



14.06.2022

Palvelualueen johtaja

10 §

Tutkimuslupa tutkimukseen ”Säännöllisen antibakteerisen fotodynaamisen terapian vaikutus suuhygieniaan ikääntyneillä ympärivuorokautisen hoidon asukkailla”

HEL 2022-006656 T 13 02 01

Päätös

Idän palvelualueen johtaja myönsi tutkimusluvan ***** tutkimukselle ”Säännöllisen antibakteerisen fotodynaamisen terapian vaikutus suuhygieniaan ikääntyneillä ympärivuorokautisen hoidon asukkailla” (lääketieteellinen tutkimus). Yhteyshenkilö on osastonhoitaja *****
Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2026 saakka.

Tutkimuslupaan sovelletaan seuraavia ehtoja:

Tutkimusraportista ei saa olla tunnistettavissa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

Tutkimuksesta ei tule koitua kustannuksia sosiaali- ja terveystoimelle.

Tutkija sitoutuu noudattamaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain 1050/2018 sekä muun voimassa olevan lainsäädännön tutkijalle asettamia vaatimuksia.

Tutkijat perehdyttävät tutkimushenkilökunnan tutkimuksen toteuttamiseen ja tietosuoja-asioihin ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkija saapuu pyydettyä maksutta esittelemään tutkimuksen tuloksia Helsingin sosiaali- ja terveystoimeen.

Sähköinen tutkimusraportti tai sen osoite toimitetaan sosiaali- ja terveystoimialan käyttöön osoitteella: tutkimusluvut.sote@hel.fi. Valmiit tutkimukset ovat henkilökunnan käytettävissä sosiaali- ja terveystoimen intrasivuilla.

Päätöksen perustelut

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää säännöllisen antibakteerisen hoidon vaikutusta palveluasumisyksikön pitkäaikaisasukkaiden suuhygieniaan. Tutkimuksessa käytetään lääkinnällistä laitetta, joka sisältää valolla aktivoitavan Lumorinse-suuhiuhteen ja Lumoral-valoaktivaattorin. Laitteen on todettu parantavan suuhygieniää. Laite



14.06.2022

Palvelualueen johtaja

toimii tehokkaasti suun haitallisia bakteereita vastaan ja vähentää hammasplakkia.

Tutkittavat rekrytoidaan interventiotutkimukseen yhteyshenkilön kanssa sovittavalla tavalla; hoitajat arvioivat sopivat osallistujat. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja tutkittavat allekirjoittavat kirjallisen suostumuksen. Tutkittavat (n. 40 henkilöä) satunnaistetaan kahteen ryhmään: 1) testiryhmä, joiden suun hoidossa käytetään Lumoral-laitetta ja 2) ikä- ja sukupuolivakioidut verrokkit. Hoitohenkilökunta informoidaan ja koulutetaan Lumoral-laitteen käyttöön. Tutkittavilta mitataan suuret tutkimussuunnitelman mukaisesti tutkimuksen alussa ja 2 kuukauden kuluttua, ja lisäksi tutkittavien taustatiedoiksi kerätään terveystietoja asiakas- ja potilastietojärjestelmästä osallistujien suostumuksella yhteyshenkilön kanssa sovittavalla tavalla. Lisäksi asukkaille ja hoitohenkilökunnalle tehdään kysely.

Tutkimus toteutetaan yhteistyössä Helsingin kaupungin sairaala-, kuntoutus- ja hoivapalveluiden, suun terveydenhuollon sekä Helsingin yliopiston kanssa. Kyseessä on tutkijalähtöinen tutkimus. Tutkimuksesta julkaistaan tieteellinen artikkeli sekä kandi- ja yamk-opinnäytetyöt.

Tutkimusaineisto säilytetään tietoturvalisestisesti tietosuojaselosteen mukaisesti, ja aineisto käsitellään ja säilytetään pseudonymisoituna. Aineisto säilytetään 15 vuotta. Tutkimuksella on HUS tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto.

Sosiaali- ja terveyslautakunnan päätöksen 8.5.2018 § 134 mukaan sosiaalihuollon asiakirjojen ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen antamisesta päättää idän palvelualueen johtaja (idän palvelualueelle kohdistuvat tutkimusluvut).

Lisätiedot

Taija Puranen, erityissuunnittelija, puhelin: 310 21352
taija.puranen(a)hel.fi

Liitteet

- 1 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 2 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 3 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 4 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 5 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 6 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 7 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 8 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 9 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 10 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)
- 11 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)



14.06.2022

Palvelualueen johtaja

12 Salassa pidettävä (JulkL (621/1999) 24.1 § 21 k)

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Otteet

Ote

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4

Liite 5

Liite 6

Liite 7

Liite 8

Liite 9

Liite 10

Liite 11

Liite 12