

Tervise Arengu Instituut

# Veebipõhise eneseabiprogrammi „*Selge*“ mõju-uuringu protokoll

Esta Kaal, Michael P. Schaub, Triin Ülesoo, Kärt Pärtel



Euroopa Liit  
Euroopa Sotsiaalfond



Eesti  
tuleviku heaks

Tallinn 2018

Tervise Arengu Instituudi **missioon** on luua ja jagada teadmisi, et tõenduspõhiselt mõjutada tervist toetavaid hoiakuid, käitumist, poliitikat ja keskkonda eesmärgiga suurendada inimeste heaolu Eestis.

Väljaande andmete kasutamisel viidata allikale.

Soovitav viide käesolevale dokumendile: Kaal, E., Schaub, MP., Ülesoo, T., Pärtel, K. Veebipõhise eneseabiprogrammi „Selge“ mõju-uuringu protokoll. Tallinn: Tervise Arengu Instituut; 2018.

# Sisukord

Mõisted .....	4
Lühendid.....	5
Lühikokkuvõte.....	6
Sissejuhatus .....	7
1..Uuringu eesmärk.....	8
1.1  Sekkumisprogrammi kirjeldus.....	8
2..Metoodika .....	11
2.1  Uuringu sihtrühm ja valimi moodustamine.....	13
2.2  Andmeanalüüs ja tulemuste avaldamine .....	15
2.3  Eetilised aspektid .....	15
Kasutatud kirjandus .....	17
LISA 1. Infotekstid vastajale .....	18

## Mõisted

### Kahjustav alkoholi tarvitamine

(*harmful drinking*) - on selgelt äratuntavaid ja määratletavaid alkoholikasutusest põhjustatud füüsilisi või psüühilisi kahjustusi või kahjusid, aga mitte sõltuvust (1). AUDIT-testi skoor 16-19. (2)

### Ohustav alkoholi tarvitamine

(*hazardous drinking*) - olukord, kus ohutu alkoholi tarvitamise piirid on ületatud, aga märkimisväärset alkoholist põhjustatud kahju või sõltuvust ei ole veel ilmnenu (1). AUDIT-testi skoor 8-15. (2)

### Alkoholi liigtarvitamine

mõistet kasutame pidades silmas ühtaegu ohustavat tarvitamist, kuritarvitamist ning sõltuvust

### Veebipõhine eneseabi programm

(*e-Help*) ohustatud elanikkonnale suunatud internetipõhine ennetav ja/või ravialane sekkumine. Tuntakse lühiajalisi (nt skriining testid ja lühisekkumised) ja pikaajalisemaid sekkumisi, mis koosnevad mitmetest erinevatest sessioonidest

### „Take Care of You“

(TCOY) on WHO alkoholi liigtarvitamise vähendamisele suunatud veebipõhise eneseabiprogrammi „Joo vähem“ edasiarendus pikaajaliseks. Programmi 8 mooduli sisu ja harjutused lähtuvad kognitiiv-käitumusliku teraapia ja motiveeriva intervjuerimise põhimõtetest. Programm on kasutatav nii arvutis, mobiilis, kui tahvelarvutis (5)

### Programm „Selge“

on alkoholi liigtarvitamise vähendamisele suunatud pikaajalise veebipõhise eneseabiprogrammi „Take Care of You“ Eestis kasutusele võetav nimi

### Juhuslikustatud kontrolluuring

(*randomized controlled trial*) uuringus osaleja paigutatakse juhuslikult ühte või mitmesse katse- või kontrollrühma. Rühmi hinnatakse enne ja pärast katserühma mõjutamist ning kontrollitakse mõõtmiste erinevuste ulatust. Kõnealusel uuringul on üks katserühm ehk sekkumisrühm ja üks kontrollrühm

## Lühendid

<b>AUDIT</b>	<i>Alcohol Use Disorder Identification Test</i> – sõeltest alkoholi liigtarvitamise hindamiseks
<b>MHI-5</b>	<i>five-item Mental Health Inventory</i>
<b>TAI</b>	Tervise Arengu Instituut
<b>WHO</b>	Maailma Terviseorganisatsioon
<b>TCOY</b>	<i>Take Care of You</i> – alkoholi liigtarvitamise vähendamisele suunatud pikaajaline veebipõhine eneseabiprogramm
<b>RTC</b>	<i>randomized controlled trial</i>

