

Tarkennus lausuntopyyntöön hankkeelle *Kuuluva ääni*

Tämä tarkennus koskee *Kuuluva ääni* -tutkimushankkeemme lausuntopyyntöä (nr 12/2018), joka sai Tampereen alueen ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausunnon (nr 20/2018). Pahoittelemme, että aiemmin lähettämässämme lausuntopyynnössä emme ilmaisseet yksiselitteisesti sitä, että hankkeen eri interventiot (osatutkimukset), joita vertailemme tutkimuksessa toisiinsa, suoritetaan täysin identtisesti monitieteisyydestä riippumatta.

Jokaisen intervention aineisto kerätään ja analysoidaan samalla tavalla. **Tutkittaville annettavat lomakkeet, kuten tiedotteet ja lupapyynnöt, ovat täysin identtisiä jokaisessa osatutkimuksessa.** Vaikka tutkimuksessa tutkittaviin kohdistuu eri tieteenalojen toteuttamia interventioita (logopedia: LSVT-terapia; psykologia: KKT-terapia; musiikintutkimus ja musiikin koulutus: yhteislaulu-ryhmä; signaalinkäsittely ja vuorovaikutteinen teknologia: teknisen apuvälineen antama palaute äänestä ja puheaktiivisuudesta), tutkimus ei jakaudu erillisiin hankkeisiin, vaan jokainen interventiotutkimus kytkeytyy **ilman väliin tulevia muuttujia** suoraan *Kuuluva ääni* -hankkeen päätavoitteisiin. Vakuutamme, että eri interventiotutkimuksissa ei ole yhtään sellaista tavoitetta, joka poikkeaisi lausuntopyynnössämme kertomistamme tavoitteista, tai sellaista mittausmenetelmää, jota emme kuvanneet lausuntopyynnössämme.

Kohteliaimmin pyydämme, että lausuntopyyntömme tarkennus ja lisäselvitykset käsitellään ennen seuraavaa kokousta (23.4). Lausunnon saaminen mahdollisimman nopeasti on tärkeää, sillä tutkittavien rekrytoinnin on käynnistytävä jo huhtikuussa, jotta alkumittaukset (baseline) ehditään tehdä ennen kesälomien alkua. Tutkijoiden aikataulujen vuoksi ensimmäisen intervention on käynnistytävä heti syyskuun alussa.

Tampereella 27.3.2018



Leena Rantala

Yliopistonlehtori, dosentti



Nelly Penttilä

Tohtoriopiskelija

2 TUTKIMUKSEN TIIVISTELMÄ

Tutkimuksesta hyödynnettävyyteen: Parkinson-potilaiden äänen ja kommunikointikyvyn soveltava kuntoutustutkimus

Parkinsonin taudin kuntoutusta käsittelevä monitieteinen tutkimusryhmä rakentuu Tampereen yliopiston, Tampereen ammattikorkeakoulun ja Tampereen teknillisen yliopiston väliselle yhteistyölle. Hankkeeseen osallistuvia tieteenaloja ovat logopedia, psykologia, musiikintutkimus, signaalinkäsittely, vuorovaikutteinen teknologia ja musiikin koulutus. Hankkeen kokonaiskesto on kymmenen vuotta (2018-2028; sisältää kolmivuotisen aineistonkeruun sekä tulosten raportoinnin).

Parkinsonin tauti on ikääntyvien ihmisten parantumaton liikehäiriösairaus, jonka oireita ovat mm. vapina, lihasjäykkyys, kielellisten taitojen heikkeneminen, ahdistuneisuus ja masennus. Häiriön seurauksena puheäänen voimakkuus alenee, artikulaatioliikkeet pienenevät ja hidastuvat, ja nämä johtavat usein potilaan kommunikaation vähenemiseen. Parkinson-potilaat itse kokevat kommunikointikyvyn heikentävän elämänlaatua merkittävästi. Puheterapiaa suositellaan Parkinsonin potilaille äänen voimistamiseksi ja puheen ymmärrettävyyden parantamiseksi, mutta vain harva potilas saa puheterapiaa valtakunnallisen puheterapeuttipulan vuoksi. Toinen ongelma liittyy kuntoutuksen vaikuttavuuteen, sillä vaikka puheterapiasta on saatu hyviä tuloksia, taitojen siirtäminen arkeen on ollut haasteellista. Kuntoutuksen vaikuttavuutta heikentävät mm. kuntoutusmenetelmään liittyvät rajoitteet, potilaiden psyykkisten ongelmien heikko tunnistaminen ja kotona tehtävien harjoitteiden vähyys.

