

TIEDOTE ILO ODOTTAA-TUTKIMUKSESTA ODOTTAVALLE ÄIDILLE

Äidin raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen ehkäisy ja hoito

-

Äidin ja lapsen terveyttä ja hyvinvointia edistävä tutkimus (ILO ODOTTAA)

Hyvä Odottava Äiti,

Pyydämme Sinua osallistumaan *ILO ODOTTAA* -tutkimukseen, jossa selvitämme, miten raskauden aikaista ja synnytyksen jälkeistä masennusta voidaan ehkäistä ja hoitaa raskauden varhaisvaiheista lähtien. *ILO ODOTTAA* -tutkimus pyrkii tällä tavoin vahvistamaan äitien ja heidän lastensa terveyttä ja hyvinvointia.

Tutkimukseen kutsutaan Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiirin (HUS) alueella asuvia odottavia äitejä.

Tämä tiedote kuvaa *ILO ODOTTAA* -tutkimusta ja Sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Tutkimuksen tarkoitus

Masennus on yksi yleisimmistä raskauden aikaisista ja synnytyksen jälkeisistä sairauksista. Jopa joka viides suomalainen äiti kertoo kokevansa oireita, jotka voivat liittyä masennukseen.

Masennuksen ehkäisy ja hoito on kehittynyt. *ILO ODOTTAA* -tutkimuksessa on tarkoitus selvittää, miten masennuksen oireita voitaisiin seuloa raskaana olevien naisten joukossa, miten masennuksen kehittymistä tai vaikeutumista raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen voitaisiin ehkäistä ja ennustaa, ja miten masennusta voitaisiin hoitaa.

Tutkimuksen yhteydessä toteutetaan hoitokoe. Hoitokokeessa tutkimme internetin välityksellä toteutettavan terapian (ns. nettiterapian) vaikutusta raskauden aikaisen ja synnytyksen jälkeisen masennuksen oireisiin ja äitien terveyteen ja hyvinvointiin. Lisäksi tutkimme, voidaanko äidin masennuksen hoidolla ja ehkäisyllä edistää syntyvän lapsen terveyttä ja kehitystä. Hoitokokeeseen osallistuvilla tutkimme lisäksi, voisimmeko masennukseen liitettyjen biologisten merkkiaineiden (esim. stressihormoni kortisoli) ja perinnöllisten tekijöiden (esim. perimän vaihtelu) avulla tunnistaa ne naiset, joiden masennus on vaarassa kehittyä tai vaikeutua raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen, ja ketkä äideistä ja lapsista ovat hyötäneet eniten nettiterapiahoitosta.

Psykoterapeuttiset hoitomuodot ovat suomalaisten hoitosuosituksen mukaan raskauden aikaisen masennuksen ensisijaista hoitoa. Tässä tutkimuksessa tarjotaan psykoterapeuttista hoitoa, joka toteutetaan internetin välityksellä (ns. nettiterapiana). Nettiterapiat on todettu tieteellisissä tutkimuksissa tehokkaiksi masennuksen hoitomuodoiksi, mutta niiden käytöstä raskauden aikaisen

masennuksen hoidossa on vielä vähän kokemusta. Tässä tutkimuksessa käytetään lähestymistavaltaan kognitiivista käyttäytymisterapiaa, jossa keskitytään uusien hyvinvointia tukevien toimintatapojen ja taitojen löytämiseen sekä omien ajatusten, tunteiden ja käyttäytymismallien ymmärtämiseen. Tässä tutkimuksessa tutkittava nettiterapia on kehitetty Skotlannissa. Sen on kehittänyt professori ja psykiatria ja kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan erikoistunut lääkäri Christopher Williams yhteistyössä odottavien äitien kanssa. Se on sovitettu suomalaiseen kulttuuriin ja hoitokäytänteisiin ILO ODOTTAA -tutkimuksen vastuututkijan, professori Katri Räikkönen-Talvitien johdolla suomalaisten lääkärin, terveydenhoitajien, psykoterapeuttien, psykologien ja odottavien äitien sekä heidän sidosryhmiensä yhteistyönä. Tässä tutkimuksessa ei käytetä masennuslääkehoitoja.

Tutkimuksessa seulotaan masennusoireita ja toteutetaan satunnaistettu hoitokoe

Kutsumme tutkimuksen masennusoireita seulovaan vaiheeseen Sinut ja kaikki muut HUS:n alueella asuvat odottavat äidit. Vuosittain lasta odottaa noin 16000 äitiä HUS:n alueella.

