

## **LIITTEET**

### **LIITE 1**

#### **TIEDOTE TUTKIMUKSESTA**

#### **YKSITTÄISEN GOLFKIERRKSEN, SAUVAKÄVELY JA KÄVELYLENKIN VAIKUTUKSET FYSIOLOGISIIN VASTEISIIN YLI 65-VUOTIAILLA HENKILÖILLÄ**

##### **Pyyntö osallistua tutkimukseen**

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan yksittäisen golfkierroksen, sauvakävely- ja kävelylenkin fysiologisia vasteita sydämen syketiheyteen ja sykevälivaihteluun, rasva- ja sokeriaineenvaihduntaan, aivoperäisten ja tulehdukseen liittyvien biomarkkerien esiintyvyyteen, kognitioon, tasapainoon sekä liikuntasuoritukseen yhdistettyjen positiivisten ja negatiivisten tunnetilojen esiintyvyyteen yli 65-vuotiailla golfia pelaavilla henkilöillä.

Olemme arvioineet, että sovellutte tähän tutkimukseen, koska olette yli 65-vuotias perusterve henkilö, jonka golfin pelitasoitus on alle 36. Teillä on voimassa oleva Tarina Golf RY:n jäsenyys sekä pelaatte kesäharjoittelukaudella golfia vähintään kerran viikossa. Teillä ei saa olla sydämen tahdistinta tai diagnosoitu seuraavia sairauksia: dementia, Alzheimerin tauti, Parkinsonin tauti, vaikea lihavuus (BMI >35), sydän- ja verisuonisairauksia.

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja teidän mahdollista osuuttanne siihen. Sen jälkeen, kun olette perehtyneet tähän tiedotteeseen huolellisesti, teille selvitetään tutkimuksen kulku ja mahdollisesta kysymysten esittäminen. Tämän jälkeen teiltä kysytään halukkuutta osallistua tutkimukseen. Teitä pyydetään allekirjoittamaan kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Tutkimus suoritetaan Itä-Suomen Yliopistoon terveystieteellisessä tiedekunnassa. Tutkimuksesta vastaa professori Heikki Tikkanen ja tutkimus on osa terveystieteiden tohtorikoulutettavan Julia Kettisen väitöskirjatutkimusta. Tutkimusrekisteriä ylläpitää Itä-Suomen Yliopisto, Lääketieteidenlaitos, Biolääketieteidenyksikkö, Liikuntalääketiede.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

## **Osallistumisen vapaaehtoisuus**

Tähän tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos haluatte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne, ottakaa yhteyttä tutkijaan. Mikäli keskeytätte tutkimuksen, keskeyttämiseen mennessä teistä kerätyt tiedot ja tutkimusnäytteet käytetään osana tutkimusaineistoa.

## **Tutkimuksen tarkoitus**

Tämän tieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on selvittää yksittäisen golfkierroksen, sauvakävely- ja kävelylenkin tarkempia fysiologisia vaikutuksia yli 65-vuotiailla henkilöillä. Tutkimuksessa tarkastellaan liikuntasuorituksen vaikutusta sydämen syketiheyteen ja sykevälivaihteluun, rasva- ja sokeriaineenvaihduntaan, aivoperäisten ja tulehdukseen liittyvien biomarkkerien esiintyvyyteen, kognitioon, tasapainoon sekä liikuntasuoritukseen yhdistettyjen positiivisten ja negatiivisten tunnetilojen esiintyvyyteen. Tutkimukseen otetaan mukaan 30 (15 miestä ja 15 naista) perustervettä yli 65-vuotiasta henkilöä. Tutkimushenkilöiden pelitasoituksen tulee olla alle 36 ja henkilöiden tulee pelata golfia kesäharjoittelukaudella säännöllisesti vähintään kerran viikossa.

Tutkittavilla ei saa olla sydämen tahdistinta tai diagnosoitu seuraavia sairauksia: dementia, alzheimerin tauti, parkinsonintauti, vaikea lihavuus (BMI >35), sydän- ja verisuonisairauksia.

## **Tutkimuksen kulku**

Tutkimus toteutetaan Tarina Golfissa (Tarinagolfintie 19, 71800 Siilinjärvi). Tutkittavat henkilöt rekrytoidaan seuran virallisen jäsentietorekisterijärjestelmän NexGolfin kautta. Rekisteristä lähetään jokaiselle yli 65-vuotiaalle seuran jäsenelle sähköpostitse tieto tutkimuksesta ja siihen hakemisesta. Tutkittavat rekrytoidaan 2021 alkusyksyn aikana. Tutkimukseen otetaan 30 (15 miestä ja 15 naista) ensimmäistä sisäänottokriteerit täyttävää vapaaehtoista osallistujaa.