Tässä tutkimushankkeessa yhteislaulua kokeillaan kuntoutusmuotona Parkinsonin tautia sairastaville potilaille ensimmäistä kertaa Suomessa. Tutkimus vertaa perinteisen LSVT®-puheterapian ja yhteislaulukuntoutuksen vaikutuksia. Jos laulamisaalla voidaan vähentää Parkinsonin tautiin liittyviä ääni- ja puheoireita, on yhteislaulun käyttö kuntouttavana toimintana taloudellisesti merkittävä. Onkin oletettavaa, että ne potilaat, jotka osallistuvat yhteislauluryhmään, hakeutuvat puheterapiaan ääniongelmiansa vuoksi nykyistä myöhemmin. Tutkimuksemme selvittää myös, tukeeko kognitiivinen käyttäytymisterapia puheterapialla ja yhteislaulukuntoutuksella saavutettuja tuloksia. Tutkimus tarkastelee myös käyttäytymisterapian itseisvaikutuksia ahdistuneisuuteen ja elämänlaatuun. Kolmantena tavoitteena on kehittää ja testata kuntoutusta tukeva biometrinen sovellus, joka aktiivisuusrannekkeen tavoin antaa palautetta puheäänen voimakkuudesta ja kommunikaatioaktiivisuudesta. Neljäntenä tavoitteena on tarkastella laulamista sekä yksilöllisenä että yhteisöllisenä kokemuksena. Tarkastelun kohteena on taiteen mahdollisuus voimaannuttaa ja parantaa itsetuntemusta ja pyrkiä ymmärtämään ääntä yhtenä aistimodaliteettina ihmisten välisessä kommunikaatiossa.

3 TUTKIMUKSESTA VASTAAVAN HENKILÖN ARVIOINTI TUTKIMUKSEN EETTISYYDESTÄ

Tutkimuksen eettisyyteen liittyvä arviointi pyydetään kohdistamaan tämän luvun seuraaviin alakohtiin: *tutkittavien rekrytointi, tutkimusluvut, tutkittavien satunnaistaminen kolmeen eri ryhmään, tutkimusmenetelmät, aineiston käsittelyn eettisyys ja tutkimuksen hyödyt tutkittaville.*

Tutkittavien rekrytointi

Tutkimukseen haetaan 75 idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavaa henkilöä, joilla ei ole diagnosoitu kommunikaation häiriöitä ennen sairastumista ja joilla ei ole dementiaa. Tiedote tutkimuksesta lähetetään paikallisille puheterapeuteille sekä Pirkanmaan Parkinson yhdistykselle. Puheterapeutit jakavat tiedotetta tutkimuksesta mahdollisille tutkittaville, jotka ilmoittautuvat itse tutkimukseen. Myös Pirkanmaan Parkinson yhdistys ry jakaa tiedotetta jäsenilleen. Tutkittavien haku päättyy 31.08.2018.

Lisäksi tutkimukseen haetaan 15 tervettä ikäverrokkia, jotka eivät ole työelämässä ja joilla ei ole diagnosoitu kommunikaation häiriöitä. Tutkittavat rekrytoidaan Tampereen Eläkeläiset ry:lle lähetetyn tiedotteen kautta. Tutkittavien haku päättyy 31.08.2018.

Tutkimusluvut

Kun Parkinsonin tautia sairastava tutkittava on ilmoittautunut tutkimukseen, sovitaan ensimmäinen tutkimusaika. Ensimmäisellä tutkimuskäynnillä käydään läpi tutkimuksen tarkoitus, kerätään tutkimuslupa sekä lupa tallenteisiin. Tutkimusluvassa pyydetään lupa käyttää tutkimusaineistoa myös muihin tutkimuksiin, jotka käsittelevät Parkinsonin tautia. Tutkittavat voivat keskeyttää tutkimukseen osallistumisen missä tahansa vaiheessa.

Koska tutkimuksen päätavoite on verrata kahden eri menetelmän eroja ja vaikuttavuutta, ja koska tutkimukseen kerätään verrokkiaineisto, vertailevaa tutkimusasetelmaa ei paljasteta tutkittaville tai tiedotetta välittäville tahoille. Tämän vuoksi tutkimusasetelmaan liittyvät kolme ryhmää esitellään ja tavoite perustellaan tutkittaville seuraavalla tavalla:

- 1) Kuntoutusryhmä 1 keskittyy elämänlaadun parantamiseen ja kommunikaatioaktiivisuuden lisäämiseen puheharjoitusten kautta
- 2) Kuntoutusryhmä 2 keskittyy elämänlaadun parantamiseen ja kommunikaatioaktiivisuuden lisäämiseen laulamiseen liittyvien harjoitusten kautta

3) Kuntoutusryhmä 3 keskittyy elämänlaadun parantamiseen ja kommunikaatioaktiivisuuden lisäämiseen aktivoivien ryhmätehtävien kautta

Terveet ikäverrokkit (n=15) muodostavat kontrolliryhmän B ja osallistuvat virikekerhoon. Terveiltä tutkittavilta kerätään tutkimus- ja tallennelupa ensimmäisellä tutkimuskäynnillä ennen virikerhon alkua.

