

Kokeellinen tutkimus ja sen haasteet hoitotieteellisessä tutkimuksessa

ANNA AXELIN

TtT, Fulbright Postdoctoral Scholar
University of California, San Francisco
Department of Family Health Care Nursing

TARJA PÖLKKI

TtT, dosentti, tutkija
Oulun yliopisto
Terveystieteiden laitos, hoitotiede

HELI HÄTÖNEN

TtT, post doc -tutkija
Turun yliopisto
Hoitotieteen laitos
Imatran kaupunki

SANNA SALANTERÄ

TtT, kliinisen hoitotieteen professori, ylihoitaja
Turun yliopisto
Hoitotieteen laitos
VSSH

TIIVISTELMÄ

Kokeellinen tutkimus on saanut keskeisen aseman hoitotieteellisessä tutkimuksessa näyttöön perustuvan hoitotyön myötä, koska sen avulla on mahdollista tuottaa tietoa hoitotyön interventioiden tehokkuudesta potilaan hoidossa. Hoitotieteellisen tutkimuksen toteuttaminen kokeellisella asetelmalla on haasteellista, koska tutkimusta ei toteuteta laboratorioissa, vaan kliinisen hoitotodellisuuden monimuotoisissa ympäristöissä. Tämän artikkelin tarkoituksena on kuvata kokeellista tutkimusta ja sen keskeisiä vaiheita hoitotieteellisen tutkimuksen näkökulmasta. Tutkimusprosessi aloitetaan kirjallisuuskatsauksella, jonka pohjalta asetetaan tutkimushypoteesi. Kokeellisessa tutkimuksessa on tärkeää aselman eri tekijöiden, kuten intervention ja mitareiden esitestausta. Esitestausta seuraa varsinaisen kokeellisen tutkimus, jonka otoskoko määritellään voima-analyysin avulla. Tutkittavat satunnaistetaan interventio- tai kontrolliryhmään. Interventoryhmään kuuluvien potilaiden hoito toteutetaan määritellyn intervention mukaan. Aineiston keruussa on keskeistä suunnitelmallisuus ja tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen. Tutkimustulosten analysoinnin ja raportoinnin jälkeen vaikuttavaksi havaittu interventio tulee vielä ottaa käyttöön kliinisessä hoitotyössä, jotta tutkimustulokset hyödyttävät potilaiden hoitoa. Hoitotieteen tutkijoiden tulee rohkeammin käyttää kokeellisia tutkimusasetelmiä ja kehittää niitä hoitotyön tutkimukseen sopivaksi.

ABSTRACT

Experimental research and its challenges in nursing science

Anna Axelin, PhD, Fulbright Postdoctoral Scholar
Tarja Pölkki, PhD, Adjunct Professor, Researcher
Heli Hätönen, PhD, Post-doc Researcher
Sanna Salanterä, PhD, Professor of Clinical Nursing Science

Experimental research plays a central role in nursing research because it enables evidence-based practices. Randomized, controlled clinical trials are utilized to gain knowledge about the effectiveness of nursing interventions in patient care. Experimental designs in nursing science are challenging since research is done in versatile clinical settings instead of controlled laboratory environments. This article will describe experimental research and its essential phases from the perspective of nursing research. The experimental research process starts with a literature review. Based on the review, a study hypothesis is then set. It is important to pilot-test study interventions and chosen measurement tools before conducting the actual trial. The pilot phase is followed by an experimental trial, where the sample size is based on power-analysis. The study participants are randomized to experimental or control groups. Participants in the experimental group receive care according to the intervention protocol. The researchers collect data systematically while ensuring the safety of the participants. After the data is analyzed and the results are published, effective

Tämä mahdollistaa hoitotieteen tietoperustan vahvistamisen ja potilashoidon parantamisen.

Avainsanat: kvantitatiivinen menetelmä, satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset, kontrolloidut kliiniset kokeet, kliinisen hoitotyön tutkimus

interventions should be implemented into clinical nursing practice. Only by actual implementation into clinical practice can the results of experimental research benefit patient care. Nursing researchers should not hesitate to develop and use experimental designs, since they provide a method for knowledge-building in nursing science and a tool for improving nursing care.

Keywords: Quantitative Method, Randomized Controlled Trials, Controlled Clinical Trials, Clinical Nursing Research

Mitä aiheesta jo tiedetään?

- Kokeellinen tutkimus on saanut keskeisen aseman hoitotieteellisessä tutkimuksessa näyttöön perustuvan hoitotyön myötä
- Kokeellisen tutkimuksen toteuttaminen on haastavaa hoitotyön monimuotoisissa toimintaympäristöissä

Mitä uutta artikkeli tuo?

- Kuvaa kokeellisen tutkimuksen vaiheet hoitotieteen tutkimusesimerkkien kautta auttaen lukijaa ymmärtämään kokeellisen tutkimuksen haasteita ja löytämään niihin ratkaisuja
- Liittää kokeellisen tutkimuksen ja tehokkaaksi osoittautuneen hoitotyön intervention käyttöönotton toisiinsa

Mikä merkitys artikkelilla on hoitotyölle, hoitotyön koulutukselle ja johtamiselle?

- Kokeelliseen tutkimukseen liittyvää osaamista on tärkeää vahvistaa hoitotieteessä, koska sen avulla on mahdollista saada tietoa hoitotyön interventioiden vaikuttavuudesta ja kehittää hoitotyötä

Kokeellinen tutkimus ja sen käyttö hoitotieteessä

Kokeellisten satunnaistettujen kontrolloitujen kliinisten tutkimusten (randomized controlled/ clinical trial) merkitys on kasvanut hoitotieteessä samalla kun hoitotyön käytännöltä edellytetään näyttöön perustuvaa toimintaa. Kokeellisten tutkimusten avulla tuotetaan tietoa hoitotyön interventioiden vaikuttavuudesta. Hoitotyön vaikuttavuus on muodostunut terveydenhuollon keskeiseksi tavoitteeksi pyrittäessä turvaamaan laadukas hoito rajallisin resurssein. Ensimmäisen kerran satunnaistettua kontrolloitua tutkimusasetelmaa on todennäköi-

sesti käytetty ihmisillä vuonna 1946 streptomysiinin tehokkuuden tutkimiseksi tuberkuloosin hoidossa (Medical Research Council 1950). Hoitotieteen tutkimuskohteen monimutkaisuudesta huolimatta asetelmaa on käytetty menestyksekkäästi terveydenhuollon kehittämiseksi (Richards & Hamers 2009).

