

Suonenvedon ehkäisy -tutkimus

Tiedote tutkimukseen osallistuvalla henkilölle (28.5.2021)

Pyydämme Teitä osallistumaan tutkimukseen, jossa tutkitaan eri hoitojen vaikutusta suonenvetojen ehkäisyyn. Jos olette kärsineet suonenvedoista ja täytätte alla esitetyt kriteerit tutkimukseen hyväksymisestä, voitte osallistua tähän tutkimukseen. Perehdyttyänne tähän tiedotteeseen Teillä on mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teiltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Tutkimuksen taustaa

Yön aikaiset suonenvedot eli lihaskrampit ovat monilla ikääntyvillä kiusallinen ongelma.

Monet ovat viime aikoina havainneet, että tukisukan käyttö päivääikaan on vähentänyt yöaikaisia suonenvetoja. Mitään tutkimustietoa tukisukkien käytöstä suonenvedon ehkäisyssä ei kuitenkaan ole.

Magnesium-tabletteja käytetään yleisesti suonenvetojen ehkäisyyn, mutta niiden tehosta on ristiriitaisia tutkimustuloksia.

Tutkimuksen tarkoitus

Tutkimuksessa on tarkoitus selvittää, ehkäisevätkö säären alueen tukisukat tai magnesiumin päivittäinen käyttö suonenvetoja.

Milloin voin ilmoittautua halukkaaksi tutkimukseen?

Teidät voidaan hyväksyä tutkimukseen mukaan, jos olette 50–84-vuotias ja edellisen kuukauden aikana teillä on ollut suonenvetoja vähintään kahdesti viikossa.

Voitte ilmoittautua halukkaaksi osallistumaan tutkimukseen, jos pystytte käyttämään tukisukkia päivääikaan päivittäin neljän viikon ajan. Jotta se olisi turvallista, säärien ja jalkaterien alueella ihon tulee olla terve. Tutkimukseen ei ole mahdollista osallistua, jos jostakin muusta syystä käytätte tukisukkia tai magnesiumia.

Tutkimukseen osallistuvalla pitää olla käytettävissään toimiva internetyhteys ja sähköpostiosoite. Kyselylomakkeet lähetetään sähköisinä lomakkeina tutkittavan antamaan sähköpostiin kerran viikossa yhteensä kahdeksan viikon ajan.

Tutkimuksen hoitoryhmien valinta

Hoitotutkimusten yleisen kaavan mukaan tukisukkien tehoa verrataan aiemmin käytettyyn hoitoon, tässä tapauksessa magnesiumiin sekä lumelääkkeeseen. Tämän vuoksi tutkimukseen hyväksytyt arvotaan kolmeen ryhmään, joista yksi ryhmä käyttää tukisukkia, toinen magnesiumtabletteja ja kolmas ryhmä saa lumelääkettä.

Tutkimukseen mukaan haluaville lähetetään sähköinen kyselylomake, jossa kartoitetaan terveystietoja ja suonenvetojen määrää. Tämän lomakkeen avulla varmistetaan tutkittavien soveltuvuus tutkimukseen.

Tutkimuksen kulku

Tutkimus kestää kahdeksan viikkoa, joista neljä ensimmäistä on ilman hoitoa ja neljänä seuraavana viikkona käytetään päivittäin tukisukkia, magnesiumia tai lumelääkettä. Jokaisen viikon jälkeen tutkittavat vastaavat sähköpostiinsa saamansa sähköisen lomakkeen kysymyksiin, jotka liittyvät suonenvetojen esiintymiseen. Jotta arvio suonenvetojen määrästä olisi mahdollisimman luotettava, tulisi tutkittavan pitää niistä päivittäin kirjaa, ja ilmoittaa lukema viikoittain täytettävässä sähköisessä kyselylomakkeessa.

Tutkimuksessa ei tarvita käyntejä tutkijoiden luona, sillä tukisukat tai tabletit lähetetään postissa ja tarvittaviin lomakkeisiin vastataan sähköpostitse tulevan linkin kautta.

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista

Voitte kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta tai keskeyttää tutkimukseen osallistumisen missä tutkimuksen vaiheessa tahansa. Kieltäytymisenne tutkimuksesta ei vaikuta millään tavalla oikeuteenne saada Teille kuuluvia terveyspalveluja. Teillä on halutessanne mahdollisuus saada tietoa tutkimuksen tuloksista myöhemmin. Tutkimuksesta koituva hyöty on yksilöllistä. Teille ei aiheudu merkittävää haittaa tutkimukseen osallistumisesta.