Tutkimus- ja tallennelupa kerätään tutkimushenkilöiden ja verrokkien lisäksi myös niiltä ihmisiltä, jotka kotitallennosten aikana ovat tutkittavan kanssa samoissa tiloissa ja joiden ääni saattaa kuulua tallennoksissa (esimerkiksi tutkittavan puoliso, lapset, henkilökohtainen avustaja). Kotinahoituspäivän tilanteita pyritään rajaamaan siten, että tutkittavia pyydetään valitsemaan kotinahoituspäiväksi sellaisen päivän, jolloin he eivät mene julkisille paikoille (ruokakauppa, pankki), mikä vaatisi vaikeasti kerättäviä lupia.

Tutkittavien satunnaistaminen kolmeen eri ryhmään

Parkinsonin tautia sairastaville tutkittaville kerrotaan suullisesti alkuarvioinnissa ja kirjallisesti tutkimusluvassa, että heidät satunnaistetaan eri tutkimusryhmiin. Allekirjoittamalla tutkimusluvan tutkittavat suostuvat satunnaistamiseen. Jokaisella kuntoutusryhmällä on sama tavoite: elämänlaadun parantaminen ja kommunikaatioaktiivisuuden lisääminen. Tutkimusryhmään satunnaistetut henkilöt saavat yhteislaulukuntoutusta, verrokkiryhmään satunnaistetut LSVT[®]-kuntoutusta ja kontrolliryhmään arvotut ohjattua viriketoimintaa. Kun tutkimuksen aineistonkeruu on päättynyt (2021) tutkittaville lähetetään loppuraportti, jossa tutkimusasetelma kuvataan.

Tutkimusmenetelmät

Logopedian aineisto kerätään puhe- ja ääninäytteistä niin laboratorio-olosuhteissa, kuin luonnollisissa puhetilanteissa. Ensimmäisellä tutkimuskäynnillä lupa- ja tallennuslomakkeiden täyttämisen jälkeen kaikilta tutkittavilta kerätään ääni- ja puheaineisto logopedian oppiaineen tiloissa. Tehtävät ovat helppoja, eivätkä kuormita tutkittavia fyysisesti tai psyykkisesti. Logopedian toinen aineisto kerätään tutkittavien luonnollisissa puhetilanteissa. Tutkittavilta kerätään luonnollisesta ympäristöstä äänitallenne heidän tyypillisestä päivästäan. Tutkittava saa itse päättää keruupäivän. Keruupäivänä tutkija tulee tutkittavan kotiin ja ohjeistaa kannettavan audiotallentimen käytön. Tallennin on helppokäyttöinen, kevyt ja huomaamaton. Lisäksi tutkija kartoittaa, tuleeko mahdollisesti muiden ihmisten ääniä kuulumaan tallennoksessa ja pyytää näiltä kirjallisen luvan tallenteen käyttöön. Koska kotona tallennettuun aineistoon voi sisältyä tutkittavien henkilökohtaisia keskusteluja ja luonnolliseen elämään liittyviä ääniä, tutkittaville korostetaan, että tutkijat ovat vaitiolovelvollisia.

Tutkija hakee laitteen pois, kun tallennus on kestänyt 8 tuntia. Tutkittavia ohjeistetaan olemaan kotimittauksissa mahdollisimman luonnollisesti.

Psykologian aineisto kerätään haastattelutilanteessa. Psykologin haastattelussa kartoitetaan tutkittavien voimavaroja, elämänlaatuun liittyviä tekijöitä sekä koettua ahdistuneisuutta. Haastattelu toteutetaan sensitiivisesti, ja tutkittavilla on mahdollisuus palata haastattelussa esiin nousseisiin ajatuksiin myöhemmin tutkimuksen eri vaiheissa (mittauspisteet). Jokainen kuntoutusryhmä (LSVT©, yhteislaulu, virikekerho) tukee jo itsessään hyvinvointia, mutta jos tutkittavalla nousee esiin haastattelussa merkittävää ahdistuneisuutta tai masentuneisuutta, tutkittava ohjataan terveydenhuollon palvelujen piiriin.

Musiikintutkimuksen aineisto kerätään teemahaastattelussa. Tutkittavat osallistuvat musiikintutkimuksen järjestämään teemahaastatteluun, joka käsittelee musiikin kokemiseen liittyviä teemoja. Haastattelut toteutetaan tutkittavaa kunnioittaen, eikä kysymyksiin kohdistu vastaamispakkoa. Tutkittavan niin salliessa, haastattelu videoidaan.