Kokeellinen tutkimus on saanut hoitotieteen parissa osakseen myös kritiikkiä, sillä metodin tieteenfilosofisen tausta-ajattelun ei ole katsottu tarjoavan hoitotieteen holistisen ihmiskäsityksen mukaisia vastauksia (Sidani ym. 2003). Osittain kritiikissä on ollut kyse kokeellisen tutkimuksen virheellisestä rinnastamisesta positivistiseen tieteen-

teoriaan, joka oletti maailmassa olevan havainnoimalla löydettäviä objektiivisia, yleisiä totuuksia. Post-positivistinen ajattelu kuitenkin haastoi ja syrjäytti tämän näkemys. Tutkimustiedon, myös kokeellisella tutkimusasetelmalla saadun tiedon, katsotaan aina olevan suhteellista siihen kontekstiin, jossa se on tuotettu. Tieteen kehittyminen ja uudet tutkimusmenetelmät mahdollistavat nykyisen tiedon syrjäyttämisen. Tämä jatkuva uusien hypoteesien testaaminen ja vanhojen hylkääminen on ominaista juuri kokeelliselle tutkimukselle. (Poole & Jones 1996.)

Kokeellisen tutkimuksen avulla pyritään löytämään objektiivisia vastauksia eri hoitomenetelmien vaikutuksista (Burns & Grove 2009). Tutkimusasetelma mahdollistaa eri tekijöiden, kuten hoitotyön interventioiden ja potilaan oireiden välisten syy-seuraussuhteiden tutkimisen. Tämän artikkelin tarkoituksena on kuvata kokeellista tutkimusta ja sen keskeisiä vaiheita hoitotieteellisen tutkimuksen näkökulmasta.

Kokeelliset tutkimusasetelmat

Satunnaistettua kontrolloitua tutkimusasetelmaa pidetään interventiotutkimuksen kultaisena standardina. Asetelman keskeisiä elementtejä ovat tutkittavien satunnaistaminen eri ryhmiin, tutkimustilanteen kontrollointi, tutkittavien manipulointi eli interventio sekä vertailuryhmän käyttäminen. Helsingin julistuksen mukaan uuden intervention hyödyt, riskit, rasitus ja vaikutavuus on tutkittava vertaamalla sitä parhaaseen näyttöön perustuvaan hoitoon. Vertailuryhmän potilaiden jättäminen ilman hoitoa on hyväksyttävää, jos heille ei ole olemassa näyttöön perustuvaa hoitoa. (WMA 2008). Vaikka hoitotyössä monesta interventioista ei ole vielä kertynyt riittävästi näyttöä, potilaan hoidotta jättäminen on usein eettisesti mahdotonta (Polit & Beck 2012), sillä kliinisessä käytännössä on tapana hoitaa potilaita yleisesti hyväksytyjen käytäntöjen mukaan. Hoitotieteessä vertailuhoito onkin usein sen hetkinen normaali hoitokäytäntö, kuten sairaanhoitajan ohjaus,

joka tulisi tutkimuksessa kuvata ja toteuttaa mahdollisimman samalla tavalla jokaisen tutkittavan kohdalla.

Kokeellisia tutkimusasetelmavaihtoehtoja on useita. Ne poikkeavat toisistaan, satunnaistamiskriteereiden, mittausajankohtien tai interventioiden määrän suhteen. Esimerkiksi tutkittavat voi olla mielekästä satunnaistaa tasaisesti eri ryhmiin intervention tehokkuuteen vaikuttavan tekijän suhteen (*randomized blocking design*). Tietotestiä ei kannata tehdä potilaille ennen interventiota (posttest-only comparison design), jos he sen pohjalta oppivat vastaamaan oikein intervention jälkeiseen testiin. Samalle potilaille voidaan myös antaa useampi interventio satunnaistetussa järjestyksessä (*cross-over design*), jolloin tutkittavasta johtuva vaihtelu tuloksissa vähenee. Tällöin on kuitenkin varmistettava, etteivät tulokset selity interventioiden yhteisvaikutuksella. (Burns & Grove 2009.)

Kvasikokeelliset tutkimusasetelmat ovat hoitotieteessä usein käytännöllisiä, koska tutkimustilanteiden tiukka kontrollointi on hoitotyössä joskus mahdotonta. Myös ihmisen terveyteen liittyviä muuttujia, kuten terveystottumuksia on vaikea satunnaistaa. Kvasikokeellisesta asetelmasta puuttuu joko tutkittavien satunnaistaminen eri ryhmiin tai vertailuryhmä tai molemmat edellä mainituista. Nämä kompromissit asetelmassa heikentävät tulosten näytön astetta, sillä tutkittavat ryhmät eivät välttämättä ole samanlaiset ja puutteellinen kontrollointi tekee syy-seuraussuhteiden toteamisen vaikeaksi. Kokeellisen tutkimusasetelman valinta perustuu tutkittavaan interventioon ja tutkimusympäristön asettamiin rajoituksiin. Oleellista on ymmärtää valitun asetelman mukanaan tuomat mahdollisuudet ja rajoitukset. (Burns & Grove 2009, Polit & Beck 2012.)

