voi osallistua, jos on altis itsemurhalle, psykoottisuuteen, vakaville päihdeongelmille tai jos on kipuongelma, joka rajoittaa päivittäistoimintaa. Tutkimukseen ei myöskään voida ottaa mukaan odottavia äitejä. Tutkimukseen pyritään saamaan kaiken kaikkiaan 160 osallistujaa ja tutkimukseen on mahdollista hakeutua heinäkuun 2019 loppuun asti.

Tutkimukseen em. kriteerien nojalla valitut osallistujat jaetaan satunnaisesti kahteen ryhmään niin, että yhdeltä paikkakunnalta tutkimukseen saadaan kerralla noin 16-20 henkilöä, jotka satunnaistetaan LuoVi- ja kontrolliryhmiin.

1. LuoVi-ryhmät koostuvat 10 asiakkaan ryhmistä, joita on 5 ryhmää Tampereella, 1 ryhmä Hämeenlinnassa ja 2 ryhmää Jyväskylässä.
2. Kontrolliryhmät koostuvat 10 asiakkaan ryhmistä, joita on 5 ryhmää Tampereella, 1 ryhmää Hämeenlinnassa ja 2 ryhmää Jyväskylässä.

Taulukko 1. Tutkimuksen aikataulu ja vaiheet.

Aikataulu	Tutkimusvaiheet
2/2019- 03/2019	<ul style="list-style-type: none"> • Puhelinkeskustelu tutkimusavustajan kanssa ja osallistumisen edellytysten tarkistaminen • Tutkimussuostumuksen allekirjoittaminen
	<ul style="list-style-type: none"> • Osallistujien satunnaistaminen huhtikuussa alkaviin LuoVi- ja kontrolliryhmiin Tampereella • Ryhmistä ja tapaamisajoista tiedotetaan osallistujille
Huhtikuu 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Ensimmäiset LuoVi-ryhmät alkavat Tampereella (kesto 12 viikkoa)
4/2019 – 7/2019	<ul style="list-style-type: none"> • Puhelinkeskustelu tutkimusavustajan kanssa ja osallistumisen edellytysten tarkistaminen • Tutkimussuostumuksen allekirjoittaminen • Osallistujien satunnaistaminen elokuussa alkaviin LuoVi- ja kontrolliryhmiin Tampereella, Hämeenlinnassa ja Jyväskylässä. • Ryhmistä ja tapaamisajoista tiedotetaan osallistujille • Osallistujille, jotka hakeutuvat tutkimukseen heinäkuun aikana, ilmoitetaan tulevista ryhmistä puhelinkeskustelun yhteydessä
Elokuu 2019	<ul style="list-style-type: none"> • LuoVi-ryhmät alkavat Tampereella, Hämeenlinnassa ja Jyväskylässä (kesto 12 viikkoa)
Huhtikuu 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolliryhmien LuoVi-ryhmät alkavat Tampereella, Hämeenlinnassa ja Jyväskylässä (kesto 12 viikkoa)

Tutkimuksen osallistujia pyydetään osallistumaan alkuhaastatteluun ja vastaamaan kyselyihin ennen ryhmäjakson alkua, välittömästi ryhmäjakson päättymisen jälkeen sekä 3kk ryhmäjakson päättymisen jälkeen. Lisäksi ryhmätapaamisten yhteydessä osallistujia pyydetään vastaamaan lyhyeen kyselyyn ennen jokaista ryhmätapaamista sekä niiden jälkeen. Tutkimukseen liittyvät kyselyt ja haastattelut LuoVi- ja kontrolliryhmissä on esitetty Kaaviossa 1 (liitteenä tämän tiedotteen lopussa).

Tutkimuksen kyselyt toteutetaan pääasiassa sähköisesti. Teille lähetetään henkilökohtainen kyselylinkki sähköpostitse ja pääsette tämän linkin kautta vastaamaan tutkimuksen kyselyihin (alkumittaus, ryhmätapaamisiin liittyvät ennen- ja jälkeen -mittaukset, jälkimittaus, ja seurantamittaus). Halutessanne Teidän on mahdollista saada kaikki kyselyt paperisena, jossa tapauksessa postitamme Teille kyselyt kotiosoitteeseenne täytettäväksi ja liitämme mukaan maksetun vastauskirjekuoren.

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimuskäynnit ovat tutkittaville maksuttomia. Tutkimushankkeessa ei makseta kulu- tai matkakorvauksia tutkittaville.

Tutkimukseen liittyvät hyödyt ja riskit

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen odotetaan kuitenkin selvittävän, onko LuoVi-interventio tehokas kuntoutusmuoto masennuksen hoidossa. Tutkimuksen avulla voidaan saada myös hyödyllistä tietoa masennuksen oireista ja kuntoutuksesta.

