

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) pitkittyneessä väsyneisyydessä

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään aivojen tasavirtastimulaation vaikuttavuutta pitkittyneen väsyneisyyden ja vastaavien pitkäkestoisten uupumusoireiden hoidossa. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus.

HUSin tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon. Tutkimus on saanut myönteisen päätöksen Fimealta.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä kuntoutusohjaajaan Maija Niemi puh 09 471 71289, varmimmin ti klo 9.00-11.00 ja to klo 13.00-15.00.

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Mitä tutkitaan ja miksi

Tämän lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää tasavirtahoidon hyödyllisyyttä kroonisen väsymysoireyhtymän ja vastaavan pitkäkestoisen väsyneisyyden hoidossa.

Tutkimukseen pyydetään täysi-ikäisiä henkilöitä, jotka kärsivät pitkäaikaisesta väsyneisyydestä tai vastaavista pitkäkestoista uupumusoireista. Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kansasi arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimus toteutetaan HUSissa. Tutkimukseen osallistuu noin 90 tutkittavaa.

Miten tutkitaan

Tutkimusasetelma on vertaileva sokkoutettu tutkimus. Tutkimuspotilaat satunnaistetaan joko tavanomaiseen hoitoon, tavanomaiseen hoitoon lisähoitona tasavirtahoito tai tavanomaiseen hoitoon lisäksi lumetasavirtahoitoa.

Tutkimuksessa halutaan selvittää, tarjoaako tasavirtahoito kliinisesti merkittävää lisähyötyä potilaalle tavanomaisen hoidon lisäksi, jolloin osa potilaista saa pelkkää tavanomaista hoitoa ja osa tasavirtahoitoa sen lisäksi. Lääketieteellisessä tutkimuksessa on aina mahdollisuus myös lumevaikutuksille uusia hoitoja tutkittaessa. Tästä syystä, lumevaikutuksen kontrolloimiseksi tulee tutkimukseen lisätä myös lumetasavirtahoito ryhmä. Tästä seuraa, että tutkimuksessa on yhteensä kolme vertailtavaa tutkimusryhmää. Tutkimukseen osallistuvat potilaat jaetaan näihin kolmeen ryhmään satunnaisesti suhteessa 1 : 2 : 2 (tavanomainen hoito : tavanomainen ja tasavirta : tavanomainen ja lumetasavirta). Tutkimus on sokkoutettu, mikä tarkoittaa, että sekä tutkimushenkilökunta että tutkimuspotilaat eivät tiedä mikä on aktiivista tasavirtaa antava hoitolaite ja mikä lumetasavirta hoitolaite.

Tavanomainen hoito (TAU) on kaikki se hoito mitä yksilöllistetyksi on tarjolla eli erityistyöntekijöiden yksilöinterventiot ja kuntouttavat ryhmät. TAU voi olla jokin näistä, osa näistä tai kaikki nämä: fysioterapeutti, toimintaterapeutti, ravitsemusterapeutti, sosiaalityöntekijät, psykologi, eri erikoisalojen lääkärit ja kuntoutusohjaaja. TAU on sama kaikille tutkimusryhmille.

Tutkimukseen osallistuminen kestää 3-6 viikkoa. Tutkimukseen saattaa liittyä 1-2 ylimääräistä käyntiä, jolloin ne sisältävät: 1. hoitolaitteen luovutus ja käyttöopastus ja 2. laitteen palautus. Käynnit pyritään yhdistämään muihin hoito- ja seurantakäynteihin. Tutkimushenkilökunta voi olla sinuun yhteydessä myös puhelimitse.

Lisäksi terveydentilaasi seurataan 6 kuukautta tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkimuksen kokonaiskestoksi tavoitellaan siis yhteensä 7,5 kuukautta.

Tutkimus toteutetaan kotiloissa siten, että tasavirtahoitolaiteella johdetaan päähän laitettavan myssyn avulla heikkoa sähkövirtaa (<2,5mA) aamuisin 30 minuutin ajan 5 päivänä viikossa. Tarkoituksena on aiheuttaa muutoksia aivosolujen kalvopotentiaalissa ja siten vaikuttaa aivokuoren aktiiviteettiin. Lumetasavirtahoito annetaan muutoin samoin kuin varsinainen tasavirtahoito, mutta se eroaa siitä stimulointiprotokollan suhteen siten, että sillä pyritään antamaan vähäisempi annos kuin mitä vaaditaan terapeutitseen vasteeseen, mutta kuitenkin matkimaan tasavirtahoidosta aiheutuvia tuntemuksia.

Tietoja kerätään HUSn potilasrekisteristä (potilaskertomuksesta) ja kyselyistä.

Tutkimuksen aikana sinua pyydetään vastaamaan kyselyihin, joiden avulla selvitetään väsymyssyyttä, elämänlaatua, toimintakykyä ja yleistä hyvinvointia sekä mielialaa ja mahdollisia ahdistusoireita. Kyseessä ovat seuraavat kyselyt: taustatiedot (sukupuoli, ikä, perhetilanne ja työtilanne), väsymys (Chalderin väsymysmittari), toimintakyky ja yleinen hyvinvointi (SDS, 0-10, WHODAS-12, Core-10), elämänlaatu (EuroHIS-8), terveyteen liittyvä elämänlaatu (15D), mieliala (PHQ-9) ja ahdistuneisuus (GAD-7). Lisäksi kysytään kokemiasi hyötyjä ja haittoja. Kyselylomakkeiden täyttäminen kestää yleensä noin 20 minuuttia ja niitä täytetään enimmillään 5 kertaa.