Laadullisen tutkimusosion liittämistä kokeelliseen asetelmaan suositellaan. Sen avulla on mahdollista syventää tietoa tutkittavasta interventiosta ja kehittää sen vaikuttavia komponentteja. (Schumacher ym. 2005.) Esimerkiksi Miaskowski ym. (2006–2012) vertailivat kestoltaan erilaisia hoitajan antamia psykoedukaatio-interventiota, joiden

tarkoituksena oli auttaa syöpäpotilaita hallitsemaan kipuaan. Potilaan kipuvasteen mittaamisen lisäksi tutkijat keräsivät äänitteitä sekä hoitajien ja potilaiden muistiinpanoja interventiotapaamisista. Laadullinen aineisto mahdollistaa interventioon liittyvien kokemusten, kysymysten, toimintojen ja vuorovaikutuksen kuvaamisen. Tämänkaltainen prosessikuvaus auttaa tutkijoita ymmärtämään paremmin intervention vaikutuksia tai niiden puutetta. (Creswell ym. 2011.)

Kokeellisen tutkimuksen vaiheet hoitotieteellisessä tutkimuksessa

Kokeellisen tutkimuksen tekeminen ja intervention käyttöönotto on aikaa, systemaattista suunnittelua ja resursseja vaativa prosessi (Taulukko 1). Tutkimusaiheeseen perehtymisen jälkeen tutkimusasetelmassa käytettävät mittarit ja interventio esitetaan. Lisäksi kartoitetaan intervention tehokkuuteen vaikuttavia tekijöitä, jotta tulevaa tutkimusympäristöä voidaan kontrolloida niiden suhteen. Varsinaisen kokeellisen tutkimuksen toteutus perustuu esitestauksen aikana vahvistuneeseen suunnitelmaan. (Craig ym. 2008.) Tutkimustulosten kliinisen merkityksen tulkinnan jälkeen vaikuttavaksi osoittautunut interventio tulisi ottaa käyttöön kliinisessä hoitotyössä. Tämän kaikkein tärkeimmän vaiheen tutkimustu-

lostien käyttöönoton toteutuksesta vastaavat kliinisen hoitotyön parissa työskentelevät hoitajat.

Kirjallisuuteen perehtyminen ja hypoteesien muodostaminen

Kokeellinen tutkimus käynnistyy työhypoteesin laatimisella, jonka jälkeen tutkijat perehtyvät aiheesta tehtyyn aikaisempaan tutkimukseen. Usein suositellaan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemistä. Varsinainen tutkimushypoteesi perustuu kirjallisuuteen ja sen kysymyksenasettelun tulee olla selkeä ja testattava. Yleensä tutkimukselle asetetaan nollahypoteesi ja tutkimushypoteesi. Nollahypoteesi on oletus, jossa kahden muuttujan välillä ei ole populaatiossa yhteyttä esimerkiksi ”potilasohjaus ei lisää potilaiden tyytyväisyyttä tiedonsaantiin”. Tätä nollahypoteesia testaan tilastollisin menetelmin. Hypoteesin testauksessa esimerkin riippumaton muuttuja on potilasohjaus, jota manipuloidaan sen vaikutusten selvittämiseksi riippuvaan eli tulosmuuttujaan, tässä tapauksessa potilaiden tyytyväisyyteen saamaansa tietoon. Väliintulevat muuttujat, kuten hoitajan persoona, puolestaan vaikuttavat riippumattoman ja riippuvan muuttujan väliseen suhteeseen, mutta niitä ei kontrolloida tai manipuloida. Tutkimushypoteesissa muuttujien välillä on yhteys esimerkiksi ”potilasopetus lisää potilaiden tyytyväisyyttä tiedonsaantiin”. Mikäli

Kokeellisen tutkimuksen vaiheet hoitotieteellisessä tutkimuksessa

- Kirjallisuuteen perehtyminen ja hypoteesien muodostaminen
 - Otos ja tutkittavien jakautuminen tutkimusryhmiin
 - Voima-analyysi, sisäänotto- ja poissulkukriteerit, satunnaistaminen ja mahdollinen sokkouttaminen
 - Interventio ja sen valitseminen
 - Aineiston keruu
 - Mittareiden valinta, tutkimusympäristön kontrollointi, tutkittavien turvallisuudesta huolehtiminen, systemaattinen aineiston keruu
 - Analyysi ja tulosten esittäminen
 - Suunnitelman mukainen analyysi, puuttuvan aineiston käsittely, kattava raportointi
 - Tulosten kliininen merkitys ja käyttöönotto
 - Tulosten tulkinta suhteessa omaan potilasryhmään, vaikuttavan interventio käyttöönotto hoitotyössä
-

nollahypoteesi tulee hylätyksi, niin saatu näyttö tukee tutkimushypoteesia. (Vojir 2005.)

Otos ja tutkittavien jakautuminen tutkimusryhmiin

Kokeellisessa ja kvasikokeellisessa tutkimuksessa otoksen koko ja tutkittavien lukumäärä kussakin tutkimusryhmässä määritellään voima-analyysin avulla tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Riittävä otoskoko varmistaa, että tutkimuksen avulla on mahdollista löytää haluttu ero tutkimusryhmien välillä, jos sellainen on olemassa. Otoksen jäädessä liian pieneksi, intervention vaikuttavuudesta ei voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä (Rothwell 2005). Voima-analyysin toteuttamiseksi tarvitaan tietoa intervention ennakkoidusta tuloksista, erityisesti ensisijaisen tulosmuuttujan suhteen (Campbell ym. 1995).

Tutkimuksen sisäänotto- ja poissulkukriteereiden avulla määritetään ketkä rekrytoidaan tutkimukseen mukaan. Tutkimukseen osallistuvien tarkka määrittely on keskeistä tutkimuksen käytännön toteutuksen sekä tulosten sovellettavuuden ja luotettavuuden kannalta. Mitä yksiselitteisemmin kriteerit on määritelty, sitä helpompaa on tutkimuksen toteutus käytännössä, ja sitä selkeämpää on tulosten sovellettavuus. (Rothwell 2005.) Esimerkiksi sairaalassa toteutetun tutkimuksen tulokset eivät välttämättä ole sovellettavissa sellaisenaan avohoidossa oleville potilaille (Hatcher ym. 2005).