Hoitokokeeseen Sinut kutsutaan, jos olet masennusoireita seulovassa kyselyssä ILO ODOTTAA-sovelluksessa ja äitiysneuvolan terveystarkastuksessa toteutettavassa masennusoireita seulovassa kyselyssä kertonut kokeneesi jonkin verran oireita, jotka voivat liittyä masennukseen. Hoitokokeeseen kutsutaan mukaan noin 1000 odottavaa äitiä.

Hoitokokeeseen osallistuvat äidit satunnaistetaan kahteen ryhmään arpomalla HUS:n alueen neuvolat ja perhekeskukset joko niin sanottuun nettiterapiaryhmään tai vertailuryhmään. Tämä tarkoittaa sitä, että Sinulla on noin 50% mahdollisuus kuulua jompaankumpaan arvotuista ryhmistä. Tutkijat eivät tutkimuksen aikana tiedä kumpaan ryhmään kuulut. Vertailuryhmän mukana olo on ensiarvoisen tärkeää tutkimuksen onnistumiselle.

Tutkimuksen kulku ja mitä siihen osallistuminen edellyttää?

Halutessasi osallistua ILO ODOTTAA -tutkimukseen, osallistumisesi edellyttää, että tutustut tähän tiedotteeseen ja täytät ja allekirjoitat suostumuslomakkeet. Yksi lomakkeista jää itsellesi. Pyydämme, että allekirjoitat suostumuslomakkeet käydessäsi tutkimushoitajan vastaanotolla tai palautat tutkimushoitajalle postitse (yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen lopusta).

Osallistuessasi ILO ODOTTAA -tutkimukseen Sinulle lähetetään salattuna sähköpostina henkilökohtainen linkki, jonka avulla pääset erityiseen ILO ODOTTAA -sovellukseen joko puhelimella tai tietokoneella. Henkilökohtaisen linkin kautta saat käyttöösi tutkimuksen tutkimusmateriaalin. ILO ODOTTAA -sovellus on selainpohjainen ja vaatii internet-yhteyden.

Osallistuessasi masennusoireiden seulontavaiheeseen, pyydämme että:

· täytät kyselylomakkeita netissä ILO ODOTTAA -sovelluksessa. ILO ODOTTAA -sovelluksessa täytettävät kyselylomakkeet kartoittavat masennuksen ja ahdistuksen oireita, positiivisia mielialoja, elämän laatua, unen määrää ja laatua, traumaattisia elämäkokemuksia, elintapoja (ruokavalio, liikunta, tupakointi, alkoholi), raskauspahoinvointia ja taustatietoja, sekä kyselylomakkeiden täyttämiseen liittyviä käyttäjäkokemuksiasi. Vaikka olet saattanut täyttää masennuksen oireita kartoittavan kyselyn kertaalleen jo äitiysneuvolan terveystarkastuksessa,

kartoitamme masennuksen oireita uudelleen ILO ODOTTAA -sovelluksessa. Kyselylomakkeiden täyttämiseen kuluu aikaa noin tunti. Raskautesi on tällöin edennyt noin raskausviikoille 13-18.

· jos olet vastannut masennuksen oireita kartoittavaan kyselyyn kertaalleen jo äitiysneuvolassa, annat luvan yhdistää vastauksesi äitiysneuvolan terveystarkastuksessa täyttämästäsi masennusseulasta muihin tutkimuksessa käytettäviin tietoihin

· annat luvan yhdistää kaikki tutkimuksessa käytettävät tiedot Sinua ja lastasi koskeviin potilasasiakirjoihin kerätyihin, näihin asiakirjoihin jo tallennettuihin tietoihin ja Sinua ja lapsiasi ja puolisoasi koskeviin valtakunnallisista rekistereistä kerätyihin, näihin rekistereihin jo tallennettuihin tietoihin.

