

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

DigiPimo-hanke: Digitaalinen työkyky ja toimintakyköpolku pitkäaikaisesti ja monimuotoisesti oireileville

Tervetuloa osallistumaan Työterveyslaitoksen yhteistyössä Jyväskylän yliopiston, HUS:n ja Helsingin yliopiston kanssa toteuttamaan tutkimukseen, jossa selvitämme pitkäaikaisen työ- ja toimintakykyyn vaikuttavan oireilun etäkuntoutusmallin vaikuttavuutta.

Keskitymme hankkeessa erityisesti kahteen oirekuvaan:

- a) Sisäilmaan liittyvään pitkittyvään ja sinnikkääseen oireiluun: Erityisesti työpaikan sisäilmaan liittyvä oireilu on väestössä yleinen ongelma. Vaikka työpaikalla olisi tehty sisäilman laatua parantavia toimenpiteitä ja rakenteiden korjauksia, voi silti olla tilanteita, että henkilö ei kykene työskentelemään työpaikallaan. Osalla oireilu voi pitkittyä ja jatkua sisäilman laatua parantavista toimenpiteistä huolimatta (esimerkiksi kosteusvaurion korjaus). Oireilua voi alkaa esiintyä muissakin ympäristöissä, ja henkilöllä voi ilmetä huolta pysyvästä terveyden menettämisestä. Oireet ilmenevät tavallisesti erilaisina hengitystieoireina, käheytenä, nenän tukkoisuutena, ja niihin voi liittyä myös muita kehon oireita.
- b) Pitkittyneeseen väsyvyyteen ja uupumukseen: Ydinpiirteitä ovat pitkäaikainen uupumuksen ja väsyvyyden tunne, joka ei liity esimerkiksi kuormittavaan elämäntilanteeseen eikä helpotu kuormitusta vähentämällä tai palautumisen turvaamisella. Ominaista tilalle on rasituksen siedon heikkeneminen. Tämä ilmenee vähäisenkin sosiaalisen, kognitiivisen tai fyysisen rasituksen jälkeen. Rasituksen yhteydessä palautuminen huonovointisuudesta on hidasta. Lisäksi voi ilmetä ajattelukykyyn ongelmia, kuten esimerkiksi muistin tai tarkkaavaisuuden haasteita, kipuja kehon eri osissa ja muutoksia unen laadussa, jolloin uni ei ole virkistävä. Tila voi vaikuttaa laaja-alaisesti henkilön toimintakykyyn työssä ja yleisesti arjessa.

Tutkimuksen tavoitteena on tutkia etäkuntoutuksen vaikuttavuutta näiden pitkittyneiden tilojen kuntoutuksessa ja kehittää toimintamalli varhaiseen tunnistamiseen ja kuntoutukseen. Samalla tutkimus tuottaa tietoa yleisesti hyvinvointiin vaikuttavista tekijöistä pitkäaikaisesti ja monimuotoisesti oireilevilla henkilöillä.

On tärkeää löytää keinoja arjessa ja työssä selviytymiseksi ja kehittää kuntoutuksen toimintatapoja. Monimuotoisen oireilun laajenemisessa ja kroonistumisessa on useina mukana sellaisia elimistön reaktioita, joihin yksilö voi vaikuttaa. Oirehallintaa kehittämällä voidaan vähentää kehon herkkyyttä reagoida rasitukselle ja lisätä arjen toimintakykyä. Kuntoutuksessa on tärkeää tarjota tukea myös pitkittyneisiin oireisiin liittyvän kuormittuneisuuden käsittelemiseen ja hyvinvoinnin tukemiseen. Lisäksi tutkimuksessa kartoitetaan oireiden määrää, laatua ja kuntoutukseen osallistuvien näkemyksiä ja kokemuksia kuntoutuksesta.

Hoitava lääkäri on ehdottanut Sinua osallistumaan tutkimukseen pitkittyneen ja monimuotoisen oireiston ja siitä aiheutuneen heikentyneen työ- ja toimintakyvyn perusteella. Tutkimukseen kutsutaan osallistumaan yhteensä 200-240 henkilöä, jotka satunnaistetaan kahteen eri ryhmään: etäkuntoutusryhmään tai vertailuryhmään. Kaikki tutkimukseen osallistuvat henkilöt pysyvät tavanomaisessa hoidossa siinä hoitopaikassa, josta tutkimusta on ehdotettu. Tutkimus ei vaikuta muuhun hoitoosi. Etäkuntoutusryhmä saa tavanomaisen hoidon lisäksi tutkimuksemme kohteena olevaa etäkuntoutusta. Työnantaja tai mikään ulkopuolinen taho eivät saa tietoa tutkimukseen osallistumisestasi tai sen tuloksista.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Sinulla on oikeus niin halutessasi peruuttaa suostumuksesi tai keskeyttää osallistumisesi tutkimukseen koska tahansa tutkimuksen kuluessa syytä ilmoittamatta ja ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos Sinulla on kysyttävää, voit olla yhteydessä tutkimuksen yhteyshenkilöihin (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta). Jos päätät osallistua tutkimukseen, Sinua pyydetään antamaan sähköinen suostumus sivulla:

