|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *HELSINGIN JA UUDENMAAN SAIRAANHOITOPIIRI*  *HELSINGFORS OCH NYLANDS SJUKVÅRDSDISTRIKT* |  |

**Potilastiedote**

Pyydämme Sinut mukaan tutkimukseen, jossa selvitämme ryhmämuotoisen käyttäytymisaktivoinnin vaikuttavuutta masennuksen hoidossa. Tutkimukseen otetaan masennustilasta tai toistuvasta masennustilasta kärsiviä psykiatrisen erikoissairaanhoidon avohoidon potilaita.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen ei vaikuta mitenkään muuhun saamaasi hoitoon. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisen syytä ilmoittamatta milloin tahansa.

Käyttäytymisaktivoinnilla tarkoitetaan psykoterapeuttista hoitomenetelmää, jossa potilasta tuetaan ja kannustetaan toimintaan, jonka hän kokee palkitsevana. Vertaistukiryhmässä potilaat keskustelevat ohjaajan avustamana ongelmistaan, tarkoituksenaan tukea toinen toistaan vaikeuksien kohtaamisessa.

**Tutkimuksen toteuttaja**

Tutkimus toteutetaan HYKS psykiatrian ja Helsingin yliopiston yhteistyönä. Vertaisryhmähoito toteutetaan yhteistyössä Mielenterveyden keskusliiton kanssa. Tutkimuksesta vastaa psykiatrian professori Erkki Isometsä Helsingin yliopistosta.

**Tutkimuksen toteutus ja tutkimusmenetelmät**

Tutkimuksessa verrataan kolmea erilaista ryhmää potilaita. Tutkimukseen osallistuessasi sinut ohjataan satunnaistamalla joko (a) käyttäytymisaktivoinnin ryhmään, (b) Mielenterveyden keskusliiton kanssa yhteistyössä toteutettavaan vertaistukiryhmään tai (c) tavallisen polikliinisen hoidon ryhmään. Käyttäytymisaktivoinnin ja vertaistuen ryhmissä potilaat saavat samanaikaisesti myös tavallista polikliinistä hoitoa. Tutkimuksen kesto on 8 viikkoa. Lisäksi puolen vuoden päästä toteutetaan seurantakysely. Ryhmät kokoontuvat viikoittain kahdeksan kertaa. Tutkimuksen aikana kerätään tietoa kyselylomakkeilla, jotka mittaavat mielialaa ja kokemuksellista välttämistä.

**Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat**

Tämä tutkimus auttaa selvittämään, onko käyttäytymisaktivoinnin ryhmämuotoisesta hoidosta tai osallistumisesta vertaistukiryhmään apua depression hoidossa. Tutkimuksen oletuksena on, että käyttäytymisaktivoinnin ryhmähoito sekä vertaistukiryhmään osallistuminen hyödyttävät depressiosta toipumista. Tutkimukseen osallistumisesta ei ole ennakoitavissa haittavaikutuksia.

**Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja**

Tutkimuksessa henkilöllisyytesi ja muut tunnistettavat tiedot ovat vain ryhmänohjaajien ja tutkimushenkilökunnan tiedossa, jotka kaikki ovat salassapitovelvollisia. Tutkimustietojen käsittelyssä henkilöllisyytesi salataan koodaamalla. Julkaisuissa tiedot esitetään ryhmätasolla, eli tietojasi ei voida mitenkään tunnistaa. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on HUS, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tutkimusrekisteristä laaditun henkilötietolain 10 §:n mukaisen rekisteriselosteen saat halutessasi nähtäväksesi. Sinulla on oikeus saada nähtäväksesi omat tietosi ja pyytää niihin tarvittaessa korjauksia.

**Lisätietoja**

Jos Sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit pyytää lisätietoja tutkimuksesta vastaavilta henkilöiltä, joiden lisätiedot löydät alta.

Professori Ylilääkäri Psykologi Erkki Isometsä Ritva Arajärvi Riikka Haakana

Helsingin Yliopisto HYKS psykiatria Hyks psykiatria

p. 09-471 63728 p. 050-5264494 p. 050-428 4654

sähköpostiosoite sähköpostiosoite sähköpostiosoite

[erkki.isometsa@hus.fi](mailto:erkki.isometsa@hus.fi) [ritva.arajarvi@hus.fi](mailto:ritva.arajarvi@hus.fi) [riikka.m.haakana@hus.fi](mailto:riikka.m.haakana@hus.fi)

*** HELSINGIN JA UUDENMAAN SAIRAANHOITOPIIRI***

**SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN**

Minua on pyydetty osallistumaan tieteelliseen tutkimukseen, jossa selvitetään ryhmämuotoisen käyttäytymisaktivoinnin ja vertaistuen vaikuttavuutta masennuksen hoidossa. Olen saanut siitä riittävästi tietoa. Olen lukenut tutkimuksesta kertovan tiedotteen ja saanut suullisesti pyytämiäni tarkennuksia ja lisätietoja. Ymmärrän, mitä tutkimukseen osallistumisesta seuraa ja minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Suostun siihen, että minut on satunnaistettu saamaan jotain kolmesta tutkimuksessa tarjottavaa masennuksen hoidon muotoa. Ymmärrän että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen ei vaikuta mitenkään muuhun saamaani hoitoon. Ymmärrän, että voin halutessani peruuttaa tai keskeyttää osallistumiseni milloin tahansa. Tutkimustuloksiani saa käyttää tieteelliseen raportointiin (esim. julkaisuihin) sellaisessa muodossa, että yksittäistä tutkittavaa ei voi tunnistaa.

Vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja annan suostumukseni minua koskevien psykiatrian erikoissairaanhoidon hoitokertomustietojen keräämiseen henkilötunnuksen avulla.

En halua osallistua tähän tutkimukseen. Tiedän että kieltäytymiseni ei vaikuta saamaani hoitoon tai asemaani potilaana. Saan tavallista hoitoa.

Paikka ja aika

Allekirjoitus

Nimen selvennys

Henkilötunnus

Puhelinnumero

Sähköpostiosoite

Osoite

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus ja nimen selvennys