Jos osallistut hoitokokeeseen, pyydämme että:

Nettiterapiaryhmään kuuluvana

· käyt nettiterapiassa äitiysneuvolassa toteutettavan tavanomaisen raskauden seurannan lisäksi. Nettiterapiaan pääset ILO ODOTTAA -sovelluksessa. Nettiterapia koostuu viidestä audiovisuaalisesti tuetusta Perusjaksosta ja omatoimisista harjoitteista, jotka auttavat löytämään uusia hyvinvointia tukevia toimintatapoja ja taitoja sekä ymmärtämään omia ajatuksia, tunteita ja käyttäytymismalleja. Perusjaksot ja harjoitteet kestävät vajaan tunnin kerrallaan. Nettiterapian Perusjaksot ja harjoitteet on ajoitettu toteutettavaksi noin viikon välein alkaen raskausviikoilta 14-19 kaikkiaan viiden viikon ajanjaksolla. Lisäksi voit valita nettiterapian 12:sta Valinnaisesta jaksosta ja 9:stä Aikaa Itselle-jaksosta ja niihin kuuluvista harjoitteista ne, jotka haluat käydä läpi. Valinnaiset jaksot ja niihin kuuluvat harjoitteet kestävät noin puoli tuntia kerrallaan ja Aikaa Itselle-jaksot ja niihin kuuluvat harjoitteet noin kymmenen minuuttia. Valinnaiset jaksot ja Aikaa Itselle -jaksot on ajoitettu toteutettavaksi itsellesi parhaiten sopivana ajankohtana joko Perusjaksoja ennen, niiden rinnalla tai jälkeen. Kokonaisuudessaan nettiterapiassa käydään viikoittain 12 viikon ajan alkaen raskausviikoilta 14-19 ja loppuen raskausviikoilla 26-31. Kaikki nettiterapian jaksot ja harjoitteet on suunniteltu siten, että voit käydä jaksoilla ja tehdä harjoitteet nettiterapeutin ohjaamana itse valitsemaasi aikaan, ja voit keskeyttää ja palata takaisin jaksoille ja harjoitteisiin milloin vain. Nettiterapiapaketti lähetetään Sinulle automaattisesti muistutusviestejä osallistumisesta ILO ODOTTAA - tutkimuksen nettiterapiaan sähköpostitse. Halutessasi voit kytkeä automaattiset

muistutusviestit pois päältä. Nettiterapiapaketti tallettaa automaattisesti tiedon siitä, mitkä harjoitteet olet jo tehnyt ja mitkä ovat vielä tekemättä.

· täytät kyselylomakkeita netissä ILO ODOTTAA -sovelluksessa neljänä ajankohtana: raskauden aikana heti hoitokokeen päätyttyä eli raskausviikoilla 26-31, noin 3 kuukautta synnytyksen jälkeen, ja lapsesi tultua 11 kuukauden ja 2 vuoden ikään. Kyselylomakkeiden joukossa on uudelleen masennuksen seulontaan tarkoitettu kysely. Muut kyselylomakkeista kartoittavat uudelleen myös ahdistuksen oireita, positiivisia mielialoja, elämän laatua, unen määrää ja laatua, traumaattisia elämäkokemuksia ja elintapoja (ruokavalio, liikunta, tupakointi, alkoholin käyttö), raskausaikaista pahoinvointia ja käyttäjäkokemuksiasi liittyen nettiterapiaan, ja miten todennäköisesti suosittelet saamaasi hoitoa muille. Lisäksi synnytyksen jälkeisissä kyselyissä on vanhemmuuteesi, lapsesi temperamenttiin, motoristen, kielellisten, päättely-, sosiaalisten ja emotionaalisten taitojen kehitykseen, ja unen määrään ja laatuun liittyviä kysymyksiä.

Raskausaikana kyselylomakkeiden täyttämiseen kuluu aikaa noin tunti ja synnytyksen jälkeen noin 1-2 tuntia.

· seuraat liikunta-aktiivisuuttasi noin viikon ajan rannekellon kaltaisella liikuntamittarilla kahtena ajankohtana ennen hoitokoetta raskausviikoilla 13-18 ja heti sen päätyttyä eli raskausviikoilla 26-31. Liikuntamittarin saat käyttöösi käydessäsi tutkimushoitajan vastaanotolla.

· annat veri- ja hiusnäytteen kaksi kertaa eli raskausviikolla 13-18 ja synnytyksen yhteydessä biologisten merkkiaineiden ja perimäaineksen määrittystä varten. Veri- ja hiusnäytteet otetaan käydessäsi tutkimushoitajan vastaanotolla sekä synnytyssairaalassa synnytyksen yhteydessä.

· annat luvan käyttää tarvittaessa raskauden normaalin seurannan yhteydessä otettavien seulontaverinäytteiden ylimäärää tähän tutkimukseen. Näistä neuvolassa otettavista näytteistä jää tavallisesti yli pieni määrä näytettä, joka on luvallasi käytettävissä tieteelliseen tutkimukseen.