## Lühikokkuvõte

Alkoholi liigtarvitamine on üks suurimaid rahvatervise probleeme Eestis. Programmi „Kainem ja tervem Eesti“ raames loodud veebileht [www.alkoinfo.ee](http://www.alkoinfo.ee) pakub elanikkonnale oma alkoholitarvitamise taseme hindamist ja lühinõustamist. Eestis puudub hetkel pikaajaline, erinevatest õppesessioonidest koosnev, veebipõhine tasuta eneseabiprogramm alkoholi tarvitamise vähendamiseks. Eestisse adapteerimiseks on valitud WHO poolt 2012. aastal avatud e-tervise portaalis (e-Health) oleva eneseabi programmi edasiarendus programmiks TCOY, mis Eestis avaldatakse programmi „Selge“ nime all. Eneseabi programmi TCOY tõhususe kontrollimine juhuslikustatud kontrolluuringu raames (RTC) on eeldus programmi kättesaadavaks tegemisel Eestis.

Käesolev dokument esitleb juhuslikustatud kontrolluuringu (RTC) metoodikat alkoholitarbimise vähendamisele suunatud veebipõhise eneseabi programmi tõhususe hindamiseks Eesti oludes. Seni on selle veebipõhiste pikaajaliste eneseabiprogrammide tõhusust hinnatud peamiselt kõrge elatusasemega riikides (st Šveits, Saksamaa, Holland), kus uuring kinnitas selle kasulikku mõju. Uuring on sekkumis- ja kontrollgrupiga juhuslikustatud eksperiment, mille järeluuring toimub 6 kuud pärast uuringu algust. Sarnast metoodikat on kasutatud kõigis riikides, kuhu TCOY programm on adapteeritud või adapteerimisel.

Uuringus on oodatud osalema 18 ja vanemad eesti keelt vabalt valdavad inimesed, kelle alkoholi tarvitamine on vähemalt ohustaval tasemel (AUDIT testi skoor 8 või enam). Uuringu sekkumisrühm saab ligipääsu programmi tõenduspõhise mõjuga materjalidele ja harjutustele, kontrollrühmal palutakse jääda ootele, et 6 kuud hiljem ligipääs saada. Tõhususe hinnang antakse kahe rühma alkoholitarvitamise taseme järeluuringu näitajate võrdluse põhjal.

Uuringu olulised mõõtmisvahendid on AUDIT-test ja alkoholi tarvitamise päevik. Primaarsed tulemusnäitajad on AUDIT testi skoori muutus 6 kuu järeluuringus. Teisesteks tulemusnäitajateks on alkoholipäevikus raporteeritud alkoholiühikute vähenemine; alkoholi vabade päevade arvu suurenemine ning ohustavast tarbimistasemest allapoole jäänud osalejate arv (AUDIT < 8).

Andmeanalüüsis rakendatakse ravikavatsuse analüüsi printsiipe ja kovariatsioonanalüüsi, et hinnata kas sekkumisrühma järeluuringu AUDIT testi skoor näitavad kontrollgrupiga võrreldes suuremat vähenemist. Teiseste tulemuste analüüsis kaustatakse üldisi lineaarseid segamudeleid (GLMM) ja sensitiivsusanalüüsi.

## Sissejuhatus

Alkoholi liigtarvitamine on üks suurimaid rahvatervise probleeme, tuues kaasa negatiivseid tagajärgi nii tarbijale kui ühiskonnale laiemalt. Alkoholi liigtarvitamine on otseselt või kaudselt seotud enam kui 60 haigusseisundi või häirega. 2017. aastal pöördus arsti poole alkoholi tarvitamisega otseselt seotud haiguste tõttu üle 8500 isiku ning suri ligikaudu 450 inimest. Alkoholiga seotud haiguste ravikulud moodustasid aastal 2017 kokku 4,2 miljonit eurot. (1)

Programmi „Kainem ja tervem Eesti“ raames on loodud veebileht [www.alkoinfo.ee](http://www.alkoinfo.ee) selleks, et alkoholi temaatikasse puutuv ajakohane informatsioon oleks avalikkusele kättesaadav. Lisaks on üheks programmi tegevuseks veebipõhine skriining- ja sekkumisprogrammi kättesaadavaks tegemine (so välja töötamine või adapteerimine).