Tutkittavien satunnaistaminen eli arvonta sattumanvaraisesti tutkimusryhmiin on mahdollista toteuttaa yksilötasolla tai ryhmittäin niin sanotuissa klustereissa organisaatioiden tai yksiköiden tasolla. Ryhmittäin toteutettu arvonta sopii usein hoitotieteellisiin tutkimuksiin, sillä tutkittavat potilaat tai hoitajat linkittyvät tutkimusympäristössä monesti toisiinsa (Christie ym. 2009). Tutkittavien jakautumiseen eri ryhmiin voidaan pyrkiä vaikuttamaan tarkoituksella tai huomaamatta, mikäli intervention ajatellaan olevan erityisen hyödyllinen esimerkiksi jonkin ikäisille tai tietyistä oireista kärsiville tutkittaville. Satunnaistamisen avulla var-

mistetaan, että tutkittavien jakautuminen toteutuu täysin satunnaisesti siten, että tutkittavilla, tutkijoilla, henkilökunnalla tai muilla tutkimuksen toteuttamiseen osallistuvilla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa siihen (Hatcher ym. 2005).

Sokkouttamisen tavoitteena on, että tutkittava, hoitohenkilökunta, tutkijat tai aineistoa käsittelevät tilastotieteilijät eivät tiedä mihin ryhmään tutkittava kuuluu. Tällä pyritään estämään esimerkiksi tutkittavan saaman muun hoidon muuttuminen. Jos tulosmuuttujien mittaamisessa käytetään subjektiivisia mittareita, voi tieto tutkimusryhmästä vaikuttaa vastaajien tai tutkijan arviointiin (Webster ym. 2008). Toisaalta lääketutkimuksista omaksuttu täydellinen sokkouttaminen on harvoin mahdollista hoitotyön interventioissa. Nykyisin erityyppisten interventioiden sokkouttamisen käytännön toteuttamisen mahdollisuudet on pyritty huomioimaan (Boutron ym. 2008).

Interventio ja sen valitseminen

Kokeellisen tutkimuksen keskeisiin tunnuspiirteisiin kuuluu manipulaatio, joka sisältää intervention toteuttamisen koeryhmään kuuluville tutkittaville (Polit & Beck 2012). Interventio voi sisältää hoidon, terapian, toimenpiteen tai toiminnan, jonka terveydenhuoltohenkilöstö toteuttaa asiakkaalle tai yhdessä asiakkaan kanssa. Keskeisenä tavoitteena on saada aikaan tuloksia, jotka hyödyttävät lopulta potilaan terveyttä. (Burns & Grove 2009.) Intervention toteuttamiseen on tarkoituksenmukaista ottaa mukaan myös perhe tai muita läheisiä, silloin kun heillä on mahdollisesti vaikutusta hoidon tuloksiin, kuten lasten elintottumuksiin vaikuttavissa interventioissa.

On tärkeää, että interventio järjestetään mahdollisimman samanlaisena kaikille koeryhmään kuuluville tutkittaville. Tällöin tulee ottaa huomioon erityisesti intervention sisältö, intensiteetti, kesto, toteuttajat ja ympäristö, joiden tulisi pysyä mahdollisimman vakioituina. Toisaalta potilaiden tarpeisiin yksilöidyt interventiot ja paikallisiin olosuhteisiin räätälöidyt interventiot voivat olla tehokkaampia kuin standardisoidut inter-

ventiot. (Craig ym. 2008, Polit & Beck 2012.) Yksilöityjen interventioiden ongelmana on, että saatuja tuloksia voi olla vaikeaa tulkita, jos interventiosta puuttuu tarkkuus. Tämä voi haitata myös intervention toistettavuutta ja käyttöä myöhemmin hoidotyössä. (Conn ym. 2001.) Tutkijoiden on hyvä pohtia kriittisesti, voidaanko interventiota muuttaa tutkittavien yksilöllisten tarpeiden mukaisesti vai tulisiko se säilyttää samanlaisena kaikille tutkittaville. Myös tutkimusympäristö on tärkeää huomioida jo suunnitteluvaiheessa. Tutkijoiden tulisi kuvata tutkimusympäristö mahdollisimman tarkasti, jotta lukija voi arvioida saatujen tulosten käyttökelpoisuutta omassa työyksikössään. (Campbell 2007.)

Terveyspalvelujärjestelmä on monimuotoinen toimintaympäristö, jossa eri toiminnot kietoutuvat toisiinsa. Tällöin myös toiminnassa käytettävät interventiot ovat monimuotoisia ja vaikeasti erotettavissa toisistaan. (Conn ym. 2001, van Meijel ym. 2004, Rautava ym. 2011.) Tutkijat ovat ottaneet käyttöön käsitteen monimutkaiset interventiot (complex interventions) kuvaamaan tätä monimuotoisuutta. Tällaisia interventioita arvioidaan yleensä monesta eri näkökulmasta, kuten mahdollisten tulosmuuttujien tai intervention sisältämien elementtien määrän mukaan. Toisaalta jotkut interventiot saattavat vaikuttaa hyvinkin yksinkertaisilta, mutta niiden vaikutukset ovat laajoja. Keskeinen kysymys interventioiden arvioimisessa on se, toimivatko ne käytännön hoidotyössä ja miten ne toimivat. (Craig ym. 2008.)