· annat luvan tutkia synnytyksen jälkeen pois pantavia kudoksia (istukkaa, napanuoraa, sikiökalvoja ja napaverta).

· annat luvan yhdistää tutkimuksen masennusoireita seulovassa vaiheessa käytettävät tiedot hoitokoevaiheessa käytettäviin tietoihin

· annat luvan yhdistää kaikki tutkimuksessa käytettävät tiedot Sinua ja lastasi koskeviin potilasasiakirjoihin kerättyihin, näihin asiakirjoihin jo tallennettuihin tietoihin ja Sinua ja lapsiasi ja puolisoasi koskeviin valtakunnallisista rekistereistä kerättyihin, näihin rekistereihin jo tallennettuihin tietoihin.

Vertailuryhmään kuuluvana

· jatkat normaalisti äitiysneuvolakäynteillä.

· yhtenevästi nettiterapiaryhmän kanssa täytät kyselylomakkeita ILO ODOTTA –sovelluksessa netissä neljänä ajankohtana: raskausviikoilla 26-31, kerran noin 3 kuukautta synnytyksen jälkeen, ja lapsesi tultua 11 kuukauden ja 2 vuoden ikään, seuraat liikunta-aktiivisuuttasi rannekellon kaltaisella liikuntamittarilla kaksi kertaa noin viikon ajan eli raskausviikolla 13-18 ja 26-31, annat veri- ja hiusnäytteen kaksi kertaa eli raskausviikolla 13-18 ja synnytyksen yhteydessä, annat luvan käyttää tarvittaessa raskauden normaalin seurannan yhteydessä otettavien seulontaverinäytteiden ylimäärää tähän tutkimukseen, annat luvan tutkia synnytyksen jälkeen poispantavia kudoksia (istukkaa, napanuoraa, sikiökalvoja ja napaverta), annat luvan yhdistää tutkimuksen masennusoireita seulovassa vaiheessa käytettävät tiedot hoitokoevaiheessa käytettäviin tietoihin ja annat luvan yhdistää kaikki tutkimuksessa käytettävät tiedot Sinua ja lastasi koskeviin potilasasiakirjoihin kerättyihin, näihin asiakirjoihin jo tallennettuihin tietoihin ja Sinua ja lapsiasi ja puolisoasi koskeviin valtakunnallisista rekistereistä kerättyihin, näihin rekistereihin jo tallennettuihin tietoihin.

Sovellunko tähän tutkimukseen?

Sovellut osallistumaan masennuksen oireita seulovaan vaiheeseen, mikäli osaat kommunikoida suomeksi ja Sinulla on internetiin kytkeytyvä laite käytössäsi.

Sovellut hoitokokeeseen, jos tämän lisäksi ILO ODOTTAA –sovelluksessa täyttämäsi masennuksen oireita seulovan kyselyn tulos osoittaa, että koet jonkin verran masennukseen viittaavia oireita.

Sairaudet voivat olla esteenä hoitokokeeseen osallistumiselle. Jos Sinulla on jokin seuraavista sairauksista tai terveydentilaan vaikuttavista tekijöistä tai arvelet jonkin muun terveydentilaasi liittyvän tekijän haittaavan tutkimukseen osallistumista, keskustele siitä tutkimushoitajan tai tutkimuksen vastuulääkärin kanssa ennen hoitokokeeseen osallistumista.

Sinä et mahdollisesti sovellu hoitokokeeseen, jos:

· Sinulla hoidetaan parhaillaan jotakin mielenterveyden häiriötä (esim. käytössäsi on parhaillaan lääkitys mielenterveyden häiriön hoitamiseksi, tai käyt parhaillaan psykoterapiassa). Käynnissä olevaa hoitoa ei tule lopettaa tutkimukseen osallistumisen vuoksi.

· Sinulla on itsesi vahingoittamiseen liittyviä ajatuksia tai tekoja. Tässä tapauksessa älä jää odottamaan tähän tutkimukseen liittyviä hoitoja: Sinua voidaan auttaa nopeimmin ja tehokkaimmin, jos hakeudut hoitoon esimerkiksi oman terveystieteellisesi ja muiden terveydenhuollon palvelujen kautta.