Potentiaalinen tutkittava ilmoittaa kiinnostuksestaan osallistua tutkimukseen täyttämällä sähköisen lomakkeen. Sisäänottokriteerit täyttäviin vapaaehtoisiin tutkittaviin ollaan yhteydessä puhelimitse, sekä heille toimitetaan tutkittavan tiedote sekä sovitaan tapaamis aika terveys/taustatietokyselyn ja suostumuslomakkeen täyttämiseksi ja suostumuslomake allekirjoitetaan seulontakäynnin yhteydessä. Tutkimuksen vastuulääkäri tarkistaa terveystietolomakkeet, jonka jälkeen tutkittavalta mitataan paino, pituus, kehonkoostumus bioimpedanssimittauksella, vyötärön- ja lantion ympärysmitta, verenpaine sekä tehdään suorituskykyä mittaava UKK 6 min kävelytesti ja SPPB (lyhyt fyysisen suorituskyvyn testistö) testi. Ennen varinaisen tutkimuksen alkua pidämme yhteisen tiedotustilaisuuden kaikille tutkimukseen osallistuville henkilöille, jolloin käydään läpi

tutkimuksen kulku sekä aikataulu. Teillä on mahdollisuus esittää koko tutkimuksen ajan tarkentavia kysymyksiä ja ottaa yhteyttä tutkijaan/tutkimusryhmään.

Varinainen tutkimus suoritetaan viiden vuorokauden aikana Tarina Golfissa, Kuopiossa. Viisi päivää (ma-pe) kestävään tutkimukseen kuuluu kolme tutkimuskäyntiä joka toisena päivänä (ma, ke, pe). Tutkimuksen kokeellisessa osuudessa tutkittavat satunnaistetaan kolmeen eri ryhmään. Tutkittavat suorittavat oheisen aikataulun mukaisesti viiden päivän aikana liikuntasuoritukset. Tutkimuksen aikana henkilöiden tulee noudattaa heille normaalia ruokavaliota sekä välttää muita liikuntasuorituksia.

Tutkimus viikon aikataulu

- 1.Päivä/ 5 hlö Golfkierros 18-väylää, 5 hlö Sauvakävely 6 km, 5 hlö kävely 6 km
2. Päivä/ Lepopäivä, ei liikuntasuoritusta
3. Päivä/ 5 hlö Golfkierros 18-väylää, 5 hlö Sauvakävely 6 km, 5 hlö kävely 6 km
4. Päivä/ Lepopäivä, ei liikuntasuoritusta
5. Päivä/ 5 hlö Golfkierros 18-väylää, 5 hlö Sauvakävely 6 km, 5 hlö kävely 6 km

Tutkimuspäivän alustava aikataulu (maanantai, keskiviikko, perjantai)

- Klo 7.00 Tutkimuksen ensimmäinen mittaus\* ennen liikuntasuoritusta aamupaastossa
- Klo 7-9 tutkimukseen osallistuvilla henkilöille tarjotaan aamupala ennen liikuntasuoritusta
- Klo 9.00 Liikuntasuoritukset alkavat porrastetusti
- Klo 10-14.30 Tutkimuksen toinen mittaus\* liikuntasuorituksen jälkeen

Tutkimuspäivä alkaa alkumittauksilla, jotka sisältävät 10 h paastotilassa verinäytteiden oton, verenpaine mittauksen, kognitiotestin ja lyhyen kyselyn liikuntasuoritukseen liitettävistä tunnetiloista. Lisäksi tutkittavalle asennetaan verensokeriarvoja mittaava FreeStyle Libren sensori ihon alle ennen ja se poistetaan tutkimuksen päätteeksi lauantai aamuna sekä tutkittavalle asennetaan actigraph aktiivisuusmittari, jota tutkittava pitää koko tutkimuksen ajan. Verinäytteet ottaa ammattitaitoinen ja kokenut laboratoriohoitaja. Tutkittavat saapuvat porrastetusti 2-3 henkilön lähtöryhmissä alkumittaukseen, jonka jälkeen tutkittaville tarjotaan aamiainen ennen liikuntasuoritusta. Liikuntasuorituksen aikana tutkittava pitää aktigrafia, joka mittaa henkilön askelmäärää, energiankulutusta MET-yksikköinä, sydämen sykettä ja sykevälivaihtelua. Toinen mittaustapahtuma suoritetaan heti liikuntasuorituksen jälkeen ja se sisältää samat mittaukset kuin ennen liikuntasuoritusta oleva mittaustapahtuma ja samat mittaukset tehdään jokaisen tutkimuskäynnin yhteydessä. Viimeisen mittaustapahtuman jälkeen henkilölle tarjotaan lounas ja tutkittava saa lähetä kotiin.

