

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

25.3.2024

Tutkimuksen nimi

Musiikkiterapia masennukseen liittyvien häiriöiden hoidossa työikäisillä - satunnaistettu kontrolloitu tutkimus ja monimenetelmäinen tutkimus

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa selvitetään musiikkiterapian vaikutuksia työikäisten henkilöiden masennukseen liittyvien häiriöiden hoidossa. Olemme arvioineet, että sovellutte tähän tutkimukseen, koska olette työikäinen ja Teillä on masentuneisuutta, ahdistuneisuutta, työperäistä stressiä tai uupumusta, tai useita näistä. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Keski-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Tutkimus ja siihen liittyvä terapiajakso ovat Teille maksuttomia. 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 tutkijaan. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta kohteluunne.

Sen jälkeen, kun olette perehtynyt tähän tiedotteeseen ja Teille on kerrottu suullisesti sen keskeinen sisältö ja olette saanut esittää kysymyksiä, Teiltä kysytään halukkuutta osallistua tutkimukseen. Jos suostutte osallistumaan tutkimukseen, Teitä pyydetään asiaa harkittuunne allekirjoittamaan kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimus on osa Jyväskylän ja Helsingin yliopistoissa toimivaa Musiikin, mielen, kehon ja aivojen tutkimuksen huippuyksikköä. Huippuyksikön tutkimustoiminta on organisoitu 13 moduuliin, joista tämä tutkimus on yksi. Tämän tutkimuksen toteuttavat Jyväskylän yliopiston tutkijat. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Jyväskylän yliopisto ja yhteisrekisterinpitäjänä kaikki tutkimusmoduulit kattavan musiikillista reagoitua kartoittavan kyselyn (MMBB-MB) ja aivomittauksen (MMBB-BB) osalta on Helsingin yliopisto. Jyväskylän yliopisto sekä MMBB-MB:n ja MMBB-BB:n osalta Jyväskylän yliopisto ja Helsingin yliopisto yhdessä vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksen yhteyshenkilöinä toimivat Markku Pöyhönen, Tiia-Liina Raittila, Marianne Taipale sekä Esa Ala-Ruona.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia musiikkiterapian vaikutuksia työikäisillä. Tutkimuksesta saatavaa tietoa voidaan hyödyntää masennukseen liittyvien häiriöiden hoidossa.

Tutkimukseen voivat osallistua ne vapaaehtoiset tutkittavat, jotka ovat työikäisiä (18–65-vuotiaita) ja joilla on masentuneisuutta, ahdistuneisuutta, työperäistä stressiä tai uupumusta, tai useampia näistä. Ette ole sopiva tutkittava, jos Teillä on psykoottisuutta, tiedossa oleva persoonallisuushäiriö, päihteiden väärinkäyttöä, vaikeuksia sitoutua tutkimukseen tai liian syvää tai pitkäkestoista masentuneisuutta. Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssanne arvioidessaan, oletteko soveltuva osallistumaan tutkimukseen.

Tutkimukseen osallistuu noin 200 tutkittavaa.

Tutkimuksen kulku

Alkuarviointikäynnillä terveydenhuollon ammattilainen arvioi soveltuvuutenne tutkimukseen ja toteuttaa Teille alkumittaukset. Alkuarviointikäynnin jälkeen Teidät arvotaan yhteen neljästä ryhmästä, jotka saavat terapiaa hieman eri muotoisena. Tutkimukseen sisältyy kuuden viikon mittainen musiikkiterapiajakso, joka sisältää yhteensä 12 terapiatapaamista (60 min/tapaaminen) kahdesti viikossa. Alkuarvioinnin lisäksi tutkimukseen kuuluu arviointikäyntejä, jotka toteutetaan terapiajakson päättymisen jälkeen sekä kuuden kuukauden ja 12 kuukauden kuluttua terapiajakson alkamisesta. Arviointikäyntien kesto on noin 2 tuntia/käynti. Osallistujaryhmästä riippuen Teillä on arviointikäyntejä yhteensä 4–5.