Kysymme Sinulta sairauksiin, oireisiin ja lääkityksiin liittyvistä asioista tutkimuksen eri vaiheissa osana netissä täytettäviä kyselylomakkeita, joissa esitetään taustaasi ja hyvinvointiisi liittyviä kysymyksiä. Sinulla on myös mahdollisuus keskustella asiasta tutkimushoitajan tai tutkimuksen vastuulääkärin kanssa.

Tutkimuksessa kerättävät hius-, veri- ja muut ihmisperäiset näytteet ja niiden käsittely

Hiusnäytteistäsi analysoimme stressihormoni kortisolin. Verinäytteistäsi ja synnytyksen jälkeen poisantavista kudoksista analysoimme perimäaineksen perimän vaihtelua (DNA-tutkimukset), perintötekijöiden ilmentymistä (RNA-tutkimukset) ja perintötekijöiden toimintaa säätelevien mekanismien (epigeneettiset tutkimukset) tutkimiseksi.

Verinäytteistäsi ja lapsesi napaverinäytteestä tulemme myöhemmin määrittämään myös hormonaalisia tekijöitä (mm. estrogeeni ja progesteroni), tulehduksesta kertovia merkkiaineita (mm. c-reaktiivinen proteiini), aineenvaihduntatuotteita (mm. metabolomiikka), kilpirauhasen toiminnasta kertovia hormonaalisia tekijöitä (mm. tyreotropiini) ja vitamiinien saannista kertovia tekijöitä (mm. 25-hydroksi-D-vitamiini) ja tarvittaessa muita tutkimuskysymysten kannalta tärkeitä tekijöitä. Synnytyksen jälkeen poisantavista kudoksista tulemme myöhemmin määrittämään myös kudoksen rakennetta kuvaavia tekijöitä (mikroskooppiset tutkimukset). Nämä tiedot kerätään tutkimukselliseen käyttöön.

Hiusnäytteistäsi tehtävät analyysit tehdään Edinburghin yliopiston laboratoriossa Skotlannissa, ja verinäytteistäsi ja synnytyksen jälkeen poisantavista kudoksista tehtävät analyysit perintötekijöiden vaihtelua, ilmentymistä ja toimintaa säätelevien mekanismien tutkimiseksi tehdään Max Planck – tutkimusinstituutissa Saksassa. Vaikka suurin osa myöhemmin tehtävistä määrityksistä tehdään

HUSLAB:n laboratorioissa, voidaan määrityksiä tarvittaessa tehdä myös muualla Suomessa, Euroopan Unionin (EU) alueella tai EU:n ulkopuolella.

Tietosuojastasi huolehditaan tietosuoja-asetuksen mukaisesti ja näytteesi toimitetaan analysoitavaksi aina koodattuna siten, että henkilöllisyyttäsi ei voi suoraan tunnistaa. Sinusta kerätyt näytteet säilytetään Helsingin yliopiston tai HUS:n pakastimissa, kunnes analyysit on tehty tai kunnes tutkimuksen loppumisesta on kulunut 15 vuotta. Näytteet hävitetään tietosuojattuina hyvää tutkimustapaa noudattaen.

Geeninäytteiden kerääminen ja käsittely

Tutkimalla perimän vaihtelua (DNA-tutkimukset), perintötekijöiden ilmentymistä (RNA-tutkimukset) ja perintötekijöiden toimintaa sääteleviä mekanismeja (epigeneettiset tutkimukset) selvitämme, voimmeko perinnöllisten tekijöiden avulla tunnistaa ne naiset, joiden masennus on vaarassa kehittyä tai vaikeutua raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen, ja ketkä äideistä ja lapsista ovat hyötynet eniten nettiterapiahoidosta. Geenikartoitus tehdään koko perimän tasolla, mutta erityisen kiinnostuksen kohteena ovat masennukseen liittyviä proteiineja valmistavat geenit. Koko genomin, eli kaikki geenit kattava tutkimus on nykyisin yleisin tapa tutkia genejä ja niiden toimintaa.