Interventioiden kehittäminen on usein pitkä ja vaativa prosessi ennen kuin tutkija voi edetä varsinaiseen aineistonkeruuvaiheeseen (Pölkki ym. 2004). Intervention tulisi perustua parhaaseen saatavilla olevan tietoon, mikä edellyttää tutkijalta huolellista aikaisempaan kirjallisuuteen perehtymistä mahdollisesti samanlaisista interventioista ja niiden arvioimiseen käytetyistä menetelmistä. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tietoa pidetään tavoiteltavana. Jos riittävä tieto puuttuu, on suositeltavaa tehdä aiheesta lisätutkimuksia ennen varsinaista interventiota. (Craig ym. 2008.) Intervention

kehittämisen yhteydessä on tarpeellista etsiä tietoa myös muista lähteistä, kuten keskustella käytännön hoitotyöntekijöiden, alan asiantuntijoiden ja mahdollisesti myös potilaiden kanssa sopivasta interventiosta (Conn ym. 2001, van Meijel ym. 2004, Craig ym. 2008). Esimerkiksi lasten kivunhoitoon liittyvän intervention suunnittelussa tutkija oli yhteydessä sekä tieteenalan että käytännön asiantuntijoihin (Pölkki ym. 2004).

Kehitetyn intervention sopivuus on tärkeää testata kohderyhmään kuuluvilla tutkittavilla ja mieluiten siinä ympäristössä, jossa varsinainen interventio tullaan testaamaan (Pölkki ym. 2004, Burns & Grove 2009). Intervention esitestaus voidaan tehdä esimerkiksi samalla osastolla, jossa varsinainen tutkimus tullaan suorittamaan. Esitestaukseen osallistuneet potilaat eivät voi kuitenkaan osallistua varsinaiseen tutkimukseen. On myös huolehdittava siitä, ettei interventiosta tule osaston normaali hoitokäytäntö silloin, kun tutkimus on vielä käynnissä. Esitestaus antaa arvokasta tietoa intervention toteutettavuudesta käytännössä. Sen avulla voidaan arvioida mahdollisia intervention vaikutuksia ja tehdä päätelmiä tutkimuksen luotettavuuteen liittyvistä tekijöistä. Pilottitutkimuksen tuloksia tulee kuitenkin tulkita varovasti, koska vaikutukset saattavat olla pienempiä tai vaihtelevampia sekä vastausprosentit matalampia kuin varsinaisen intervention kohdalla, joka tullaan toteuttamaan laajemmassa tutkimusympäristössä. (Craig ym. 2008.)

Aineiston keruu

Kokeellisessa tutkimuksessa tulosmuuttujia koskeva aineisto on tärkeää kerätä luotettavilla menetelmillä. Menetelmien antamat tulokset voivat perustua muun muassa käyttäytymisen tai fysiologisten muuttujien havainnointiin. Objektiiivisesti havainnoitavia vasteita käytetään usein tutkittavan ollessa kykenemätön itse raportointiin, kuten arvioitaessa pienten lasten kipua tai sedatoitujen potilaiden unta. Myös potilaan paino tai haavan paranemisen arviointiin kehitetty kriteeristö ovat esimerkkejä havainnointiin perustuvista menetel-

mistä. Hoitotieteessä kaikkein yleisimmin käytettyjä menetelmiä ovat kuitenkin tutkitavan itsearviointiin perustuvat mittarit, kuten potilaan oma arvio elämänlaadusta tai kivusta. (Burns & Grove 2009, Polit & Beck 2012.)

Sopivaa mittaria valittaessa on keskeistä löytää ne tulosuuttajat, jotka ovat herkkiä odotetuille interventiosta johtuville muutoksille. Hoitotieteessä suositetaan usein hyvin laajoja, monille vaikutuksille alttiita tulosmuuttajia, kuten elämänlaatu tai masennus, jolloin intervention spesifimpi vaikutus voi jäädä havaitsematta. Tulosuuttujan on oltava myös ajallisesti mielekäs. Lyhytaikaiset, nopeat muutokset voivat näkyä esimerkiksi potilaan mielialassa. Ruokavalionmuutos puolestaan edellyttää interventiolta pysyvämpiä vaikutuksia. Mittarin valintaa puoltavat myös sen aikaisemmassa pitkittäistutkimuksessa osoitettu kyky löytää intervention aikaansaamia muutoksia sekä mittaasteikko, jossa on tilaa toivotun suuntaiselle muutokselle. (Stewart & Archbold 1992, 1993.)

Aineiston keruussa on keskeistä tutkimusympäristön kontrollointi, jotta tulokset eivät selity esimerkiksi hoidossa tai hoitoympäristössä tapahtuneilla muutoksilla (Burns & Grove 2009, Polit & Beck 2012.) Tutkittaessa vastasyntyneen verinäytteenoton kivunlievitystä on näytteenottotekniikalla keskeinen merkitys toimenpiteen aiheuttamalle kivulle. Toimenpiteelle suorittamiselle on luotava tarkka protokolla, jonka mielellään suorittaa aina sama hoitaja. Tutkittavien yksilöllisistä eroista johtuen verinäytteenotto ei kuitenkaan aina onnistu samalla tavalla. Tällöin näytteenoton kestoa voidaan pitää tilastollisissa analyyseissä kovariaatti- eli oheismuuttujana, joka korreloi voimakkaasti vastemuuttujan kanssa. Tilastollisten testien avulla voidaan katsoa selittääkö tämä muuttuja lapsen kipua. (Axelin ym. 2006.)

Koska kokeellisessa tutkimuksessa manipuloidaan usein tutkittavien normaalia hoitoa, on heidän turvallisuudestaan huolehdittava aineiston keruun aikana. Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvia haittoja on seurattava järjestelmällisesti ja tutkimuksel-

le on laadittava keskeyttämiskriteerit. Suuressa tutkimusryhmässä systemaattisuuden turvaamiseksi on intervention toteutus ja muut toimintaohjeet hyvä kirjoittaa auki. Lisäksi aineiston keruuseen osallistuvat henkilöt on koulutettava aineistonkeruumenetelmien käyttöön (Pölkki ym. 2004). Havainnointiin perustuvien menetelmien käytössä eri arvioijien toteuttamien mittausten tulosten on oltava riittävän yhdenmukaisia (Burns & Grove 2009).

