

1. LAUSUNTOPYYNTÖ

Tampereen yliopisto, Ihmistieteiden eettinen toimikunta

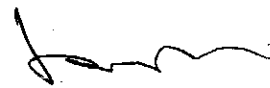
TUTKIMUS: Training Attentional Control in Early Development (Tarkkaavaisuustoimintojen harjoittaminen kehityksen varhaisvaiheissa)

TUTKIMUKSESTA VASTAAVA HENKIÖ: Jukka Leppänen, Akatemiaturkija, Lastentautien tutkimuskeskus, Lääketieteen yksikkö, B-rakennus, Medisiinarinkatu 3, S-posti jukka.leppanen@uta.fi, puh. 040 190 1361

PERUSTELU LAUSUNTOPYYNNÖLLE: Tutkimuksesta pyydetään ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausuntoa, koska tutkimuksen osallistujina ovat alaikäiset lapset ja tutkimuksen rahoittajat edellyttävät lausuntoa (Suomen Akatemia & ERC). Lausuntoa pyydetään Tampereen yliopiston ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta (PSHP eettisen toimikunta sijaan), koska tutkimuksessa ei puututa tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen. PSHP:n eettinen toimikunta päätti kokouksessaan 14.8.2012, että tutkimus ei edellytä tutkimuslain 488/1999 mukaista lausuntoa. Tutkimus on itsenäinen pilottitutkimus laajemmalle tutkimushankkeelle. Laajemmalle hankkeelle tullaan hakemaan PSHP:n eettisen toimikunnan puoltava lausunto, koska ko. laajemmassa tutkimuksessa osallistujia rekrytoidaan PSHP:n piiristä ja tutkimuksessa puututaan osallistujien fyysiseen koskemattomuuteen.

SALASSAPIDETTÄVYYS: Hakemuksen salassapidettävyydelle ei ole perusteita.

Tampereella 15.8.2012



Jukka Leppänen

3. TUTKIMUSSUUNNITELMAN SUOMENKIELINEN TIIVISTELMÄ (Tarkkaavaisuustoimintojen harjoittaminen kehityksen varhaisvaiheissa)

Tutkijat:

Linda Forssman, Lastentautien tutkimuskeskus, Lääketieteen yksikkö, Tay, Jukka Leppänen, Lastentautien tutkimuskeskus, Lääketieteen yksikkö, Tay, Kai Eriksson, TAYS, Lastenneurologian yksikkö, Sari-Leena Himanen, Lääketieteen yksikkö, Tay, Outi Tammela, TAYS, lastenkliniikka, neonatologian yksikkö.

Tutkimuksen tavoitteet ja hypoteesit:

Pilottivaiheen tutkimus, jossa selvitetään voidaanko imeväisikäisten lasten tarkkaavaisuustoimintoja harjoittaa sovelluksella, joka rekisteröi lapsen silmien liikkeitä (sarveiskalvoheijastetta) ja "palkitsee" audiovisuaalisen palautteen avulla optimaalisen suorituksen. Sovelluksesta saattaa tulevaisuudessa olla hyötyä tarkkaavaisuuspuutosten korjaamisessa ja kehityksen varhaisvaiheissa ja täten mm. ennenaikaiseen syntymään ja tarkkavaisuushäiriöihin liittyvien kehitysriskien ehkäisyssä. Tutkimuksen spesifit tavoitteet ja hypoteesit ovat:

- 1) selvittää voidaanko tarkkaavaisuuden kontrolliin liittyviä prosesseja harjoittaa katsepalautteen avulla ja vaikuttaako pelkistetyssä tietokoneympäristössä tapahtuva harjaantuminen tarkkaavaisuuden säätelyyn myös luonnollisemmissa ärsykeolosuhteissa (sosiaalisessa vuorovaikutuksessa).
- 2) selvittää aivomekanismeja, jotka ovat tarkkaavaisuuden harjaantumisen ja kehittymisen taustalla. Tutkimuksessa testataan hypoteesia, jonka mukaan toiminnan ohjaukseen osallistuvien frontaalisten aivoalueiden ja näköinformaatiota käsittelevien aivoalueiden välisten yhteyksien voimistuminen on tarkkaavaisuuden kehittymisen ja harjaantumisen taustalla.

Osallistujat:

Pilottivaiheeseen otetaan yhteensä 50 osallistujaa (7–10 kuukauden ikäisiä lapsia). Osallistujat rekrytoidaan väestörekisterikeskukselta tilattujen rekisteriotteiden perusteella (Tampereella asuvat alle 7 kk ikäiset lapset tutkimuksen alkaessa v. 2012). Valintakriteerinä ovat: syntymän täysiaikaisuus (raskauden kesto $\geq 37+0$ vko), syntymäpaino > 2500 g ja normaali neurologinen kehitys (ei todettuja neurologisia tai näkötoimintoihin liittyviä häiriöitä). Poissulkukriteerinä merkittävä synnynnäinen rakennepoikkeavuus.