Tietojen linkitykset kansallisista rekistereistä ja potilasasiakirjoista

Tietoja raskauden kulusta, sikiön kasvusta ja kehityksestä ja niihin mahdollisesti liittyvistä sairauksista tai niiden riskitekijöistä kerätään kansallisista rekistereistä ja potilasasiakirjoista asianomaisen viranomaisen luvalla, noudattaen Suomen tietosuojaa, henkilötietojen käsittelyä ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön ja Euroopan Unionin tietosuojasetuksen vaatimuksia. Näihin rekistereihin ja potilasasiakirjoihin tallennettujen tietojen linkitykset muuhun tutkimuksessa kerättyyn tietoon tehdään synnytyksen jälkeen. Tietojen linkitykset tekee asianomainen rekisteriviranomainen ja tutkijat käsittelevät tietoja pseudonymisoituna (eli henkilöön yhdistettävät tiedot korvataan tunnistella, jolloin henkilö ei ole tunnistettavissa ilman lisätietoja). Tämä tarkoittaa sitä, että kenenkään yksittäisen tutkittavan kansallisiin rekistereihin tallennettuja tietoja ei voida tunnistaa.

- Sinusta, lapsistasi ja puolisoistasi keräämme tietoa sairauksien diagnooseista (Sairaaloiden hoitoilmoitusrekisteri), KELA-korvattavista lääkkeistä (Lääkeostot ja erityiskorvattavuudet KELAn rekistereistä), kuolemansyistä (Kuolemansyyrekisteri), lastensuojelutoimenpiteistä (Lastensuojelurekisteri), toimeentulosta (Toimeentulorekisteri), sosioekonomisista tekijöistä (Tilastokeskuksen rekisterit) ja asuinpaikasta ja perhesuhteista (Väestörekisteri).

- Sinusta ja lapsestasi keräämme tietoja raskauden kulusta, sikiön kehityksestä ja synnytyksestä (Syntyneiden lasten rekisteri), lapsesi synnynnäisistä epämuodostumista (Epämuodostumarekisteri) sekä potilasasiakirjoista, joihin on tallennettu tietoja sairauksien diagnooseista ja hoidoista (Kanta-sairauksetomusarkisto ja terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjat) ja lapsuusajan kasvusta ja kehityksestä (neuvoloiden ja kouluterveydenhuollon terveystodotukset).

Tutkimuksen hyödyt ja haitat

Tutkimuksen seulontavaiheeseen osallistumisesta ei ole Sinulle tai lapsellesi välttämättä välitöntä lääketieteellistä hyötyä, mutta osallistumalla tutkimukseen voit kuitenkin saada uutta tietoa omasta psyykkisestä hyvinvoinnistasi ja voit auttaa lääketieteen kehitystä. Masennusseulaan osallistuessasi saat halutessasi palautteen seulatuloksestasi ILO ODOTTAA -sovelluksessa, tai jos olet täyttänyt masennusseulan myös äitiysneuvolan laajan terveystarkastuksen yhteydessä saat palautteen myös neuvolan kautta. Jos osallistut tutkimuksen seulontavaiheeseen ja täytät kyselylomakkeita, saat myös palautteen unesi laadusta ILO ODOTTAA sovelluksessa heti, kun olet täyttänyt unesi laatua kartoittavan kyselyn.

Jos osallistut tutkimuksen hoitokokeeseen, voit hyötyä tutkimuksessa annettavasta masennuksen hoidosta ja ehkäisystä sekä saada uutta tietoa omasta psyykkisestä hyvinvoinnistasi ja sen tukemisesta sekä lapsesi temperamentti- ja kehityksestä. Osallistuessasi hoitokokeeseen saat halutessasi palautteen lapsesi temperamentti- ja iänmukaisesta motoristen, kielellisten, päättely-, ja sosiaalisten taitojen kehityksestä lapsesi tultua 3 kuukauden, 11 kuukauden ja 2 vuoden ikään. Saat palautteen ILO

ODOTTAA –sovelluksessa heti, kun olet täyttänyt lapsesi temperamenttipiirteitä ja kehitystä kartoittavat kyselyt. Sinulla on mahdollisuus keskustella palautteista tutkimushoitajan, tutkimuksen vastuuhenkilön tai tutkimuksen vastuulääkärin kanssa.

Mikäli määritetyistä näytteistä tai kyselyistä tulee esiin lisäselvityksiä vaativaa, ohjaamme Sinut/lapsesi jatkotutkimuksiin. Mikäli tutkimuksessa havaitaan lapsellasi merkittävää kehitysviivästymää tai perimän muutoksia, joilla on lapsesi terveydentilan kannalta erittäin suuri merkitys ja joihin saatetaan pystyä puuttumaan ennaltaehkäisevästi, hänet ohjataan jatkotutkimuksiin.