Teiste riikide kogemustele tuginevalt on sõltuvusainete tarvitamist vähendavad veebipõhised eneseabiprogrammid madala ravikõlblikkuse läve, mittepiirava sekkumiskeskonna ja äärmiselt positiivse kulutõhususe suhte poolest. Internetipõhisus suurendab tõenäosust jõuda varjatud riskirühmani kiiremini (5), kuna on käepärasem ja anonüümsem kasutaja jaoks.

Erinevate juba mujal maailmas kasutusel olevate ja uuritud eneseabiprogrammide sisu ja mõju näitajate võrdlusuuringu põhjal on Eestis otstarbekas rakendada programmi TCOY. (3) Programmi töötas koostöös WHO-ga välja Swiss Institute for Addiction and Health Research (ISGF) ning seda kasutatakse praegu Hollandis, Saksamaal, Šveitsis, Austrias ja Kanadas. (10, 11) 2017. aastal alustati uuringutega Valgevenes, Brasiilias, Indias ja Mehhikos. (5)

Eneseabiprogrammi tõhususe kontrollimine juhuslikustatud kontrolluuringu raames on esimene samm programmi kättesaadavaks tegemisel Eestis.

Programmi hindamise meetodika on loonud dr. Michael P. Schaub poolt juhitud uurimisgrupp. Dr. Michael P. Schaub on ka Eesti uuringu läbiviimise konsultant ning käesolev meetodika ülevaade toetub täies ulatuses tema poolt varem avaldatud sarnaste uuringute meetodika kirjeldustele (5, 6, 13).

# 1 Uuringu eesmärk

Veebipõhise alkoholitarvitamise vähendamisele suunatud eneseabi programmi „Take Care of You“ (edaspidi Eesti uuringu kontekstis eestindatud nimetusega „Selge“) eesti keeleversiooni tõhususe testimine sekkumis- ja kontrollgrupiga juhuslikustatud eksperimendis.

Uuringu peamiste ja sekundaarsete tulemuste osas on sarnaselt teistes riikides läbiviidud programmi hindamisuuringutega sõnastatud järgmised hüpoteesid (5):

Peamised tulemused:

1. Kuus kuud pärast programmi lõppemist läbiviidava järelküsitleuse põhjal on näha, et alkoholi tarvitamise taseme tuvastustesti (AUDIT-testi) riskitaseme näitaja (skoor) väheneb oluliselt enam uuringu sekkumisrühma, kui programmi kasutamise ootenimekirjas olevate kontrollrühma liikmete riskitaseme näitaja.

Teisesed tulemused:

2. Sekkumisrühma liikmete viimase 6 kuu jooksul mõõdetud iganädalased alkoholiühikud on 6 kuu järel läbiviidava järelküsitleuse põhjal vähenenud suuremal määral, kui ootenimekirjas ootavate kontrollrühma liikmetel.
3. Sekkumisrühma liikmete viimase 6 kuu jooksul arvestatud alkoholivabade päevade arv nädalas on 6 kuu järel läbiviidava järelküsitleuse põhjal suurem, kui ootenimekirjas ootavate kontrollrühma liikmete alkoholivabade päevade arv.
4. Sekkumisrühmas on 6 kuu järel läbiviidava järelküsitleuse põhjal vähem ohustava või kahjustava alkoholi tarvitamistasemega (AUDITi skoor  $\geq 8$ ), kui kontrollrühma seas.

## 1.1 Sekkumisprogrammi kirjeldus

Hinnatava veebipõhise eneseabi programmi „Take Care of You“ (TCOY) arendajaks on Swiss Institute for Addiction and Health Research (ISGF), kes on selle koostöös WHO-ga välja töötanud ja hinnanud aastatel 2015-2017. Litsentsi hoidja ja programmi hindamise metoodika koordineeriva instituudi ISGF ja Tervise Arengu Instituudi vahel on sõlmitud 21.06.2018 leping Nr 18-2-16/226, mille kohaselt saab Tervise Arengu Instituut koordineerival ISGF-ilt programmi tähtajatu kasutuslitsentsi ning toetab veebikeskkonna adapteerimise testimist ja kontrolluuringu ettevalmistamist Eestis.

