

Tutkimuksen nimi

Kliininen tutkimus alaselän liikekontrollin harjoitusten vaikuttavuudesta pitkittyneessä alaselkäkivussa

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan liikekontrollin harjoitteiden kliinistä vaikuttavuutta. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Tutkimukseen voivat osallistua ne vapaaehtoiset 18 – 68-vuotiaat tutkittavat, jotka:

- Kärsivät kroonisesta alaselän kivusta (yli kolme kuukautta jatkunutta kipua, joka on haitannut yli kolmena päivänä viikossa).

Ette ole sopiva tutkittava, jos Teillä on todettu jokin seuraavista:

- Keskushermostoon vaikuttava diagnosoitu sairaus, aivo- ja/tai selkäydinvamma, muu neurologinen sairaus (kuten MS-tauti, Alzheimerin tauti tai muu muistisairaus).
- Reumaattinen sairaus (kuten fibromyalgia, nivel- ja/tai selkärankareuma).
- Keuhkohtaumatauti tai muu selvästi hengitykseen vaikuttava sairaus.
- Pahanlaatuinen kasvain.
- Teille on tehty sydänleikkauksia, teillä on sydämentahdistin tai pitkäaikaisia rytmihäiriöitä
- Olette raskaana.

Jos olette soveltuva tutkimushenkilö ja olette kiinnostunut osallistumaan tutkimukseen, niin Teitä pyydetään varaamaan vastaanottoaika <https://selkakuntoutus.fi/ky-sely-ajanvaraus/varaa-aika/> . Vastaanotolla tehtävien liikekontrollintestien ja sen jälkeen täytettävien kyselyjen tuloksien kautta täytämme paikat kliiniseen tutkimukseen, joka pitää sisällään neljä 30 minuutin vastaanottokäyntiä. Vastaanottokäynnit ovat osallistujille maksuttomia.

Saatte tarvittaessa tarkempia tietoja tutkimuksen kulusta päätutkijalta puhelimitse: 0447067773 tai voitte ottaa häneen yhteyttä sähköpostitse jani@selkakuntoutus.fi.

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

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos haluatte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne, ottakaa yhteys päätutkijaan.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuksen toteuttaa moniammatillinen tutkimusryhmä. Tutkimuksesta vastaava henkilö on Ville Leinonen, joka on Kuopion yliopistollisen sairaalan Rankakeskuksen ylilääkäri.

Tutkimuksen päätutkijana ja yhteyshenkilönä toimii kiropraktikko Jani Mikkonen. Tutkimus on osatyö hänen väitöskirjassaan Itä-Suomen Yliopiston kliinisen lääketieteen yksikössä. Tutkimuskäynnit toteutetaan Jani Mikkosen yksityisvastaanotolla Helsingissä.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia liikekontrollin ja hengitysharjoitteiden vaikuttavuutta ja kivusta kärsivien hyvinvointikyselyn luotettavuutta.

Tutkimukseen on arvioitu osallistuvan noin 250 suomalaista tutkittavaa, jolla on kroonista alaselkäkipua.

Tutkimuksen kulku

Tutkimushenkilö tarkastaa esitteestä, että kärsiikö hän pitkittyneeseen alaselkäkipuun ja täyttääkö hän muut tutkimuksen kriteerit. Sopivia tutkimushenkilöitä pyydetään tämän jälkeen tutustumaan tutkimustiedotteeseen ja varaamaan tutkimusaika vastaanotolle Helsingin keskustaan, jossa tutkimushenkilöllä on mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksen kulusta päätutkijalta, tutustua uudelleen tutkimustiedotteeseen ja antaa suostumus tutkimukseen. Suostumuksen jälkeen tehdään alaselän liikekontrollin testit. Tutkimushenkilö täyttää vastaanottokäynnin jälkeen tutkimuskyselyt kirjautumalla terveydenhuollon toimijoiden sähköinen asiointipalvelun Navisec Healthin sivuille annetun linkin kautta. Jos tutkimushenkilöt täyttävät tutkimuksen kriteerit liikekontrollintesteissä ja tutkimuskyselyissä, niin heille tarjotaan paikkaa kliiniseen tutkimukseen. Paikkoja kliiniseen tutkimukseen on kolmekymmentä (30). Kliininen tutkimus kestää kokonaisuudessaan kaksi kuukautta. Tutkimukseen sisältyy neljä (4) tutkimusvastaanottokäyntiä, joiden kesto on 30 minuuttia. Tutkimuskäynneillä käydään läpi liikekontrollinharjoitteita ja rakennetaan kotiharjoitusohjelma, jota toteutetaan omatoimisesti vastaanottokäyntien ulkopuolella.