Arviointikäynneillä Teille tehdään erilaisia masennukseen, ahdistukseen, stressiin ja uupumukseen liittyviä kyselyjä. Arviointikäynneillä toteutettavien mittausten avulla selvitetään näiden oireiden ilmenemistä ja sitä, vaikuttaako musiikkiterapia oireiden vähenemiseen. Ensimmäisen arvioinnin yhteydessä Teitä pyydetään myös vastaamaan persoonallisuuden piirteitä ja musiikillista reagointia kartoittaviin kyselyihin, jotta saadaan tietoa näiden vaikutuksista terapian edistymiseen. Arviointikäyntien yhteydessä Teiltä kysytään lisäksi tietoa terveydentilastanne ja meneillään olevista hidoista. Vastaavasti mahdolliset muutokset hidoissa kartoitetaan myöhempien arviointikäyntien yhteydessä.

Osa tutkittavista voidaan kutsua myös haastatteluun kuuden kuukauden kuluttua terapian alkamisesta. Haastattelun tarkoituksena on kerätä lisätietoa osallistujien kokemuksista toteutuneesta terapiasta. Tutkittava voi antaa suostumuksensa haastatteluun osallistumiseksi suostumuslomakkeen erillisellä kohdalla. Haastattelusta kieltäytyminen ei ole este tutkimukseen osallistumiselle muilta osin. Mahdollinen haastattelu toteutetaan ensimmäisten seurantamittausten yhteydessä kuuden kuukauden kuluttua terapian alkamisesta. Haastattelu kestää noin tunnin ja sen toteuttavat vastuullinen tutkija ja terapeutti.

Tutkittava voidaan lisäksi kutsua aivokuvantamiseen (MEG ja fMRI) alkumittausten perusteella. Kuvantamisen tarkoituksena on kerätä tietoa terapian vaikutuksista aivotasolla sekä kartoittaa musiikillista reagointia. Tutkittava saa mahdolliseen aivokuvantamiseen osallistumiseksi erillisen tiedotteen ja suostumuslomakkeen. Mahdolliset aivomittaukset toteutetaan juuri ennen musiikkiterapiajakson alkamista ja heti sen päättymisen jälkeen. Mittaukset toteutetaan toisistaan erillään Jyväskylän yliopiston Monitieteisessä aivotutkimuskeskuksessa ja Sairaala Novan kuvantamisessa. Molemmat

mittaukset kestävät noin tunnin. Osallistujaa informoidaan mahdollisista aivokuvantamisen yhteydessä tehdyistä sattumalöydöksistä.

Tutkimuksen päättymisen jälkeen Teihin voidaan olla yhteydessä samaan aiheeseen liittyviä jatko-tutkimuksia koskien, mikäli annatte erikseen suostumuksenne yhteydenottoon.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään edistääkö tutkimuksessa toteutettava musiikkiterapia eri muodoissaan osallistujien toipumista tai selittääkö tietty musiikillinen reagoivuus tai tietyt persoonallisuuden piirteet osallistujan hyötymistä musiikkiterapiasta. Tutkimuksen tuottama tieto voi myös auttaa lisäämään ymmärrystä käytetyn musiikkiterapiamenetelmän vaikutuksesta, työperäisen stressin ja uupumuksen taustatekijöistä sekä niiden suhteesta masennukseen ja ahdistukseen. Lisäksi tutkimuksen tuottama tieto voi auttaa ymmärtämään sitä, millaiset tekijät vaikuttavat siihen hyötyykö osallistuja terapiasta.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

On mahdollista, että tutkimus aiheuttaa Teille tilapäistä voimien heikkenemistä ja ajoittaista epämielilyttävyyden tunnetta. Tutkimusryhmän edustaja kertoo Teille tähän tutkimukseen liittyvistä muista mahdollisista arkielämäänne vaikuttavista asioista.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojanne käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojanne käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä on tämän tiedotteen sivuilla 5–6.

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle

Tutkimuskäynnit ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat Teille maksuttomia. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta Teille korvausta.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Tutkimuksen rahoituksesta vastaavat Suomen Akatemia ja Jyväskylän yliopisto. Tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia suhteessa rahoittajaan.

Tutkittavien vakuutusturva

Jyväskylän yliopiston toiminta ja tutkittavat (osallistujat) on vakuutettu. Vakuutus sisältää potilasvakuutuksen, toiminnanvastuuvakuutuksen ja vapaaehtoisen tapaturmavakuutuksen. Tutkimuksissa tutkittavat on vakuutettu tutkimuksen ajan ulkoisen syyn aiheuttamien tapaturmien, vahinkojen ja vammojen varalta. Tapaturmavakuutus on voimassa mittauksissa ja niihin välittömästi liittyvillä matkoilla.