Analyysi ja tulosten esittäminen

Suunnitelma tulosten analysoinnista on suositeltavaa tehdä jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Saman aineiston moninkertainen testaaminen voi tuottaa sattumalta tilastollisesti merkitseviä tuloksia (Hahn ym. 2000). Tällöin analysointi ei perustu alkuperäiseen tutkimuskysymykseen, vaan aineistoa testataan niin kauan, että jokin tulos löytyy. Tämä on vaarana erityisesti silloin, kun intervention vaikutus jää odotettua vähäisemmäksi tai se ei tue tutkimushypoteesia. Tällöin saatetaan aineistoa analysoida esimerkiksi alaryhmien suhteen, jolloin todennäköisesti joitain vaikutuksia löydetään, mutta tulosten voimakkuus jää pieneksi (Assmann ym. 2000).

Kokeellisten tutkimusten tuloksia esitetäessä on huolehdittava siitä, että lukija saa selkeän kuvan, mihin tekijöihin interventiolla on vaikutusta ja mihin ei (Hatcher ym. 2005). Tällöin raportoinnissa kuvataan kaikki tulosuuttajat, myös ne, joissa muutosta ei havaittu tai muutos oli hypoteesin vastainen. Valitettavan usein tuloksia raportoidessa ilmoitetaan vain p-arvot, joiden perusteella tehdään johtopäätöksiä intervention vaikuttavuudesta. Luottamusväli (CI) ilmaisee kuitenkin p-arvoa luotettavammin intervention kliinisen vaikuttavuuden, jonka vuoksi sitä tulisi käyttää tuloksia esitettäessä. (Altman 2000.) Kokeellisten tutkimusten raportoinnin laadun varmistamiseksi on tehty CONSORT 2010-lausuma, jonka tarkoituksena on tukea tutkijoita korkeatasoiseen raportointiin (Schulz ym. 2010).

Tulosten kliininen merkitys ja käyttöönnotto

Tulkittaessa kokeellisen tutkimuksen tuloksia tilastollinen merkitsevyys ei aina ole paras tapa arvioida niiden kliinistä merkitystä. Suuri otoskoko tekee hyvin pienetkin ryhmien väliset erot tilastollisesti merkitseviksi. (Burns 2000.) Muutoksen suuruuden arvioinnin lisäksi käytetyn mita-asteikon tunteminen auttaa ymmärtämään, mitä numeeriset tulokset todellisuudessa tarkoittavat. Kyselytutkimuksissa usein käytetyn Likert-asteikon muutosten kliinisen merkityksen arviointi voi olla haastava. Onko esimerkiksi 0,23 pisteen lasku äidin stressissä asteikolla 1–5 kliinisesti merkittävä, jos p-arvo niin näyttää. Kliinisessä hoitotyössä intervention vaikutukset ovat usein heikompia kuin ideaalissa kontrolloidussa tutkimusympäristössä.

Satunnaistettua kokeellista tutkimusta pidetään näytönasteeltaan vahvimpana tutkimusmetodina interventioiden tehokkuutta arvioivissa näytönasteen luokittelussa. Systemaattiset kirjallisuuskatsaukset ja meta-analyysit mahdollistavat entistä vahvemman näytön yhdistämällä useamman tutkimuksen tulokset. Näytön luokittelu tehokkuuden mukaan ei kuitenkaan vastaa kysymykseen intervention soveltuvuudesta hoitotyöhön. Siksi on pyritty luomaan myös näytönasteen luokitteluja, jotka huomioivat tutkimustiedon käyttöönnoton kannalta tärkeitä tekijöitä, kuten potilaan mieltymykset ja intervention organisaatiossa edellyttämät muutokset. (Evans 2003.)

Hoitotyön intervention tehokkuuden osoittanut kokeellinen tutkimus ei siis takaa, että tutkimustiedon käyttöönnotto onnistuisi kliinisessä käytännössä ja interventio parantaisi potilaiden hoitoa. Sillä miten tutkimustulokset esitellään, sisäistetään ja sulautetaan osaksi henkilökunnan ja organisaation toimintaa on keskeinen merkitys käyttöönottoprosessin onnistumiselle (Kitson 2009.) Hoitotieteessä olisi tärkeää tutkia myös niitä prosesseja, joilla interventioiden käyttöönnotto paranee, mitä tiedon käytön yhteydessä todella tapahtuu sekä miten taustatekijät, kuten johtajuus, organi-

saatiokulttuuri tai resurssit, vaikuttavat näihin prosesseihin. (Wallin 2009.)

Kokeellisen tutkimuksen eettiset kysymykset

Ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatteen kunnioittaminen on kokeellisessa tutkimuksessa keskeinen tutkimuseettinen haaste. Laki *lääketieteellisestä tutkimuksesta (1999/488) muutettiin asetuksella (2010/794) koskemaan soveltuvin osin myös hoitotieteellistä tutkimusta. Lain piiriin kuuluu tutkimus*, jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen ja, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa muun muassa terveydestä, sairauksien oireista, hoidosta tai ehkäisystä. Kokeellisessa tutkimuksessa niin hoitotyön interventio kuin aineistonkeruumenetelmänkin voi puuttua tutkittavan koskemattomuuteen. Esimerkiksi vanhemman osallistuminen lapsen kivun hoitoon voi aiheuttaa hänessä ahdistusta (Axelin ym. 2006) tai sairaalahoitoon liittyvän kivun mittaaminen voi tuoda lasten mieleen epämiellyttäviä asioita. Aineistonkeruussa käytettävät mittarit voivat myös diagnosoida tutkittavissa hoitoa vaativia oireita, kuten masennusta. Tutkimussuunnitelmasta on käytävä ilmi, miten näihin potilaan hoitoon vaikuttaviin tilanteisiin tullaan reagoimaan. Esimerkiksi tutkittavien palauttamat lomakkeet käydään läpi mahdollisimman nopeasti ja heille varmistetaan tarvittaessa kontakti terveydenhuoltoon (Pitkänen ym. 2012).