Suorituspaikka:

Tutkimus suoritetaan kokonaisuudessaan Lääketieteen yksikössä, Lastentautien tutkimuskeskuksen vauvalaboratoriossa (Infant Cognition -laboratorio, B-rakennus). Suorituspaikassa on olemassaoleva infrastruktuuri ja aiempaa kokemusta vastaavanlaisten tutkimusten suorittamiseen lapsilla.

Suostumus, tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen kulku:

Tutkimuksen kulku selostetaan ensin vanhemmille, minkä jälkeen he saavat tilaisuuden esittää kysymyksiä. Vanhemmilta pyydetään kirjallinen suostumus kokeeseen osallistumiseen.

Tutkimus aloitetaan lapsen ollessa 7–10 kuukauden ikäinen. Tutkimus sisältää esiarvioinnin, 4 tarkkaavaisuusharjoitusta erillisinä päivinä noin 2–3 viikon aikana ja jälkiarvioinnit viimeistä harjoituskertaa seuraavana päivänä sekä 3 kuukauden kuluttua viimeisestä harjoituskerrasta.

Ensimmäisellä tutkimuskäynnillä rekisteröimme lapsen aivotoimintaa ja/tai silmänliikkeitä samalla, kun lapsi katselee tietokoneruudulla esitettäviä kuvia. Lapsi istuu kuvien näyttämisen aikana vanhemman sylissä tai lastenistuimessa. Aivosähkötoiminnan rekisteröintiä varten lapsen päähän asetetaan joustava elektrodiverkko, joka mittaa pään pinnalta EEG:tä eli aivojen sähköistä toimintaa. Silmänliikkeet rekisteröidään tietokonenäyttöön asetetun kameran avulla. Rekisteröinti kestää noin 30 minuuttia ja lapsi näkee sen aikana tietokoneruudulla geometrisia muotoja, kasvokuvia sekä suuntavihjeitä esittäviä ihmisiä (mm., sivulle katsovia ihmisiä, sivulla oleviin esineisiin tarttuvia ihmisiä jne). EEG ja silmänliikerekisteröintien lisäksi videoimme myös lapsen ja äidin välistä vuorovaikutusta ja leikkiä noin 10 minuutin ajan luonnollisen sosiaalisen vuorovaikutuksen tutkimista varten. Ensimmäisen tutkimuskäynnin tarkoituksena on selvittää kunkin osallistujan perustaso silmänliikekontrolliin ja spatiaalisen tarkkaavaisuuden säätelyyn liittyvissä toiminnoissa.

Ensimmäisen tutkimuskäynnin jälkeen lapset jaetaan satunnaisesti koe- ja kontrolliryhmiin.

Tutkimuskäynneillä 2–5 koeryhmään kuuluvat lapset tekevät tarkkaavaisuuden kohdistamiseen, ylläpitoon ja siirtämiseen liittyviä harjoitteita. Esimerkiksi kohdistustehtävässä lapsen tulee kohdistaa katse tiettyyn kohdeärsykkeeseen kuvaruudulla, kun kohdeärsyksen ympärillä on vaihteleva määrä erilaisia häiriöärsyksiä (esim. perhoseen, jonka ympärillä on esim. kukkia häiriöärsykeinä). Onnistunut katseen kohdistus "palkitaan" audiovisuaalisella animaatiolla. Harjoitteet perustuvat Wass et al. aikaisempaan tutkimukseen (*Current Biology*, 2011), jossa niitä käytettiin menestyksekkäästi vauvojen tarkkaavaisuuden harjoittamisessa. Kontrolliryhmään kuuluvat lapset katsovat samoja videoita, mutta audiovisuaaliset animaatiot esitetään ruudulle satunnaisesti ilman, että ne toimivat "palkkioina" optimaalisesta katseohjauksesta.

Ensimmäinen jälkiarviointi tehdään noin 1 päivän kuluessa viimeisestä harjoitteesta/kontrollikäynnistä. *Toinen jälkiarviointi* tehdään 3 kuukauden kuluttua viimeisestä harjoituskerrasta. Jälkiarvioinnissa käytetään täsmälleen samoja tutkimusmenetelmiä kuin esiarvioinnissakin.

Tulosten analysointi:

Tulosanalyseissa selvitetään tilastollisten testien (ANOVA) avulla eroavatko koe ja kontrolliryhmään kuuluvat lapset tarkkaavaisuustoimintojen säätelyssä jälkiarvioinnissa ja näkyvätkö erot paitsi pelkistetyissä tietokone tehtävissä myös monimutkaisempien sosiaalisten ärsykkeiden käsittelyssä ja vuorovaikutuksessa. Tulosanalyseissa selvitetään myös aikataajuuks- ja vaihesynkronia-analyysien avulla, onko aivotoiminnassa (erityisesti eri aivoalueiden yhteyksissä) nähtävissä harjoitteiden aiheuttamia muutoksia, ja korreloivat aivotoiminnan muutokset silmänliikekontrollissa ja tarkkaavaisuuden säätelyssä näkyvien käyttäytymistason muutosten kanssa.