Logopedinen laboratorioaineisto sekä psykologian ja musiikintutkimuksen haastattelut voidaan kerätä samana päivänä tai tutkittavan pyynnöstä käynnit voidaan jakaa eri päiville.

Aineiston käsittelyn eettisyys

Laboratoriossa kerätystä puhe- ja ääniaineistosta analysoidaan vokaaliäännön kesto (s), äänenpainetaso (SPL), äänen perustaajuus (F0), äänen hypo-hyperfunktionaalisuus, äänenlaadun häiriöisyyden indeksi (AVQI), suhteellinen jitter, absoluuttinen shimmer ja Harmonic-to-noise-suhde. Aineisto ei ole sisällöltään sensitiivinen. Luonnollisessa puhetilanteessa tehdystä tallennoksesta mitataan äänenvoimakkuus, perusäänentaajuus, puheaika ja kommunikaatioaktiivisuus. Ääniaineistot säilytetään Tampereen yliopistossa vuorovaikutteisen teknologian oppiaineen arkistossa. Arkisto on turvattu salasanoin ja sinne on pääsy vain hankkeen tutkijoilla. Arkistosta vastaa professori Markku Turunen. Jokaisesta arkistoon tehdystä käynnistä tallentuu lokitieto. Ääniaineisto käsitellään ja raportoidaan anonymisti. Aineisto siirretään Tietoarkistoon hankkeen aktiivivaiheen päätyttyä (2028).

Videotallenteet kuvataan yhteislauluryhmän tapaamisista ja musiikintutkimuksen teemahaastattelutilanteista. Videoaineistot ovat osa musiikin koulutuksen ja musiikintutkimuksen aineistoa. Videoaineiston keruuseen pyydetään erillinen lupa tutkimusluvassa. Videoaineistot

käsitellään anonyymisti ja niiden katseluun on oikeus vain päätutkijoilla. Videoaineistoista ei julkaista kuvia tai otoksia raporteissa.

Tutkittavat koodataan tutkimuspöytäkirjoihin (tutkimus-, itsearviointi- ja haastattelulomakkeet) tunnustekoodein. Tunnustekoodien salasanat löytyvät rekisterinpitäjältä (Penttilä). Kaikki tutkimus-, itsearviointi- ja haastattelulomakkeet säilytetään suljetussa kaapissa, kahden lukon takana Tampereen yliopiston logopedian tiloissa. Aineistonhallinnan vastuuhenkilö on Nelly Penttilä, ja hän toimii myös tutkimusrekisterin pitäjänä.

Tutkimuksen hyödyt tutkittaville

Kaikki tutkittavat saavat laaja-alaisen analyysin äänen ja puheen käytöstä, sekä tukea ja ohjausta näissä ilmenneisiin mahdollisiin vaikeuksiin, kuten äänenvoimakkuuden ja puheen ymmärrettävyyden heikkenemiseen. Psykologin haastattelussa tutkittava saa ymmärrystä psyykkisistä voimavaroistaan ja keinoja vahvistaa niitä. Tutkimukseen osallistuminen mahdollistaa tuen tarpeen arvioinnin useassa mittauspisteessä (6kpl) kolmen vuoden aikana. Lisäksi ryhmämuotoinen kuntoutus rikastaa tutkittavien sosiaalista elämää ja arkea. Koska jokainen kuntoutusryhmä sisältää äänenkäyttöön liittyviä harjoituksia (laulua, puheen voimistamista tai keskustelua) erityisesti Parkinson potilaat hyötyvät kaikesta tutkimuksessa tarjotusta ryhmätoiminnasta. Jokainen ryhmä tarjoaa lisäksi sairauteen ja normaaliin ikääntymiseen liittyvää vertaistukea. Tutkimukseen osallistuminen on ilmaista.

**TAMPEREEN YLIOPISTO
TAMPEREEN ALUEEN IHMISTIETEIDEN
EETTINEN TOIMIKUNTA**

Lausunto 25/2018 lausuntopyynnöstä 16/2018: ”Kuuluva ääni – tutkimushanke” (monitieteinen tutkimushanke/hankkeen johtaja, dosentti Leena Rantala, tutkija Nelly Penttilä/logopedia, musiikintutkimus, vuorovaikutteinen teknologia, psykologia; TTY; signaalinkäsittely; TAMK; musiikinkoulutus)

Toimikunnan lausunto: Toimikunta on käsitellyt lausuntopyynnön kokouksessaan 23.4.2018. Toimikunta antaa puoltavan lausunnon. Ei eettisiä ongelmia. Tutkimus voidaan toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Tampere 23.4.2018

Puheenjohtaja

Merk.
Kirsti Uusi-Rasi

Sihteeri


Heikki Eilo