Terveydentilaa seurataan tutkimuksen jälkeen tavanomaisten hoitokäytänteiden mukaan. Tutkimukseen ei kerätä tietoja tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkimuksen arvioitu kokonaiskesto on 2 vuotta. Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun arvioidaan kestävän kokonaisuudessa 3 vuotta, mistä ajasta tutkittavien osuuden arvioidaan kestävän 1,5-2 vuotta.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tämän tutkimuksen toteuttaa HUS Pitkittyneiden oireiden kuntoutuspoliklinikka. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija on apulaisylilääkäri Kirsi Riihimäki, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa HUS. Tutkijalääkäreille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä. Sooma Oy antaa tutkimuslaitteet käyttöön veloituksetta.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Tähän tutkimukseen osallistumisesta saattaa olla sinulle itsellesi hyötyä niin että oireesi lievittyvät tai poistuvat. Saattaa myös olla niin, ettei tasavirtahoito vaikuta oireisiisi millään tavalla. Tutkimuksen tuottama tieto auttaa kuitenkin selvittämään tasavirtahoidon hyödyllisyyttä laajemmassa käytössä.

Aiempien tutkimusten mukaan tDCS on tehokas masennuksen hoidossa ja luultavasti tehokas useissa muissa tiloissa kuten neuropaattisessa kivussa ja fibromyalgiassa. tDCS saattaa parantaa koronavirusinfektion jälkeistä fyysistä väsyneisyyttä.

Tähänastisen tiedon mukaan tasavirtahoito on turvallista. Siitä saattaa aiheutua lievää ohimenevää haittaa ja epämukavuutta. Tavallisimmat haitat ovat hoitoalueen kihelmöinti ja ihon punoitus.

Tutkimukseen osallistumisesta ei todennäköisesti aiheudu odottamattomia haittoja. Mikäli näin kuitenkin kävisi, tutkimusta tekevät lääkärit arvioivat niiden merkityksen ja ohjaavat sinut asianmukaiseen hoitopaikkaan.

Tutkimuksen aikana voit jatkaa arkielämäsi tavalliseen tapaan.

Tutkittavien vakuutusurva ja korvaukset

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti. Lisätietoja vakuutuksesta antaa kuntoutusohjaaja.

Tutkittavalle maksettavat korvaukset

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota eikä kulukorvauksia. Muuhun hoitoon kuulumattomat tutkimuskäynnit ovat tutkittavalle ilmaisia. Tutkittavalle ei aiheudu lisäkustannuksia tutkimuksesta.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperustasta on tämän tiedotteen lopussa.

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltäsi askarruttavista asioista.

Kirsi Riihimäki, apulaisylilääkäri
HUS Pitkittyneiden oireiden kuntoutusyksikkö
PL 250, 00290 HUS
Puh: 09 471 71302, 09 471 71289
Maisa asiakasportaali tai sähköposti kirsi.riihimaki@hus.fi

Maija Niemi, kuntoutusohjaaja
HUS Pitkittyneiden oireiden kuntoutusyksikkö
PL 250, 00290 HUS
Puh: 09 471 71302, 09 471 71289
Maisa asiakasportaali tai sähköposti majja.niemi@hus.fi

18.6.2024

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on HUS, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Yleinen etu lääketieteellisessä tutkimuksessa:

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a § 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) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i).

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodia-vainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Tutkimuspotilaat seulotaan poliklinikan potilaista, jolloin riittävät taustatiedot pitkittyneestä väsyneisyydestä on tiedossa. Kaikki muut tiedot saadaan tutkimuspotilailta tutkimuksen toteutusaikana.

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi ei luovuteta muille tahoille ja niitä käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten.

Tietojasi voivat käsitellä myös kansalliset valvontaviranomaiset, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa HUS.

Tässä tutkimuksessa on kyseessä laitetutkimus, jossa kajotaan tutkittaviin (ns. "implementoiva laite-tutkimus") johtamalla aivoihin heikkoa tasavirtaa (2 mA), vaikka laitetta ei testata asentamalla se kehoon. Tällaisen tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 15 vuotta.

Jos keskeytät tutkimuksen, peruutat suostumuksen tai osallistumisesi tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi. Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen rekisterinpitäjän tietosuojavastavaan.

Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastava
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka
eutietosuoja@hus.fi
Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679 tai tietosuojalakia (1050/2018). Suomessa valvontaviranomainen on tietosuoja-valtuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700, Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) pitkittyneessä väsyneisyydessä TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) pitkittyneessä väsyneisyydessä HUS Pitkittyneiden oireiden kuntoutusyksikkö

Minua _____ (tutkittavan nimi) on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää aivojen tasavirtastimulaation vaikuttavuutta pitkittyneen väsyneisyyden ja vastaavien pitkäkestoisten uupumusoireiden hoidossa.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoi lääkäri _____ (nimi) HUS Pitkittyneiden oireiden kuntoutusyksikkö _____ (päiväys).

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä oikeuksistani. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille.

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kotimaisen viranomaisen suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Voin myöhemmin halutessani myös keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla.

Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Minulla on myös oikeus peruuttaa antamani suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusta. Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneista kuluista ei makseta korvausta.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

Tutkittavan allekirjoitus

Päiväys

Tutkittavan nimeselvennys

Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

Tutkittavan osoite

Suostumus vastaanotettu

Tutkijalääkärin/tutkimushoitajan allekirjoitus

Päiväys

Nimeselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.