Ensimmäisellä ja kaksi kuukautta siitä tulevasta vastaanottokäynnillä aloitetaan 24-tunnin sykevälvaihtelun ja aktiivisuusrannekeseurannat, joilla selvitetään mahdollisia stressiin ja palautumiseen liittyviä tekijöitä. Tutkimukseen liittyvät kyselyt täytetään lisäksi viimeisen vastaanottokäynnin jälkeen ja kahden kuukauden jälkeen viimeisestä vastaanottokäynnistä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Liikekontrollin harjoitteiden vaikuttavuudesta krooniseen alaselkäkipuun on laaja tieteellinen näyttö ja niitä suositellaan kansainvälisissä hoitosuosituksissa kroonisen alaselkä kivun hoidossa. Yksilötasolla voi olla mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille mainittavaa hyötyä.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

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

Liikekontrolliharjoitteista ei ole todettu olevan haittoja tai mainittavaa epämukavuutta.

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. Laitteet asennetaan ensimmäisen ja viimeisen vastaanottokäynnin yhteydessä.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojanne käsitellään tieteellistä tutkimusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Teistä kerättyjä tietoja ja tutkimustuloksia säilytetään viisi vuotta Navisec Healthin järjestelmässä, 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 on tiedotteen lopussa kohdassa kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Päättökija on saanut apurahan vuosille 2021-2024 European Centre for Chiropractic Research Excellence:ltä tutkimuksen toteuttamiseen ja tulosten julkaisuun. Apurajan antama taho ei vaikuta tutkimuksen suunnitteluun, järjestämiseen tai tutkimustulosten julkaisuun. Tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa tutkimuksen kulkuun ja päätelmiin.

Tutkittavien vakuutusturva

Tässä tutkimuksessa tutkittavat ovat vakuutettu päätutkijan potilasvahinkovakuutuksella.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa menee useita vuosia. Tutkimustulokset julkaistaan asianmukaisissa kansallisissa tai kansainvälisissä tieteellisissä julkaisuissa.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne tai tutkimuksen jatkamisen kannalta olennaista uutta tietoa hoidosta, päätutkija ottaa Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustelee kansanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

Tutkimuksen tuloksista ei anneta erikseen henkilökohtaista palautetta, koska yksittäiset tulokset voivat olla vaikeasti tulkittavia ja on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä terveytenne kannalta.

Mikäli tutkimustuloksissa havaitaan sattumalta poikkeavia löydöksiä, päätutkija arvioi niiden merkityksen terveytenne kannalta ja ohjaa tarvittaessa Teidät asianmukaiseen jatkohoitopaikkaan.

Tutkimuksen päätyminen

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessaan kolme vuotta, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän kaksi vuotta.

Tutkimusryhmä voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, kansanne keskustellaan tutkimuksen lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätiedot

Jos teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, esittäkää ne päätutkijalle tai tutkimuksesta vastaavalle henkilölle.

Tutkijoiden yhteystiedot

Päätutkija

kiropraktikko

Jani Mikkonen

Mikonkatu 11 D TT1

00100 Helsinki

Puh. 0447067773
jani@selkakuntoutus.fi

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Ylilääkäri, professori
Ville Leinonen
KYS Rankakeskus
PL 100 70029 KYS
Puh. 044 717 2303
ville.leinonen@kuh.fi

Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet

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: Liikekontrollin testien tulokset ja kyselytutkimusten pistemäärät, jatkokyselyjen tulokset ja harjoituspäiväkirja sekä 24 tunnin sykevälivaihteluseurannan tulokset.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (983/2021) 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i). Lisäksi henkilötietojen käsittelyperusteena on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus (tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.j).

Tutkimuksessa yksittäisen tutkimushenkilön henkilötunnus korvataan yksilöllisellä tunnus-koodilla. 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. Muilla tutkimusryhmän jäsenille ei ole pääsyä koodiavaimeen.

Sykevälivaihtelun ryhmätason tutkimustuloksia käsittelevät Itä-Suomen yliopiston, sovelletun fysiikan laitoksen tutkijat (Mika Tarvainen, FT sekä hänen väitöskirjatyöntekijä Saana Kupari).

Tutkimuksessa tietojanne ei siirretä EU/ETA -alueen ulkopuolelle.

Tietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa, jossa tietoja säilytetään viisi vuotta.

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

Teillä on oikeus saada informaatiota henkilötietojenne käsittelystä ja pyytää henkilötietojenne käsittelyn rajoittamista. Teillä on myös oikeus tarkastaa tietonne ja pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). Teillä on myös oikeus vastustaa henkilötietojenne käsittelyä. Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietonne tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi. Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin näytteitänne ja tietojanne on luovutettu. 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 suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Tutkimuksen vastuuhenkilön yhteystiedot:

Ylilääkäri, professori
Ville Leinonen
KYS Rankakeskus
044 717 2303
ville.leinonen@kuh.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

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

Navisec palveluntarjoajan yhteystiedot:

Nordhealth Oy (2162673-1)
Virkkalantie 21, 08700 Lohja Suomi
Puh. +358 19 425 1610

Rekisteriasioissa Matti Saarelainen

Tekniikantie 12
02150 Espoo
dpo@nordhealth.com

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

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihte: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle

Kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimuskäynnit ovat Teille ilmaisia.