Tutkimustuloksista ja tutkimukseen tulevista muutoksista tiedottaminen

Saatte halutessanne tietoa omista tutkimustuloksistanne. Halutessanne saatte tietoa myös tutkimuksen kokonaistuloksista (esim. julkaisuista) ottamalla yhteyttä tutkimuksen vastuulliseen tutkijaan.

Teille tiedotetaan niistä tutkimukseen tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa osallistumiseen.

Tutkimuksen päättymisen tai keskeytymisen

Tutkimuksen vastuullinen tutkija voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, Teidän kanssanne keskustellaan keskeyttämiseen liittyvistä toimenpiteistä. Teille voidaan myös kertoa erilaisista vaihtoehdoista jatkotuen saamiseksi.

Lisätiedot

Jos Teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, voitte esittää ne alla oleville yhteyshenkilöille.

Suunnittelija
Markku Pöyhönen
Musiikin, taiteen ja kulttuurin tutkimuksen laitos
musiikkiterapiatutkimus@jyu.fi
040 570 7007

Väitöskirjatutkija
Tiia-Liina Raittila
Musiikin, taiteen ja kulttuurin tutkimuksen laitos
musiikkiterapiatutkimus@jyu.fi
050 596 8722

Väitöskirjatutkija
Marianne Taipale
Musiikin, taiteen ja kulttuurin tutkimuksen laitos
musiikkiterapiatutkimus@jyu.fi
045 783 157 95

Apulaisprofessori
Esa Ala-Ruona
Musiikin, taiteen ja kulttuurin tutkimuksen laitos
musiikkiterapiatutkimus@jyu.fi
040 805 4297

Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Jyväskylän yliopisto ja yhteisrekisterinpitäjänä musiikillista reagointia kartoittavan kyselyn (MMBB-MB) ja aivomittauksen (MMBB-BB) osalta Helsingin yliopisto. Jyväskylän yliopisto ja Helsingin yliopisto yhdessä vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksessa Teiltä kerätään seuraavia henkilötietoja: nimi, osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero, äidin-kieli, toissijainen puhuttu kieli, syntymäpäivä, kansalaisuus, sukupuoli, koulutus, musiikillinen tausta, diagnoosit, meneillään olevat hoitokeinot, lääkitys, terveyspalvelujen käyttö, nykytilaan vaikuttavat muut sairaudet tai oireet, pituus, paino, kyselyvastaukset sekä ääni- ja videotallenteet. Lisäksi osalta tutkittavista kerätään aineistoa haastattelun ja/tai aivokuvantamismenetelmien (fMRI, MEG) avulla erillisiin suostumuksiin perustuen. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojanne käsitellään tässä tiedotteessa kuvattua tieteellistä tutkimusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on tietosuojasetuksen mukaisesti:

- yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (tietosuojasetuksen artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.j)

Tutkimuksessa henkilötietojanne käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt ja sellaiset erikseen nimetyt henkilötietojen käsittelijät, joiden tehtäviin henkilötietojenne käsittely kuuluu. Teiltä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimusryhmän tiedossa. Tutkimusryhmän jäsenet ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen pseudonymisointuna, mikä tarkoittaa sitä, että nimi, henkilötunnus ja muut suoran tunnistamisen mahdollistavat tiedot poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa johtava tutkija. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenillä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan pseudonymisointuna. Tulokset raportoidaan ryhmätasolla, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa. Tietoja ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimuksessa tietojanne ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle.

Henkilötietojenne säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä tieteellinen käytäntö. Henkilötietojenne säilytyksestä vastaa Jyväskylän yliopisto.

Jos keskeytätte tutkimuksen, peruutatte suostumuksen tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, Teistä siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten varmistamiseksi.

Teillä on oikeus saada tietoa 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.

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

Tutkimuksesta on laadittu tietosuojailmoitus, joka on saatavissa tutkimusryhmän jäseniltä.

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä vastuulliseen tutkijaan tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan.

Vastuullisen tutkijan yhteystiedot:

Esa Ala-Ruona
esa.ala-ruona@jyu.fi
040 805 4297

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:
tietosuoja@jyu.fi, 040 805 3297, Seminaarinkatu 15, PL 35, 40014 Jyväskylän yliopisto

Teillä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (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