TCOY programmi (selle riigipõhiseid kohandusi) kasutatakse Hollandis, Saksamaal, Šveitsis, Austrias ja Kanadas. Programm sisaldab kahte erineva suunitlusega alaprogrammi: 1) ainult alkoholitarvitamise vähendamiseks ning 2) alkoholitarvitamise ja depressiooni sümptomite vähendamiseks. Uuringud on kinnitanud, et depressiooni all kannatavate inimeste seas on alkoholitarvitamise häire 2-3 korda levinum, kui üldises elanikkonnas. Samuti on alkoholi riskitarvitamine seotud kõrgema tõenäosusega meeleoluhäirete tekkeks (6). Eestis planeeritakse kasutusele võtta ja kontrolluuringuga hinnata ainult alkoholitarvitamisele suunatud alaprogramm, kuna see sekkumine on teistes maades uuringutes näidanud paremat mõju.

Programmi sisu ja ülesehitus on loodud lähtuvalt kognitiiv-käitumusliku teraapia ja motiveeriva intervjuerimise põhimõtetest ning programmi harjutused ja moodulid tuginevad tõenduspõhiste meetoditele. Programm on kasutatav nii arvutis, mobiilis, kui tahvelarvutis (6).

Hinnatav programm „Selge“ koosneb kümnest erinevast moodulist (7), millest kaheksa on pärit originaalprogrammi TCOY ainult alkoholitarvitamise vähendamisele suunatud programmist ning kaks moodulit on kaastatud originaalprogrammi nn „Alkoholi ja depressiooni programmist“, nii et nad toetaksid alkoholitarvitajate käitumisemuutust, kuid mitte depressiooni all kannatavaid inimesi spetsiifiliselt. Moodulid sisaldavad eneseabiharjutusi alkoholitarvitamise vähendamiseks ja probleemilahendusvõtteid.



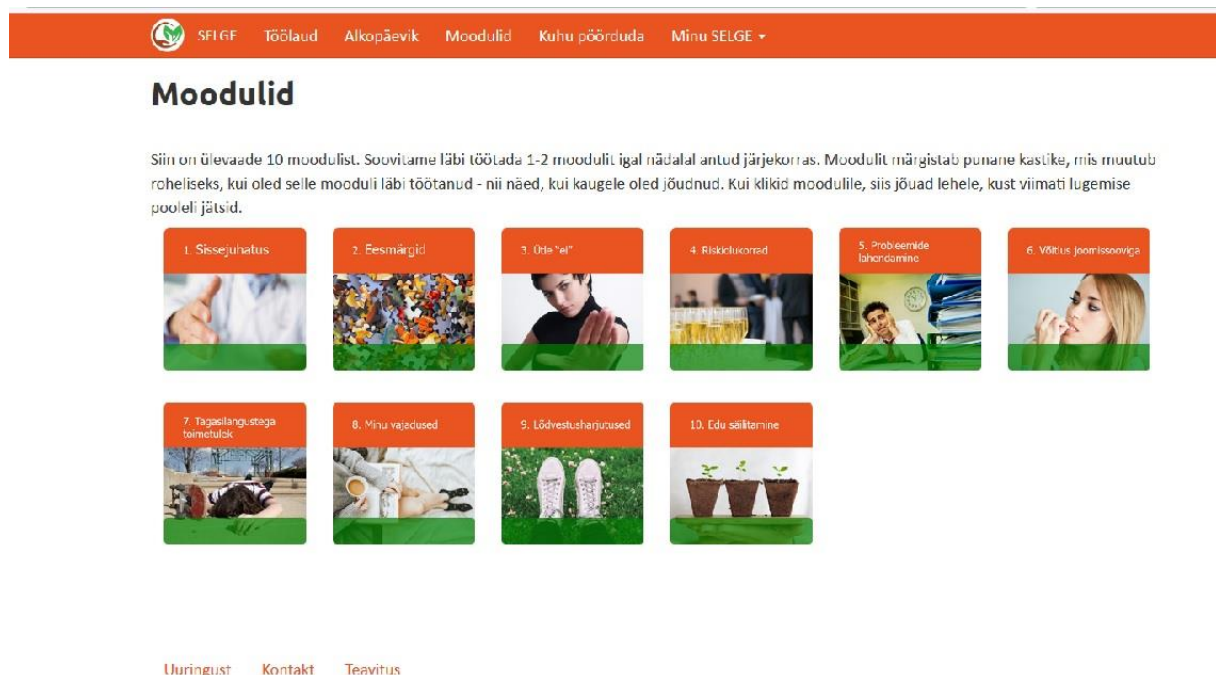
Programmi õppemoodulid on järgmised (3):