Tutkimuksen osallistuminen teidän osaltanne kestää viisi vuorokautta. Tutkimukseen sisältyy yksi alkutapaaminen, jonka kesto on noin 60 minuuttia sekä kolme varsinaista tutkimuspäivää, jonka kesto on noin liikuntasuorituksen muodon mukaan 2-5 tuntia. Teidän tulisi noudattaa tutkimuksen ajan niitä tutkimukseen liittyviä ohjeita, joita tutkimusryhmä teillä kertoo.

## **Tutkimuksen mahdolliset haitat ja hyödyt**

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään yksittäisen golfkierroksen pelaamisen, sauvakävely ja kävelylenkin vaikutuksia edellä mainittuihin fysiologisiin vasteisiin yli 65-vuotiailla henkilöillä. Tuloksia voidaan hyödyntää lajin kehittämiseen. Tutkimuksessa saadaan tietoa, mikä mahdollistaa jatkotutkimusten suunnittelua.

## **Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet**

Mittauksissa ei aiheudu tutkittaville erityistä haittaa riskiä, mutta verinäytteen ottaminen ja verensokeriarvoja mittaavan FreeStyle Libren sensorin asentaminen ihon alle voi tuntua hieman epämukavalta ja lomakkeiden käyttämiseen sekä tutkimusmittauksien suorittamiseen kuluu jonkin verran aikaa.

## **Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus**

Keräämme tietoa Teistä terveys- ja taustatietokyselyllä, verinäytteen otolla ja muilla tutkimuksen kulku kohdassa mainituilla mittauksilla. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti henkilötietolain edellyttämällä tavalla.

Yksittäisille tutkimushenkilöille annetaan tunnuskoodi ja tieto säilytetään koodattuna tutkimustiedostossa. Tulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuina, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa ilman koodiavainta. Koodiavainta, jonka avulla yksittäisen tutkittavan tiedot ja tulokset voidaan tunnistaa, säilyttävät (vastuulääkäri/ tutkimuksesta vastaava henkilö) eikä tietoja anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Lopulliset tutkimustulokset raportoidaan ryhmätasolla eikä yksittäisten tutkittavien tunnistaminen ole mahdollista. Tutkimustiedostoa säilytetään Itä-Suomen Yliopistossa Lääketieteenlaitoksella, Biolääketieteen yksikössä/Liikuntalääketieteen oppiaineen tiloissa lukitussa kaapissa. Tunnisteellinen aineisto hävitetään tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmistamisen jälkeen paperisilppurilla. Koodattu tutkimusaineisto hävitetään viiden vuoden kuluttua tutkimusaineiston julkaisemisesta paperisilppurilla.

## **Tutkimuksen kustannukset ja rahoitus**

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimuskäynnit ovat teille ilmaisia. Teille tarjotaan tutkimuspäivänä aamiainen, golfkierroksen eväät sekä lounas kierroksen jälkeen. Tutkimuksesta aiheutuneista matkakuluista ei makseta teille korvauksia.

## **Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet**

Tutkimuksen toteuttamiseen haetaan erillistä rahoitusta.

## **Tutkittavien vakuutusturva**

Tutkittavat ovat vakuutettuja tutkimuksen ajan (potilasvahinkovakuutus).

### **Tutkimustuloksista tiedottaminen**

Tutkittaville pidetään tiedotustilaisuus tutkimustuloksista niiden valmistuttua. Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jonka tulosten valmistumisessa voi mennä vuosia. Teille voidaan halutessanne antaa henkilökohtaista palautetta teistä tutkimuksen aikana kertyneistä tiedoista tiedotustilaisuuden yhteydessä. Tutkimustulokset julkaistaan asianmukaisissa kansainvälisissä tieteellisissä julkaisuissa. Tutkittaville tiedotetaan tutkimukseen tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa heidän osallistumiseensa.

### **Tutkimuksen päättäminen**

Tutkimus voidaan keskeyttää myös tutkimuksen suorittajan taholta. Tällaisia syitä ovat mm. muusta ryhmästä selkeästi poikkeavat tulokset tai muut terveydelliset esteet tutkimuksen jatkamiselle

### **Lisätiedot**

Pyydämme teitä tarvittaessa esittämään tutkimukseen liittyviä kysymyksiä tutkijalle/tutkimuksesta vastaavalle henkilölle.

### **Tutkijoiden yhteystiedot**

Julia Kettinen, TtM  
Tohtorikoulutettava  
Itä-Suomen Yliopisto  
+358 500 411601  
julia@kettinen.fi

Heikki Tikkanen, prof.  
Tutkimuksen johtaja  
Itä-Suomen Yliopisto  
050 5695869  
heikki.tikkanen@uef.fi

Mika Venojärvi, FT,dos.  
Tutkija  
Itä-Suomen Yliopisto  
040 355 2248  
mika.venojarvi@uef.fi