Tutkimuksen suunnittelussa onkin keskeistä odotettavissa olevien hyötyjen arviointi suhteessa mahdollisiin haittoihin. Tutkittavan etu on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan edun edelle. (WMA 2008.) Tutkimuseettisten ratkaisujen asianmukaisuus ihmisen koskemattomuuteen kajoavassa tutkimuksessa on aina altistettava eettisen toimikunnan arviointiin (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488). Kokeellisessa tutkimuksessa on keskeistä, että tutkittava ymmärtää, ettei tutkimukseen osallistuminen välttämättä hyödytä häntä ja että tutkimusprotokolla ohjaa osittain hänen hoitoaan (Schlichting 2010).

Pohdinta

Kokeelliset tutkimukset eivät yksinään ratkaise hoitotieteellisiä ongelmia. Ihminen, terveys, ympäristö ja hoitotyö ovat kaikki moniulotteisia käsitteitä ja oletettavaa onkin, että hoitotyön vaikuttavuuden selvittämiseksi tarvitaan tutkimusta, jota toteutetaan useilla eri metodeilla. Kokeellisiin tutkimusasetelmiin liitetäänkin yhä useammin myös laadullisia elementtejä kattavamman kokonaiskuvan saamiseksi tutkittavasta ilmiöstä (Schumacher ym. 2005).

Hoitotyön interventioiden tutkimuksessa kannattaa tulomuuttujina tehokkuuden lisäksi käyttää muun muassa laatua ja turvallisuutta, joita ei useinkaan riittävästi huomioitu kokeellisissa tutkimuksissa (Craig ym. 2008). Interventiotutkimuksiin kannataisi myös aiempaa useammin liittää intervention hoitotyössä edellyttämän muutosprosessin tutkimus. Prosessin analysointi antaa vastauksia uuden intervention käytönottoon liittyviin kysymyksiin (Kitson 2009) ja takaa interventiolle paremmat mahdollisuudet toimia kompleksisessa kliinisessä käytännössä (Cartwright 2011).

Kokeellisen tutkimuksen toteuttaminen on haasteista huolimatta edelleen tarpeen hoitotieteen tietoperustan ja hoitotyön kehittämiseksi. Tämä tarve on todettu jo noin kymmenen vuotta sitten Suomen Akatemian tekemässä tieteen alaa koskevassa selvityksessä (Suomen Akatemia 2003). Hoitotieteen tutkijoiden tulisiakin rohkeammin käyttää kokeellisia tutkimusasetelmia ja kehittää niitä edelleen hoitotyön tutkimukseen sopiviksi. Kokeellisten tutkimusten tuottama

tieto hoitotyön interventioista on merkityksellistä terveydenhuollon vaatimusten kasvassa. Esimerkiksi sairauksien diagnosoinnin kehittymisen myötä väestön palvelujen tarve on lisääntynyt. Näihin tarpeisiin vastaamiseksi tarvitaan tehokkaita, korkealatuista ja turvallisia interventioita, jotka potilaat hyväksyvät. Kokeellinen tutkimus on hyvä keino tuottaa tietoa käytettyjen ja käytettäväksi harkittujen hoitotyön menetelmien vaikuttavuudesta.

Johtopäätökset

Kokeellisella asetelmalla tuotettu tieto hoitotyön interventioiden vaikuttavuudesta vahvistaa ja monipuolistaa hoitotieteen tietopohjaa sekä tukee näyttöön perustuvan hoitotyön toteutumista. Kokeellisten tutkimusasetelmien käyttö tulee mitä ilmeisimmin lisääntymään hoitotieteessä. Laadukkaan tutkimuksen varmistamiseksi on hoitotieteessä tarve vahvistaa tämän alueen menetelmällistä osaamista. Lisäksi kokeellisella tutkimuksella tuotetun tiedon lisääntyessä tulevaisuuden haasteena on varmistaa vaikuttavien interventioiden jalkauttaminen käytännön hoitotyöhön. Tämä edellyttää ymmärrystä kokeellisen tutkimuksen prosessista, menetelmistä sekä tulosten soveltuvuudesta hoitotyöhön.

VASTUUALUEET

Käsikirjoituksen suunnittelu, kirjoittaminen ja kommentointi: AA, TP, HH ja SS

LÄHTEET

Axelín A, Salanterä S & Lehtonen L. 2006. 'Facilitated tucking by parents' in pain management of preterm infants – a randomized crossover trial. *Early Human Development* 82 (4), 241–247.

Altman DG. 2000. Clinical trials and meta-analyses. Teoksessa: Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ. (toim.) *Statistics with confidence*. Second Edition. BMJ Books, Bristol, 120–138.

Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE & Kasten LE. 2000. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet* 355 (9209), 1064–1069.

Burns KJ. 2000. Power and effect size: research considerations for the clinical nurse specialist. *Clinical Nurse Specialist* 14 (20), 61–65.

Burns N & Grove SK. 2009. *The practice of nursing research. Appraisal, synthesis, and generation of*