Vakuutukset ja korvaukset

Tampereen yliopistolla on jatkuvasti voimassaoleva potilasvahinkovakuutus, joka kattaa lääketieteelliset tutkimukset. Mahdollisesta vahingosta haetaan korvausta potilasvahinkovakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaudenhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädetyin edellytyksin. Potilasvahinkokeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tukisukkien tai magnesiumin mahdolliset haitat

Tässä tutkimuksessa esitietolomakkeessa kysyttävillä kriteereillä pyritään poissulkemaan tutkimuksesta henkilöt, joille saattaa olla haittaa interventioista (tukisukka tai magnesium).

Interventioihin (tukisukat tai magnesium) ei liity riskejä, kun poissulkukriteerit huomioidaan tutkittavien valinnassa.

Tukisukkien käyttö on turvallista. Niitä käytetään yleisesti turvotusten estoon, laskimotulppien ehkäisyyn ja suonikohjujen hoitoon. Lisäksi tässä tutkimuksessa käytetään alimman kompressioluokan hoitosukkaa.

Magnesium on yleisesti käytetty lisäravinne, jota saa ilman reseptiä apteekista. Magnesiumia ei kerry liikaa terveeseen ihmisen elimistöön ravinnon tai suun kautta nautittujen magnesiumvalmisteiden vuoksi. Liika-annostus on hyvin harvinaista henkilöillä, joilla ei ole vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa tai, jotka eivät käytä närästyslääkkeenä magnesiumia sisältäviä antasidilääkkeitä (magnesiumkarbonaatti Rennie®, magnesiumhydroksidi Magnesiamaito®, Pepcid Duo®, Balancid®) tai magnesiumia sisältävää vitamiinivalmistetta (Berocca®, Emgesan®, Miral®, Osvaren®).

Luottamuksellisuus, tietojen käsittely ja säilyttäminen

Kaikki tutkimuksen yhteydessä kerättävä tieto on täysin luottamuksellista. Kerättyä terveystietoa tutkittavista käsitellään niin, ettei tutkittavien henkilöllisyyttä voida tunnistaa. Kerättyä tietoa ei luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolisille tahoille. Sähköistä terveystietoa sisältävää tutkimustiedostoa, jossa ei ole tutkittavien henkilötietoja, säilytetään päätutkijan tietokoneella 10 vuotta, minkä jälkeen se hävitetään.

Yksilöintitieto, jota tarvitaan tukisukkien, tablettien ja kyselylomakkeiden lähettämiseen, hävitetään aineiston keräämisen jälkeen. Suostumuslomakkeet säilytetään paperisina päätutkijan lukittavan huoneen lukitussa kaapissa 10 vuoden ajan, minkä jälkeen ne hävitetään. Anonymisoitu tieto säilytetään päätutkijan tietokoneella 10 vuoden ajan.

Ilmoittautumisohjeet ja tutkimukseen hyväksyminen

Jos täytätte edellä mainitut ehdot (ikä 50–84-vuotta sekä edellisen kuukauden aikana suonenvetoa ollut vähintään kahdesti viikossa), voitte ilmoittautua tutkimukseen täyttämällä henkilötietolomakkeen. Tämän jälkeen Teille lähetetään sähköpostitse esitietolomake ja maapostitse suostumuslomake.

Tutkijaryhmä tarkistaa esitietolomakkeen täyttäneiden henkilöiden soveltuvuuden tähän tutkimukseen. Tutkimukseen soveltuville henkilöille lähetetään tieto tutkimukseen hyväksymisestä sähköpostitse, ja seuranta-aika ennen hoitoa alkaa seuraavana maanantaina. Tutkittava täyttää viikoittain sähköpostitse lähetettävän kyselylomakkeen, ja ensimmäisen neljän viikon kuluessa hän saa postitse joko tukisukat, magnesium- tai lumetabletit arvonnassa mukaisesti. Myös henkilöille, jotka eivät ole soveliaita tähän tutkimukseen, ilmoitetaan asiasta sähköpostitse.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Tutkimustulokset julkaistaan aikanaan kansainvälisessä julkaisussa, ja niistä voidaan tiedottaa osallistujaa sähköpostitse, mikäli osallistuja niin toivoo.

Tietoja tutkimusryhmästä

Jos haluatte lisätietoja tutkimuksesta, voitte ottaa yhteyttä:

Tutkimuksen päättökija

Tuomas Koskela
Yleislääketieteen professori, Tampereen yliopisto
tuomas.koskela@tuni.fi

Tutkimushoitajat

Juhani Laitila
Lääketieteen kandidaatti, Tampereen yliopisto
juhani.laitila@tuni.fi

Arno Kuusipalo
Lääketieteen opiskelija, Tampereen yliopisto
arno.kuusipalo@tuni.fi