www.ttl.fi/digipimo

Tutkimuksen kohteena oleva kuntoutus ja tutkimusmenetelmät

Annettuaan suostumuksensa kaikki tutkittavat osallistuvat tämän tutkimuksen lääkärin videoyhteydellä toteuttamaan etäalkuhaastatteluun sekä alku- ja seurantakyselyihin. Kyselyiden täyttämiseksi heille lähetetään sähköpostitse linkki sähköiseen seurantakyselyyn ja heille tarjotaan tietomateriaalia itsenäisesti tutustuttavaksi.

Tavanomainen hoito: Tavanomaisen hoidon ryhmään satunnaistetut tutkittavat jatkavat muuta hoitoa ja kuntoutustaan normaalisti.

Etäkuntoutusryhmä: Etäkuntoutusryhmään satunnaistetut tutkittavat jatkavat muuta hoitoa ja kuntoutustaan normaalisti. Lisäksi he osallistuvat tutkimuslääkärin alkuhaastattelun jälkeen psykologin haastatteluun, jonka tavoitteena on tunnistaa yksilöllisiä oireiluun liittyviä tekijöitä ja muotoilla henkilökohtaiset tavoitteet verkkohoito-ohjelmalle. Haastattelusta tehdään kuvallinen yhteenveto, joka esitetään tutkittavalle haastattelun jälkeen. Haastattelun ja palautteen jälkeen tutkittavat osallistuvat verkossa *Pitkäaikaisten ja hankalien kehollisten oireiden kuntoutusohjelmaan* (eri) psykologin tukemana. Verkkohoito-ohjelman toteutuksesta vastaa Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiiriin Psykiatrian IT-psykiatrian ja psykososiaalisten hoitojen linja. Toteutuksessa on huomioitu eri oirekuviin liittyviä erityispiirteitä.

Hyväksymis- ja omistautumisterapian periaatteisiin ja menetelmiin, sekä oppimispsykologian perustutkimukseen perustuva verkkohoito-ohjelma sisältää kuusi kahden viikon etappia, joiden parissa työskennellään itsenäisesti. Psykologi antaa

Työterveyslaitos

tutkittavalle kustakin etapista kirjallista palautetta ja vastaa mahdollisiin kysymyksiin. Etapit on mahdollista tehdä tutkittavalle sopivina ajankohtina ja ne vaihtuvat kahden viikon välein. Tavoitteena on lisätä hyvinvointia ja auttaa käsittelemään oireiluun liittyvää kuormitusta, tunnistaa omaan oireiluun liittyviä ajatusmalleja ja toimintatapoja sekä vahvistaa oirehallintaa työ- ja arkipäiväisessä toiminnassa. Harjoituksia ja tehtäviä voi soveltaa omaan tilanteeseen ja oirekuvaan sopivalla tavalla. Kunkin etapin läpikäymiseen ja annettujen tehtävien ja harjoitusten toteuttamiseen on hyvä varata 2-3 tuntia viikossa, mutta tutkittava voi säädellä ajankäyttöä oman tilanteen ja voinnin mukaan.

Lisäksi tutkittavat osallistuvat alku- ja seurantakyselyihin joiden täyttämiseksi heille lähetetään sähköpostitse linkki sähköiseen seurantakyselyyn ja heille tarjotaan tietomateriaalia itsenäisesti tutustuttavaksi.

Kaikki tutkimuksen haastattelut ja kyselyt sekä kuntoutus toteutetaan etänä eikä tutkimus vaadi paikanpäälle tulemistä.

Tutkimuksen toteutus ja aikataulu

Kaikille tutkimukseen osallistuville henkilöille tehdään alkuhaastattelu Työterveyslaitoksen työterveyshuollon erikoislääkärin toteuttamana. Siihen on hyvä varata aikaa noin yksi (1) tunti. Mikäli tutkimushenkilöllä todetaan haastattelussa terveydellinen ongelma, joka lääkärin arvion perusteella vaatii jatkotoimenpiteitä, hänet ohjataan jatkohoitoon ja jätetään tutkimusryhmien ulkopuolelle. Osallistuessasi tutkimukseen on sinuun yhteydessä Työterveyslaitoksen tutkimushoitaja ensimmäisen haastatteluajan varaamiseksi. Tämän videoyhteydellä toteutettavan tutkimuskäynnin jälkeen tutkimuksiin osallistuvat henkilöt arvotaan etäkuntoutusryhmään tai tavanomaisen hoidon ryhmään.