- evidence. Sixth Edition, Saunders/Elsevier, St Louis.
- Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P & CONSORT Group. 2008. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Annals of Internal Medicine* 148 (4), W60–W66.
- Campbell MJ, Julius SA & Altman DG. 1995. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. *British Medical Journal* 311 (7013), 1145–1148.
- Campbell NC, Murray E, Darbyshire J, Emery J, Farmer A, Griffiths F, Guthrie B, Lester H, Wilson P & Louse Kinmonth A. 2007. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *British Medical Journal* 334 (7591), 455–459.
- Cartwright N. 2011. A philosopher's view of the long road from RCTs to effectiveness. *Lancet* 377 (9775), 1400–1401.
- Christie J, O'Halloran P & Stevenson M. 2009. Planning a cluster randomized controlled trial: methodological issues. *Nursing Research* 58 (2), 128–134.
- Conn VS, Rantz MJ, Wipke-Tevis DD & Maas ML. 2001. Designing effective nursing interventions. *Research in Nursing & Health* 24 (5), 433–442.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I & Petticrew M. 2008. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *British Medical Journal* 337, a1655.
- Creswell JW, Klassen AC, Plano Clark VL & Smith KC for the Office of Behavioral and Social Sciences Research. 2011. *Best practices for mixed methods research in the health sciences*. http://obssr.od.nih.gov/mixed_methods_research/ 9.9.2011.
- Evans D. 2003. Hierarchy of evidence: a framework for ranking evidence evaluating healthcare interventions. *Journal of Clinical Nursing* 12 (1), 77–84.
- Hahn S, Williamson PR, Hutton JL, Garner P & Flynn EV. 2000. Assessing the potential for bias in meta-analysis due to selective reporting of subgroup analyses within studies. *Statistic in Medicine* 19 (24), 3325–3336.
- Hatcher S, Butler R. & Oakley-Browne M. 2005. *Evidence-Based Mental Health Care*. Elsevier, Edinburgh.
- Kitson A. 2009. Knowledge translation and guidelines: a transfer, translation or transformation process? *International Journal of Evidence Based Healthcare* 7 (2), 124–139.
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. 1999. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488/9.9.2011>.
- Medical Research Council. 1950. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis: A Medical Research Council investigation. *British Medical Journal* 2 (4688), 1073–1085.
- Pitkänen A, Välimäki M, Kuosmanen L, Katajisto J, Koivunen M, Hätönen H, Patel A & Knapp M. 2012. Patient education methods to support quality of life and functional ability among patients with schizophrenia: a randomised clinical trial. *Quality of Life Research* 21 (2), 247–256.
- Polit DF & Beck CT. 2012. *Nursing research. Generating and assessing evidence for Nursing practice*. Ninth Edition. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.
- Poole K & Jones A. 1996. A re-examination of the experimental design for nursing research. *Journal of Advanced Nursing* 24 (1), 108–114.
- Pölkki T, Pietilä A-M, Vehviläinen-Julkunen K & Kiviluoma K. 2004. Hoitotieteellisen interventiotutkimuksen käytännöllisiä ratkaisuja – esimerkkinä lasten postoperatiivisen kivun hoidon tutkimus. *Hoitotiede* 16 (4), 146–157.
- Richards DA & Hamers JP. 2009. RCTs in complex nursing interventions and laboratory experimental studies. *International Journal of Nursing Studies* 46 (4), 588–592.
- Rautava P, Salanterä S, Helenius H & Tofferi H. 2011. Palvelujärjestelmätutkimuksella parempaan terveydenhuoltoon. *Suomen Lääkärilehti* 66 (46), 3497–3501a.
- Rothwell PM. 2005. External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply?" *Lancet* 365 (9453), 82–93.
- Schlichting DE. 2010. Destabilizing the 'equipoise' framework in clinical trials: prioritizing non-exploitation as an ethical framework in clinical research. *Nursing Philosophy* 11 (4), 271–279.
- Schulz KF, Altman DG & Moher D, for the CONSORT Group. 2010. *CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials*. *British Medical Journal* 340, c332.
- Schumacher KL, Koresawa S, West C, Dodd M, Paul SM, Tripathy D, Koo P & Miaskowski C. 2005. Qualitative research contribution to a randomized clinical trial. *Research in Nursing and Health* 28 (3), 268–280.
- Sidani S, Epstein DR & Moritz P. 2003. An alternative paradigm for clinical nursing research: an exemplar. *Research in Nursing and Health* 26 (3), 244–255.
- Stewart BJ & Archbold PG. 1992. Nursing intervention studies require outcome measures that are sensitive to change: Part One. *Research in Nursing and Health* 15 (6), 477–481.
- Stewart BJ & Archbold PG. 1993. Nursing intervention studies require outcome measures that are sensitive to change: Part Two. *Research in Nursing and Health* 16 (1), 77–81.
- Suomen Akatemia 2003. *Nursing and Caring Sciences Evaluation Report*. Publications of the Academy of Finland 12/03. http://www.aka.fi/Tiedostot/Tiedostot/Julkaisut/12_03%20Hoitotieteen%20arviointi.pdf/ 18.11.2011.
- van Meijel B, Gamel C, van Swieten-Duijffles B & Gryphonck MHF. 2004. The development of evidence-based nursing interventions: methodological considerations. *Journal of Advanced Nursing* 48 (1), 84–92.
- Wallin L. 2009. Knowledge translation and implementation research in nursing. *International Journal of Nursing Studies* 46 (4), 576–587.

Webster J, Clarke S, Paterson D, Hutton A, van Dyk S, Gale C, Hopkins T. 2008. Routine care of peripheral intravenous catheters versus clinically indicated replacement: randomised controlled trial. *British Medical Journal* 337, a339.
WMA (World Medical Association). 2008. *Declaration*

of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>/ 9.9.2011.
Vojir C. 2005. Hypothesis testing and power in research. *Journal for specialists in pediatric nursing* 10 (1), 36-39.

Anna Axelin, TtT, Fulbright Postdoctoral Scholar, Department of Family Health Care Nursing, University of California San Francisco, 2 Koret Way, Box 0606, San Francisco, CA 94143, sähköposti: anmaax@utu.fi

Tarja Pölkki, TtT, dosentti, tutkija, Oulun yliopisto, terveystieteiden laitos, PL 5000, 90014 Oulun yliopisto, sähköposti: tarja.polkki@nic.fi

Heli Hätönen, TtT, post doc -tutkija, Turun yliopisto, hoitotieteen laitos / Imatran kaupunki, Käpykuja 3, 55800 Imatra, sähköposti: heli.batonen@utu.fi

Sanna Salanterä, TtT, kliinisen hoitotieteen professori, yliboitaja, VSSH, Turun yliopisto, hoitotieteen laitos, 20014 Turun yliopisto, sähköposti: sansala@utu.fi