Henkilötietojen ja tutkimusaineistojen lähteet, säilyttäminen ja hävittäminen:

Henkilötiedot saadaan väestörekisterikeskuksesta akateemisen tutkimuksen käyttöön (laki 21.8.2009/661 30 §). Tutkimusaineisto kerätään tutkittavan vanhemman tai huoltajan suostumuksella käyttäen tutkimussuunnitelmassa kuvattuja menetelmiä.

Henkilötiedot säilytetään lukitussa tilassa erillään muusta tutkimusaineistosta. Koodiavain on päätutkijoiden hallussa (Leppänen, Lindfors). Tutkimusta varten perustetaan rekisteri, johon talletetaan seuraava tutkimusaineisto koodattuna (anonymisointia ei voida tehdä koska kyseessä on seurantatutkimus):

- tutkittavien antamat suostumuslomakkeet
- lapsen terveyteen liittyviä kyselylomaketietoja
- lapsen temperamenttiin ja käyttäytymistäipumuksiin liittyviä tietoja
- perheen elämäntapahtumiin ja äidin mielialaan liittyvää kyselylomaketietoa
- elektrofysiologista tutkimusaineistoa (EEG)
- silmänliikerekisteröintiaineistoa
- arviointitilanteissa kerättyä kirjallista muistiinpano- ja videomateriaalia

Tutkimusaineisto säilytetään lukitussa tilassa paperitallenteina tai DVD/USB tallenteina. ATK-aineistoja säilytetään Tampereen yliopiston käyttäjätunnuksilla ja salasanalla varustetuilla koneilla (järjestelyt ulkoisia tietoturvahaukia kohtaan on selitetty osoitteessa www.uta.fi/laitokset/tkk/tietoturva).

Tutkimustiedostoja säilytetään 15 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään.. Paperitallenteet ja videomateriaalia sisältävät DVD-levyt hävitetään silppuamalla. Tutkimuksen suorituspaikassa on lukittu säilytyslaatikko hävitettäväksi meneville DVD-levyille. Kiintolevyille talletettava videomateriaali talletetaan erilliselle levyasemalle, joka tyhjennetään täysin levyn tyhjennykseen tarkoitetulla ohjelmalla. Yliopiston mikrotuki tarjoaa tähän tarvittavan ohjelmiston. Tyhjennysohjelma käsittelee kokonaisen levyn kerrallaan, koska yksittäisten tiedostojen luotettava poistaminen ei ole mahdollista.

TAMPEREEN YLIOPISTO
Tampereen alueen Ihmistieteiden
eettinen toimikunta

Lausunto 8/2012

Akatemiatutkija Jukka Leppänen, Lastentautien tutkimuskeskus,
Lääketieteen yksikkö)

Tutkimussuunnitelma: ”Training Attentional Control in Early Development/Tarkkaavaisuustoimintojen harjoittaminen kehityksen varhaisvaiheissa”

Päätös: Toimikunta antaa puoltavan lausunnon. Ei eettisiä ongelmia. Toimikunta toteaa, että tutkimuksessa kerätään tietoja myös äidin/vanhempien elämäntilanteesta ja depressio-oireista (EPDS). Tätä ei ole mainittu tiedotteessa. Tutkimusta koskevassa tiedotteessa tulee pyytää myös vanhempien suostumus kokeeseen osallistumiselle, sillä kyselylomakkeessa kysytään myös tietoja perheen elämäntapahtumista ja äidin mielialasta. Tiedotteessa ei myöskään ole mainintaa siitä, miten mahdollisen kokeen keskeyttämisen jälkeen menetellään: jatkuuko testi esimerkiksi pienen tauon jälkeen vai keskeytetäänkö se kokonaan. Edellä mainitut tulisi tiedotteessa tuoda selkeästi esille.

Edellä mainitut huomautukset ja tarkennukset tulee ottaa huomioon. Tutkimussuunnitelmaa ei enää tarvitse edellä mainittujen huomautusten ja tarkennusten jälkeen lähettää toimikunnan käsittelyyn.

Merkittiin tiedoksi, että tutkimussuunnitelma on ollut käsiteltävänä PSHP:n eettisessä toimikunnassa ja toimikunnassa on todettu, että kyseessä ei ole tutkimuslain (488/1999) mukainen tutkimus. Tutkijat on ohjattu Tampereen alueen ihmistieteiden eettiseen toimikuntaan, mikäli tutkijat haluavat eettisen arvioinnin.

Tampereella 29.8.2012

Merk.
Erikoistutkija Olavi Paronen
Varapuheenjohtaja


Heikki Eilo
Sihteeri