LuoVi-intervention menetelmät ovat turvallisia. Ryhmät toteutetaan kokoneiden terveydenhuollon ammattilaisen ohjaamina eikä osallistuminen vaadi fyysisesti vaativia harjoituksia. Haitaksi voidaan mainita kyselyihin vastaamiseen liittyvä ajan menetys sekä ryhmiin osallistuminen omalla ajalla. Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä esimerkiksi terapeuttisessa työskentelyssä tapahtuvaan vaikeiden tunteiden työstämiseen. Teidän on mahdollista keskustella oman ryhmänohjaajan, muun tutkimushenkilökunnan tai oman lääkärinne kanssa kokemuksestanne LuoVi-ryhmässä ja haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa. Oma muu hoito on tarkoitus pysyä samana kuin ennenkin eikä sitä ole tarkoitus keskeyttää tämän tutkimuksen ajaksi.

Luottamuksellisuus, tietojen käsittely ja säilyttäminen

Teistä kerättyä yksilöintitietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Koodiavainta, jonka avulla yksittäisen tutkittavan tiedot ja tulokset voidaan tunnistaa, säilyttävät tutkimuksessa toimivat tutkijat (Professori Kalevi Korpela TaY, yliopistotutkija Katriina Hyvönen, JyY ja projektitutkija Kirsi Salonen, JyY) eikä tietoja anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Koodiavaintiedot säilytetään lukitussa kaapissa lukittavissa olevassa huoneessa ja se hävitetään aineiston keruun loputtua v. 2021. Suostumuslomakkeet, joissa on henkilötietoja, säilytetään toisessa lukitussa kaapissa, lukittavissa olevassa huoneessa. Ne hävitetään aineiston keruun loputtua v. 2021.

ATK:lla käsiteltävät tiedot: Yksittäisille tutkimushenkilöille annetaan tunnusnumero ja tutkimustiedot tallennetaan ja säilytetään koodattuna tutkimustiedostossa. Tutkimustiedostossa ei ole henkilön nimi-, osoite-, puhelinnumero-, sähköpostiosoite-, syntymäaika- tai henkilötunnustietoja, eikä hoitotahon yhteystietoja, vaan ainoastaan kysely-/mittaustulokset ja koodi, jonka perusteella vastaajat tunnistetaan. Tutkimustiedostoa säilytetään Tampereen ja Jyväskylän yliopistojen käyttäjätunnus- ja salasanasuojatulla ATK-palvelimella. Tutkimusryhmän ulkopuolisilla tahoilla ei ole tiedoston käyttöoikeutta.

Tutkimustulokset analysoidaan tilastollisesti ryhmätasolla, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa. Tutkimusrekisteri arkistoidaan ilman tunnistetietoja Tampereen yliopiston Yhteiskuntatieteelliseen tietoaarkistoon. Koodiavain- ja tunnistetiedot sekä suostumuslomakkeet hävitetään aineiston keruun päätyttyä 2021. Tutkimuksen rahoituksesta vastaa KELA. KELA maksaa Tampereen ja Jyväskylän yliopistoille tutkimuksen toteuttamiseen liittyvät kulut.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja voitte keskeyttää tutkimuksen koska tahansa syytä ilmoittamatta. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta millään tavalla hoitoon.

Voitte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu teille mitään haittaa. Voitte myös peruuttaa tämän suostumuksen. Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne tai osallistumisenne tutkimukseen keskeyty jostain muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Vakuutukset ja korvaukset

Osallistujille on otettu tapaturmavakuutus. Lisäksi osallistujilla on ryhmäohjaajan potilasvakuutus. Vakuutusturva ei kata matkoja haastatteluihin ja terapiaryhmiin eikä tutkimuksen odotus- ja seuranta-aikaa.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Teidän on mahdollista saada lisätietoa ja raportti tutkimuksen tuloksista tutkimushankkeen päätyttyä. Tutkimuksen tuloksista tiedotetaan myös tutkimushankkeen [www-sivuilla](https://projects.tuni.fi/luovikunto/):
<https://projects.tuni.fi/luovikunto/>

Lisätiedot

Pyydämme teitä esittämään kysymyksiä tutkimuksesta tutkimushankkeen tutkijoille (Professori Kalevi Korpela, Katriina Hyvönen, Kirsi Salonen).

Tutkijoiden yhteystiedot

Professori Kalevi Korpela (tutkimushankkeen vastaava tutkija), professori, Yhteiskuntatieteellinen tiedekunta / Psykologia, 33014 Tampereen yliopisto, s-posti: kalevi.korpela@uta.fi, puh. 050 318 6130

Katriina Hyvönen (tutkimushankkeen koordinaattori), yliopistotutkija, Jyväskylän yliopisto, psykologian laitos, s-posti: katriina.i.hyvonen@jyu.fi, puh. 040 765 0584.

Kirsi Salonen (tutkija *ja ryhmien ohjaaja Pirkanmaan alueella*), projektitutkija, Jyväskylän yliopisto, psykologian laitos, s-posti: kirsi.j.salonen@jyu.fi, puh. 040 805 4683

Kaavio 1: Tutkimukseen liittyvät kyselyt ja haastattelut LuoVi- ja kontrolliryhmissä

