

Tiedote tutkittavalle - Muutos lautasella -tutkimus

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Pyydämme Teitä osallistumaan tutkimukseen, jossa selvitetään älypuhelinsovelluksella annetun ryhmäohjauksen vaikutusta painonpudotukseen ja elämänlaatuun.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on maksutonta ja vapaaehtoista. Voitte keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne koska tahansa syytä ilmoittamatta eikä peruutus vaikuta kohteluunne tai saamaanne hoitoon millään tavalla. Mikäli keskeytätte tutkimuksen tai peruutatte suostumuksen, teistä keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerätyt tiedot ja näyttöjä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa lainsäädännön sallimissa tilanteissa (laki 6 a §).

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta). Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuksen toteuttaa Gerontologinen ravitsemus Gery ry. Tutkimuksen johtajana toimii dosentti, ETT Merja Suominen. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Gery ry, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tutkimuksessa selvitetään älypuhelinsovelluksella annetun ryhmäohjauksen vaikutusta painonpudotukseen ja elämänlaatuun sekä etsitään tekijöitä, jotka edistävät elämäntapamuutoksen tekemistä ja painonpudotusta kuuden kuukauden tutkimusjakson aikana. Lisäksi kahden vuoden seurantajaksoilla selvitetään elämäntapamuutosten ja painonpudotuksen pysyvyyttä.

Tutkimukseen pyydetään mukaan noin 120 henkilöä, jotka ovat 50-65-vuotiaita, painoindeksi on 25-40 kg/m² välillä ja käytössä on älypuhelin. Tutkittavat arvotaan kahteen yhtä suureen ryhmään (valmennus -ja vertailuryhmä). Valmennusryhmäläiset (60 tutkittavaa) osallistuvat valmennusryhmiin ja saavat käyttöönsä tutkimuksen ajaksi älypuhelinsovelluksen. Yhdessä valmennusryhmässä on noin 15 tutkittavaa. Vertailuryhmäläiset (60 tutkittavaa) saavat esitteen terveellisestä syömisestä ja painonpudotuksesta.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimukseen osallistuminen kestää kuusi kuukautta ja lisäksi seuranta kaksi vuotta. Tutkimukseen sisältyy yhteensä viisi tutkimuskäyntiä. Ennen tutkimuksen alkamista, tutkimusjakson lopussa sekä vuoden kuluttua aloituksesta verinäytteistänne selvitetään sydän- ja verisuonitauti- sekä diabetesriskiin liittyen paastoverensokeri, veren rasva-arvot sekä maksan toimintaa. Lisäksi käyntien yhteydessä arvioidaan ja mitataan ravinnonsaantia, syömiskäyttäytymistä, painoa, vyötärön ympäryys sekä erilaisia taustatekijöitä, kuten lääkitystä, koulutusta ja fyysistä aktiivisuutta. Valmennusryhmiin osallistuvat käyttävät älypuhelinsovellusta, jonka avulla omista aterioista otetaan valokuvia, kirjataan ylös liikuntakertoja, mielialaa, unen määrää, stressitasoa sekä tehdään elämäntapamuutoksia tukevia harjoituksia. Valmennusryhmiä valmentaa ravitsemusasiantuntija. Valmennusryhmäläiset osallistuvat älypuhelimella tai tietokoneella valmennusjakson aikana kuuteen videoryhmätapaamiseen.

Ennen valmennusryhmien -ja vertailuryhmien käynnistymistä 15 tutkittavaa kutsutaan tutkijan vetämiin ryhmähaastatteluihin. Haastattelut toteutetaan viiden hengen ryhmissä ja niissä keskustellaan aikaisemmista laihdutuskokemuksista, painonhallinnan haasteista ja toiveista. Keskustelut nauhoitetaan.

Tutkimuspaikka sijaitsee Helsingissä, Malmilla (Malmin kauppatie 26). Pääsette tutkimuspaikkaan julkisilla kulkuneuvoilla.

Tutkimuksen mahdolliset höydyt

Tutkimuksen loputtua saatte omat verikokeiden tulokset käyttöönnne. Valmennukseen osallistuminen ja elämäntapamuutosten tekeminen voi lisäksi edistää terveyttänne.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Jos osallistutte valmennusryhmään, Teidän tulee käyttää älypuhelinsovellusta kuuden kuukauden ajan sekä osallistua kuuteen videoryhmätapaamiseen (yhden tapaamisen keston on n. 1 tunti). Sekä valmennusryhmän, että vertailuryhmän tulee täyttää 5 kertaa kolmen päivän ajan ruokapäiväkirjaa sekä vastata kyselylomakkeisiin. Lisäksi fyysistä aktiivisuutta ja unta mitataan tutkimuskäyntien yhteydessä lantiolle/ranteeseen kiinnitettävällä liikemittarilla viikon ajan yhteensä 5 kertaa kahden vuoden aikana. Verinäytteiden otto voi aiheuttaa tilapäistä epämukavuutta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa, jotka ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuina, eikä tietojanne voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään Gerontologinen ravitsemus Gery ry:n tiloissa. Tutkimusrekisteristä on laadittu henkilötietolain mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi. Verinäytteet tuhoetaan Synlab-laboratorion käytäntöjen mukaisesti heti analysoinnin jälkeen.

Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairaskertomuksiin. Tällöin tietoja käsitellään tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla. Kaikissa tapauksissa tietojanne käsitellään luottamuksellisesti.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä tutkimukseen liittyvän viranomaisen suorittaman tarkastuksen yhteydessä. Tutkimuksen tuloksia julkaistaan tieteellisissä julkaisuissa.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimus ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset matkakustannukset korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Gerontologinen ravitsemus Gery ry Sosiaali- ja terveysjärjestöjen avustuskeskus (STEA) tuella.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta. Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin.

Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkimushenkilökuntaan. Heidän kanssaan voitte keskustella kaikista tutkimuksen aikana ilmenneistä asioista.

Yhteystiedot: ravitsemussuunnittelija, tutkija Heli Salmenius-Suominen p. 044 2413185,

heli.salmenius-suominen@gery.fi

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan Muutos lautasella- tutkimukseen.

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____(henkilön nimi). Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumuksen, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa lainsäädännön sallimissa tilanteissa (laki 6 a §).

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi.

Tutkittavan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

*Syntymäaika tai
henkilötunnus*

Katuosoite

Postinumero ja postitoimipaikka

Suostumus vastaanotettu

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijan arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.