

1 SAATEKIRJE

Pyydämme kohteliaimmin ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta arviota tutkimustyön suorittamista varten. Tutkimushanke on monitieteinen (TaY: logopedia, musiikintutkimus, vuorovaikutteinen teknologia, psykologia ja TTY: signaalinkäsittely, sekä TAMK: musiikin koulutus). Sitä johtaa yliopistonlehtori, dosentti Leena Rantala (Tampereen yliopisto, Päätalo D219, leena.m.rantala@uta.fi, 050 318 6193). Hankkeen toteutuksesta vastaa Leena Rantalan lisäksi FM Nelly Penttilä (Tampereen yliopisto, Päätalo D227, nelly.penttila@uta.fi, 050 437 7114). Hankkeessa ovat mukana lisäksi seuraavat henkilöt:

Musiikintutkimuksen professori Tarja Keskustalo-Rautiainen (Tay)
Psykologian lehtori Saija Helmi (Tay)
Vuorovaikutteisen teknologian professori Markku Turunen (Tay)
Vuorovaikutteisen teknologian tutkijatohtori Jaakko Hakulinen (Tay)
Vuorovaikutteisen teknologian tutkija Ville Mäkelä (TaY)
Signaalinkäsittelyn professori Tuomas Virtanen (TTY)
Logopedian apulaisprofessori Carrie Rountrey (Madisonin yliopisto, USA)
Kuronjohdon lehtori Markus Yli-Jokipii (TAMK)
Musiikintutkimuksen väitöskirjatutkija Tiina Koskinen (Tay)
Musiikin koulutuksen opiskelija Kaisa Tienvieri (TAMK)
Logopedian opiskelijat: Maija Vuomajoki ja Sini Paronen (Tay)
Psykologian opiskelijoita, jotka nimetään myöhemmin

Tutkimus tarvitsee eettisen toimikunnan arvion, sillä (1) tutkimuksessa tutkittaviin kohdistuu neljä erilaista kuntoutusinterventiota, (2) tutkittavien puhetta tallennetaan heidän kotonaan, jolloin aineiston sisältä voi olla henkilökohtaisia ja intiimiä ja (3) tutkimustulokset julkaistaan kansainvälisissä ja kansallisissa tieteellisissä lehdissä, jotka vaativat eettisen toimikunnan lausunnon.

Tampereella 5.3.2018



Leena Rantala



Nelly Penttilä

3 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. Hanke on kolmivuotinen (2018–2021). Parkinsonin tauti on ikääntyvien ihmisten parantumaton liikehäiriösairaus, jonka oireita ovat mm. vapina, lihasjäykkyys, kielellisten taitojen heikkeneminen, ahdistuneisuus ja masennus. Häiriön seurauksena puheäänien 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 ääniongelmiensa 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 puheäänien 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.

4 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 31.12.2018.

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 31.12.2018.

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). Kotinauhituspäivän tilanteita pyritään rajaamaan siten, että tutkittavia pyydetään valitsemaan kotinauhituspäiväksi 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 tutkimushanke on päättynyt (2021) tutkittaville lähetetään loppuraportti tutkimuksen päätuloksista sekä tutkimusasetelmasta.

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 päivästänsä. 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 musiikkiin kokemiseen liittyviä teemoja. Haastattelut toteutetaan tutkittavaa kunnioittaen, eikä kysymyksiin kohdistu vastaamispakkoa.

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. Nauhoitteille tallentuneiden keskustelujen sisältöä ei analysoida. 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.

Videotallenteet kuvataan yhteislauluryhmän tapaamisista. Videoaineistot ovat osa musiikin koulutuksen ja musiikintutkimuksen aineistoa. Videoaineiston keruuseen pyydetään erillinen lupa tutkimusluvassa. Videoaineistot käsitellään anonymisti ja niiden katseluun on oikeus vain päätutkijoilla. Videoaineistoista ei julkaista kuvia tai otoksia raporteissa.

**TAMPEREEN YLIOPISTO
TAMPEREEN ALUEEN IHMISTIETEIDEN
EETTINEN TOIMIKUNTA**

Lausunto 20/2018 lausuntopyynnöstä 12/2018: ”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 19.3.2018. Toimikunta toteaa seuraavan:

- Toimikunta toteaa, että toimikunta käsittelee lausuntopyyntöä hankkeena, jolloin lausunto annetaan hankkeelle yleisesti. Kuitenkin hankkeen erillisille tutkimuksille/osatutkimuksille on hankittava toimikunnan lausunto erikseen. Seuraavat seikat on huomioitava kokonaisuudessaan läpi koko hankkeen ja erillisissä tutkimuksissa/osatutkimuksissa:
- Aineiston säilytys on kuvattu tarkkaan, mutta aineiston säilytyksen kestosta on vain lopussa yksi maininta. Lausuntopyynnössä todetaan, että tutkimuksen aktiivivaiheen jälkeen se luovutetaan Tietoarkistoon (huom! nimi on nykyään Tietoarkisto, ei yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto). Suostumuslomakkeissa todetaan, että tutkimuksen on määrä olla valmis 2021. Käytetäänkö aineistoa tämän jälkeen. Selvitys edellä mainitusta.
- Käyttävätkö lapset samaa tutkimuslomaketta kuin muut vai täyttävätkö aikuiset heidän puolestaan?
- Suunnitelmassa mainitaan (s. 6), että osallistujilta pyydetään sairauteen liittyviä tietoja potilasasiakirjojen perusteella. Näiden tietojen keräämisestä ja säilyttämisestä eikä hävittämisestä ole tarkempaa tietoa. Toimikuntaa pyytää selvityksen näistä!
- Ilmoituksissa todetaan määritelmä ”ilmaiset palvelut”. Onko osa palveluista muutenkin ilmaista? Antaako määritelmä sen kuvan, että palveluista pitäisi maksaa? Selvitys edellä mainitusta.

- Lähiympäristön suostumuslomakkeissa (s. 22) mainitaan, ettei osallistujia voida tunnistaa nauhalta. Voidaanko näin luvata? Käytetäänkö minkäänlaista menetelmää, jolla ääni voidaan tehdä tunnistamattomaksi?
- Toimikunta pyytää tarkemman selvityksen aineiston säilytyksen kestosta, sillä tästä jää hieman epämääräinen kuva. Miten äänitallenteita säilytetään? Miten dataa säilytetään yms.?
- Toimikunta pyytää selvityksen tutkimuksen rahoituksesta,

Selvitys edellä mainituista asioista pyydetään toimikunnan puheenjohtajan, esittelijän ja sihteerin tarkistusta varten. Selvityksen voi lähettää sähköpostitse toimikunnan sihteerille Heikki Eilolle (email: heikki.eilo@uta.fi).

Tampere 19.3.2018

Puheenjohtaja

Merk.
Kirsti Uusi-Rasi

Sihteeri


Heikki Eilo