Tutkimukseen osallistumisesta koituu Sinulle jonkin verran vaivaa kyselylomakkeisiin vastaamisen kuluvan ajan muodossa. Hoitokokeen nettiterapiaryhmään osallistuessasi, koituu Sinulle jonkin verran vaivaa myös nettiterapiakäynteihin kuluvan ajan muodossa. Hoitokokeen nettiterapiaryhmään ja vertailuryhmään osallistuessasi, veri- ja hiusnäytteiden otto sekä synnytyksen jälkeen pois pantavista kudoksista otettavat näytteet aiheuttavat Sinulle/lapsellesi vähäistä vaivaa. Pientä haittaa Sinulle voi tulla verikokeiden ottamisesta (mustelmia, pientä kipua).

ILO ODOTTAA –sovelluksen tietosuoja

ILO ODOTTAA –sovellus on selainpohjainen ja vaatii internet-yhteyden. Sovelluksen tietosuoja täyttää Euroopan Unionin tietosuoja-asetuksen ja Suomen tietosuojaa, henkilötietojen käsittelyä ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön vaatimukset. Tietojen tallennus tapahtuu suojattua yhteyttä käyttäen, salasanoin suojattuun tietokantaan, joten tutkimuksen ulkopuolinen taho ei pääse missään vaiheessa näkemään tietoja. ILO ODOTTAA –sovelluksessa kerättävä aineisto siirretään pseudonymisoituna (eli henkilöön yhdistettävät tiedot korvataan tunnisteella, jolloin henkilö ei ole tunnistettavissa ilman lisätietoja) HUS:n tietoaaltaseen. Siirrettyyn aineistoon, kuten kaikkeen muuhunkin tutkimusaineistoon, pääsevät käsiksi vain ILO ODOTTAA –tutkimuksen tutkijat. HUS:n tietoaaltaseen siirron jälkeen ILO ODOTTAA –sovelluksen tietokantaan tallennettu tieto tuhotaan.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Kaikki sinusta ja raskaudestasi kerättävä tieto käsitellään hyvää tutkimustapaa noudattaen. Tutkimuksessa henkilöllisyytesi on vain tutkimusryhmän tiedossa. Kaikki tutkimusryhmän jäsenet ovat salassapitovelvollisia. Tutkimusryhmän ulkopuolisille jäsenille tietoja luovutetaan tarvittaessa ja tällöin aina koodattuina, eli niistä ei voi tunnistaa henkilöitä. Kaikki sinusta kerätty tieto ja näytteet kirjataan ja käsitellään koodattuna eli pseudonymisoituna. Kenenkään yksittäisen tutkimukseen osallistuneen tietoja ei voi tunnistaa tutkimuksen tuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimusrekisteriin kirjataan vain tutkimuksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Rekisteriä säilytetään HUS:ssa, kunnes tutkimus on päättynyt. Tutkimusrekisteristä on laadittu EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) edellyttämä seloste, jonka saat halutessasi nähtäväksi. Tutkimukselle on

haettu tutkimusluvat ja tutkimussuunnitelma on saanut puoltavan lausunnon HUS:n eettiseltä toimikunnalta. Euroopan Unionin tietosuojasetuksen (GDPR) edellyttämä tietojen käsittelyperuste on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään tutkimusryhmän toimesta HUS:ssa, sekä koodattuina tietoina Helsingin yliopistossa ja Terveystieteiden ja Hyvinvoinnin laitoksella (THL), Edinburghin yliopistossa ja Glasgow'n yliopistossa Skotlannissa ja Max Planck -tutkimusinstituutissa Saksassa.

Tutkimukselle on hyödyllistä toimia yhteistyössä mahdollisten vastaavien tutkimusten kanssa ulkomailla. Tässä tutkimuksessa voidaan siksi tarvittaessa siirtää tietojasi koodattuna esimerkiksi datan yhdistämistä varten ulkopuoliselle tutkimusryhmälle (esim. Ruotsissa tai Italiassa), joka tutkii vastaavia asioita ja jonka kanssa yhteistyö hyödyttää myös tämän tutkimuksen tavoitteita. Tällaisessa tilanteessa tietoa voidaan siirtää myös Euroopan Unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin, joissa tietoturvan taso voi vaihdella.

On lisäksi mahdollista, että hius- ja verinäytteiden sekä synnytyksen jälkeen poisjätettävien kudosten osalta on tarve (kustannukselliset syyt) analysoida niitä myös EU:n ulkopuolisessa maassa (muualla kuin Skotlannissa). Tällöin näytteiden siirtämisen edellytyksenä on EU:n edellyttämät tiukat suojatoimet tietosuojalle. Näytteesi toimitetaan analysoitavaksi kuitenkin aina koodattuna eli niin, että näytteestä ei selviä, kenen henkilön näytteestä on kyse.