Tutkimukseen osallistuvat henkilöt täyttävät tutkimuksen alkukyselyn sekä seurantakyselyt verkossa henkilökohtaisen sähköpostilinkin kautta. Alkukysely täytetään kotona sähköisesti ennen tutkimuslääkärin alkuhaastattelua ja ryhmiin satunnaistamista. Seurantakyselyt täytetään 1) satunnaistamisen jälkeen ennen etäkuntoutusryhmän verkkotyöskentelyn alkamista sekä 2) 3kk satunnaistamisen jälkeen, 3) 6kk satunnaistamisen jälkeen ja 4) 12kk satunnaistamisen jälkeen. Kyselylomakkeiden täyttöön kuluu aikaa noin 30 minuuttia - yksi tunti. Verkkohoito-ohjelmaan satunnaistetuille lähetetään lisäksi seurantakysely verkkohoito-ohjelman aikana, jossa kysytään kokemuksia ohjelmasta ja mahdollisista muutoksista hyvinvoinnissa. Lisäksi tutkittavilta kysytään viikon ajan kolme kertaa vuorokaudessa älypuhelimien asennettavalla digitaalisella tiedonkeruusovelluksella yönunen laadusta, väsymyksestä ja mielialasta lähtötilanteessa sekä 3 ja 12 kuukauden mittauspisteissä.

Tutkimuksen tuloksia ei käytetä tutkittavien työkyvyn arviointiin. Jos tutkimuksessa ilmenee, että jatkotutkimukset ovat tarpeen lääketieteellisistä syistä, Sinut ohjataan halutessasi asianmukaisiin jatkotutkimuksiin tai hoitoon. Työnantaja tai muu ulkopuolinen taho ei saa missään vaiheessa tietoa kyselylomakkeiden tuloksista tai tutkimukseen osallistumisestasi.

Jotta tutkimuksen avulla saadaan luotettavaa tietoa hoitomuotojen vaikuttavuudesta ja vaikutuksesta mm. työkykyyn ja elämänlaatuun, olisi hyvin tärkeää, että osallistut hoitoon ja arviointikyselyihin koko tutkimuksen ajan.

Työterveyslaitos

Edellä mainittujen asioiden lisäksi Sinulta pyydetään suostumusta siihen, että Sinusta voidaan tarvittaessa pyytää rekisteritietoja valtakunnallisista suomalaisista rekistereistä (perusterveydenhuollon ja työterveyshuollon avohoidon sekä erikoissairaanhoidon hoitoilmoitusrekisterit (THL), erityiskorvausoikeuksien tiedosto (KELA), Eläke-, sairausvakuutus- ja kuntoutusrekisteri, sairauspäiväraha, vammaistuet (KELA), Lääkeostot (KELA). Henkilötunnustasi käytetään edellä mainittujen rekisteritietojen pyytämiseksi rekisterinpitäjiltä. Nämä rekistereistä ja potilasasiakirjoista kerätyt tiedot yhdistetään pseudoanonymisoituna sinusta tutkimuksen aikana kerättyyn muuhun tietoon analyysejä varten. Sinulta pyydetään myös suostumusta siihen, että Sinuun voidaan jatkossa ottaa uudelleen yhteyttä, ja kysyä suostumustasi jatkotutkimuksiin osallistumiseen.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tutkimus tarjoaa mahdollisuuden saada työkaluja ja tukea pitkittyneeseen oireiluun liittyvän kuormittuneisuuden ja kehollisten oireiden käsittelyyn. Aikaisempien tutkimusten perusteella hyväksymis- ja omistautumisterapian periaatteiden ja menetelemien mukaiset hoito-ohjelmat ovat lisänneet pitkittyneitä ja sinnikkäitä oireita kokevien henkilöiden hyvinvointia.

Tutkimuksen mahdolliset haitat ja epämuokavuudet

Intervention pitäisi olla turvallinen. Kaikki tutkimusmenetelmät sekä kuntoutus ovat kajoamattomia ja kivuttomia. Osallistuminen tutkimukseen vaatii kuitenkin aikaa ja panostusta kuntoutusohjelman mukaisen harjoittelun toteuttamiseen. Alkuhaastattelut tutkimuksen alussa vievät kukin aikaa noin tunnin. Seurantakyselyiden täyttämiseen kuluu aikaa noin 30 minuuttia – 1 tunti kyselyä kohden. Sähköisen tiedonkeruusovellukseen vastaaminen (3 kertaa vrk:ssa yhteensä 3 viikon ajan) vie noin 1 min kerrallaan.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojaja

Työterveyslaitos kerää ja säilyttää tutkimukseen osallistuvien henkilöiden nimet sekä henkilötunnukset. Tutkimuksessa henkilöllisyytesi on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Sinusta kerättäviä tietoja käsitellään pseudoanonymisoituna pelkkää tutkimusnumeroa käyttäen, eikä tietojasi voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Mikäli Sinut arvotaan etäkuntoutusryhmään, kirjataan verkkohoito-ohjelmaan osallistumisesi terveydenhuollon Kanta-rekisteriin. Voit halutessasi tarkistaa tiedot Omakannassa ja muokata niiden näkyvyyttä.

Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Sinuun viitataan vain tunnistekoodilla. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Työterveyslaitos yhdessä Jyväskylän yliopiston kanssa, jotka vastaavat henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, Sinusta kerättyjä tietoja ei enää käytetä osana tutkimusaineistoa ja ne poistetaan tutkimuksen aktiivikäytöstä. Tutkimuksen keskeyttäminen ei johda tutkimustietojen siirtämiseen pois aktiivikäytöstä.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käytetään pitkittyneistä oireista kärsiville tarjottavan kuntoutuksen edistämiseen tähtäävään tutkimustyöhön ja uusien hoitoratkaisujen kehittämiseen. Kaikki Sinusta kerätty tieto koodataan ja käsitellään luottamuksellisesti

henkilötietolain edellyttämällä tavalla. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että kerätyissä tiedoissa olevat tunnisteet, kuten nimi tai henkilötunnus, korvataan tietyllä koodilla (esimerkiksi AC123). Koodiavain säilytetään erillisessä tietosuojatussa paikassa eikä siihen ole pääsyä ulkopuolisilla. Tunnistetietojen (esim. nimi, henkilötunnus) ja koodien yhdistelmistä rakennetaan erillinen lista, missä ei ole muuta tietoa. Tätä listaa kutsutaan koodiavaimeksi. Tutkimuksen aikana ainoastaan tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä tai hänen valtuuttamallaan henkilöllä on pääsy koodiavaimeen, jolla koodatut tiedot voidaan yhdistää Sinuun. Koodiavainta säilytetään lukitus- ja kulunvalvotussa tilassa erillään muista kerätyistä tiedoista, eikä sitä luovuteta ulkopuolisille. Sinusta rekisteriin talletettuja tietoja säilytetään lähtökohtaisesti 20 vuoden ajan, mutta tietojen säilytyksellä voidaan anoa jatkoaikaa 10 vuotta kerrallaan, jos tarvetta ilmenee.

Tutkimuksen kustannukset

Tutkimukseen osallistuminen on Sinulle maksuton.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuksen takia tehdystä haastattelusta, kyselystä tai etäkuntoutuksesta aiheutuu Sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta Työterveyslaitoksen tai HUS:n potilasvakuutuksesta. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen päätyminen

Tutkimuksen kesto on noin 13 kuukautta. Tutkimustulokset tarkastellaan ryhmätasolla, eikä niistä anneta yksittäiselle tutkittavalle palautetta lukuun ottamatta psykologin alkuhaastatteluun osallistuneille annettavaa henkilökohtaista palautetta haastattelusta.

Lisätietoja

Toivotamme Sinut tervetulleeksi osallistumaan tutkimukseen. Omalla panoksellasi autat saamaan tutkimustietoa uusista kuntoutusmenetelmistä ja kohdentamisesta niistä hyötyville. Toivomme, että hyödyt saamastasi hoidosta ja tutkimuksesta saamastasi palautteesta.

Jos Sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan. Heidän kanssaan voit keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyttävistä oireista ja muista mieltänne askarruttavista asioista.

Työterveyslaitos

Yhteystiedot:

Mikäli olet kiinnostunut tutkimuksesta, voit ottaa yhteyttä myös sähköisen lomakkeen kautta:

www.ttl.fi/digipimo

Tutkijamme ovat tällöin sinuun yhteydessä keskustellakseen kanssanne tutkimuksesta.

Aki Vuokko, työterveyshuollon erikoislääkäri
Työterveyslaitos
puh. (030) 474 2148, sp. aki.vuokko@ttl.fi

Sanna Selinheimo, psykologi ja tutkija, hankkeen projektipäällikkö
Työterveyslaitos
puh. 043 825 0397, sp. sanna.selinheimo@ttl.fi

Katariina Keinonen, psykologi ja tutkija,
Jyväskylän yliopisto
p. 045 787 05400 sp. katariina.keinonen@juy.fi

Tiina Paunio, psykiatrian professori, ylilääkäri, tutkimuksen johtaja ja vastuhenkilö
Helsingin yliopisto, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri ja Työterveyslaitos
puh. 030 474, sp. tiina.paunio@helsinki.fi