Siirroista tutkimusryhmän ulkopuolelle laaditaan aina erilliset sopimukset, joissa huomioidaan riittävä tietosuojat. Tutkimuksen päätyttyä siirretty tutkimusdata poistetaan pysyvästi.

ILO ODOTTAA-tutkimusta vastaava tutkimus on tarkoitus toteuttaa myös Bangladeshissa. Suomalaisen ja Bangladeshilaisen tutkimuksen tulosten vertailu ei kuitenkaan edellytä tietojen siirtoa maitten välillä.

Tutkimukseen osallistuminen ja tutkimuksen keskeyttäminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Voit kieltäytyä tai keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa suostumuksesi, syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana

ilman, että se vaikuttaa mitenkään muuhun saamaasi ja lapsesi saamaan hoitoon. Jos päätät keskeyttää osallistumisen, keskeyttämishetkeen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Sinulla on myös oikeus peruuttaa suostumus. Suostumuksen peruuttaminen merkitsee, että kaikki tutkimustieto ja -näytteet, joita ei vielä ole käsitelty tutkimustuloksiksi poistetaan ja tuhotaan.

Mahdolliset jatkotutkimukset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on tavallista tehdä seuranta- ja jatkotutkimuksia vuosienkin kuluttua. Tutkimusryhmä saattaa ottaa Sinuun myöhemmin yhteyttä ja tiedustella halukkuuttasi osallistua jatkotutkimuksiin, jotka liittyvät raskauteen,

masennukseen ja lapsesi kehitykseen tai niihin vaikuttaviin tekijöihin ja joiden tutkimustavoitteet ja tutkimuskysymykset ovat tämän tutkimuksen ulkopuolella. Näille tutkimuksille haetaan erillinen eettisen toimikunnan puolto. Kaikki uudet jatkotutkimukset ovat vapaaehtoisia ja pyydämme Sinulta näissä tapauksissa uuden suostumuksen.

Tutkimuksen kustannukset

Tutkimukseen osallistuminen ja tutkimukseen liittyvät näytteenotot ja analyysit ovat sinulle maksuttomia. Osallistumisesta tutkimukseen ei makseta korvauksia. Tutkimuksen päärahoituksesta vastaa Opetus- ja kulttuuriministeriö, Kansaneläkelaitos KELA ja Yrjö Jahnssonin säätiö. Lisäksi rahoittajina toimivat Helsingin yliopisto, HUS ja THL, Oulun yliopisto ja Tampereen yliopisto.

Tutkittavien vakuutusturva

Kaikki tutkimukseen osallistuvat ovat vakuutettuja HUS:n potilasvahinkovakuutuksella. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuksesta vastaavana henkilönä toimii professori ja psykologi Katri Räikkönen-Talvitie ja tutkimuksen vastuulääkärinä professori ja lastentautien, perinnöllisyyslääketieteen ja terveydenhuollon erikoislääkäri Eero Kajantie.

Tutkimuksen toteuttaa Helsingin yliopisto yhteistyössä HUS:n Naistentautien ja synnytysten yksikön, THL:n, Oulun yliopiston, Tampereen yliopiston, Edinburghin yliopiston, Glasgow'n yliopiston ja Max Planck -tutkimusinstituutin kanssa.

Vastaamme mielellämme kysymyksiisi ja annamme lisätietoja.

Voit lähettää sähköpostia osoitteeseen [info\(at\)iloodottaa.fi](mailto:info(at)iloodottaa.fi) tai olla yhteydessä ILO ODOTTAA -tutkimuksen tutkimushenkilökuntaan

Yhteistyöterveisin,

Katri Räikkönen-Talvitie katri.raikkonen(at)helsinki.fi	Eero Kajantie eero.kajantie(at)thl.fi	Eija Lahdensuo eija.lahdensuo(at)helsinki.fi
040 512 1469	029 524 8610	045 278 3969
professori, psykologi	professori, lastentautien, perinnöllisyyslääketieteen ja terveydenhuollon erikoislääkäri	Helsingin yliopisto
Helsingin yliopisto	THL, Oulun yliopisto	tutkimushoitaja
tutkimuksen vastuuhenkilö	tutkimuksen vastuulääkäri	