1. Sissejuhatus – joomise poolt ja vastu, motivatsioon muutuseks, eneseusk muutuse osas, sissejuhatus päevikutesse (joomispäevik, tujupäevik, meeldivate tegevuste planeerimine)
2. Eesmärgi saavutamise strateegiad – harjumuste muutmine, alkohol kodus, “aitäh, ma ei joo”, alkohol lõõgastumiseks, minu isiklikud strateegiad
3. „Ütle ei!“ – positiivsed tegevused, sagedased probleemid – motivatsioon, segavad tegurid
4. Riskiolukorrad – kuidas tuvastada riskantseid olukordi ja nendega hakkama saada
5. Probleemide lahendamine – joomise ja probleemide seos, 6-astmeline plaan probleemide lahendamiseks
6. Võitlus joomissooviga – psühholoogiline ja füüsiline tung, päästikud ja vallandavad situatsioonid, kuidas tungiga hakkama saada
7. Tagasilangustega toimetulek – mis on tagasilangus, kuidas sellega hakkama saada, plaan edasisteks tagasilangusteks
8. Minu vajadused - oma vajaduste mõistmine – uni, muretsemine, sotsiaalsed kontaktid
9. Lõdvestusharjutused – progresseeruv lihaste lõdvestamise tehnika
10. Edu hoidmine – sinu raskeimad momendid, kõige abistavamad moodulid, sinu viis põhilist strateegiat.

Ühe mooduli läbimiseks soovitatakse programmis osalejal võtta aega 1-2 nädalat ning vajadusel seda korrata, kui selles abi leiti.

Programmi moodulite esitlemist veebis näitab alljärgnev Pilt 1.

**Pilt 1. Kuvatõmmis programmi sisumoodulitest.**



Lisaks eneseabi sisumaterjalidele on programmis veel järgmised osad: 1) alkoholipäevik 2) virtuaalne kaaslane, kes sõnumeid edastab (võimalik valida 6 eri soost ja vanusest kaaslasest vahel), 3) *e-coach* (nn virtuaalne teejuht), kelle roll on vastata küsimustele ning julgustada inimesi programliga jätkama.

Programmis osalejatega suhtlemiseks kasutatakse nii automaatseid sõnumeid, kui personaalselt standard kirjade saatmist. Mittestandardiseeritud kirjade kirjutamise vajadust hoitakse minimaalsena. Pidev kontakti hoidmine uuringus osalejate ning programmi kasutajatega lisab neile motivatsiooni jätkamiseks ja programmi mittekatkestamiseks (6). Lisainfot suhtlusest programmis osalejaga leiab metoodika Lisas 1.

Programmi materjalide eestindamine algas juba 2018-aasta keskel. 2018. aasta lõpuks on enamik materjale tõlgitud eesti keelde ning videod adapteeritud Eesti oludesse. Jaanuaris-veebuaris 2019 toimub veel videomaterjalide eestindamine ning programmi funktsionaalsuse testimine uuringu meeskonna poolt.

Ligipääs programmi sisule on uuringu perioodi vältel ainult sekkumisrühma liikmetele, kes kasutavad sisenemiseks oma salasõnaga kaitstud kontot. Kontrollgrupp saab uuringule ligipääsu pärast järeluuringu küsimustele vastamist kuus kuud pärast uuringuprogrammiga liitumist.

Pärast eestikeelse programmi hindamistulemuste selgumist tehakse programm, mis sisaldab selleks hetkeks ka venekeelde tõlgitud materjale, avalikkusele tasuta kättesaadavaks.

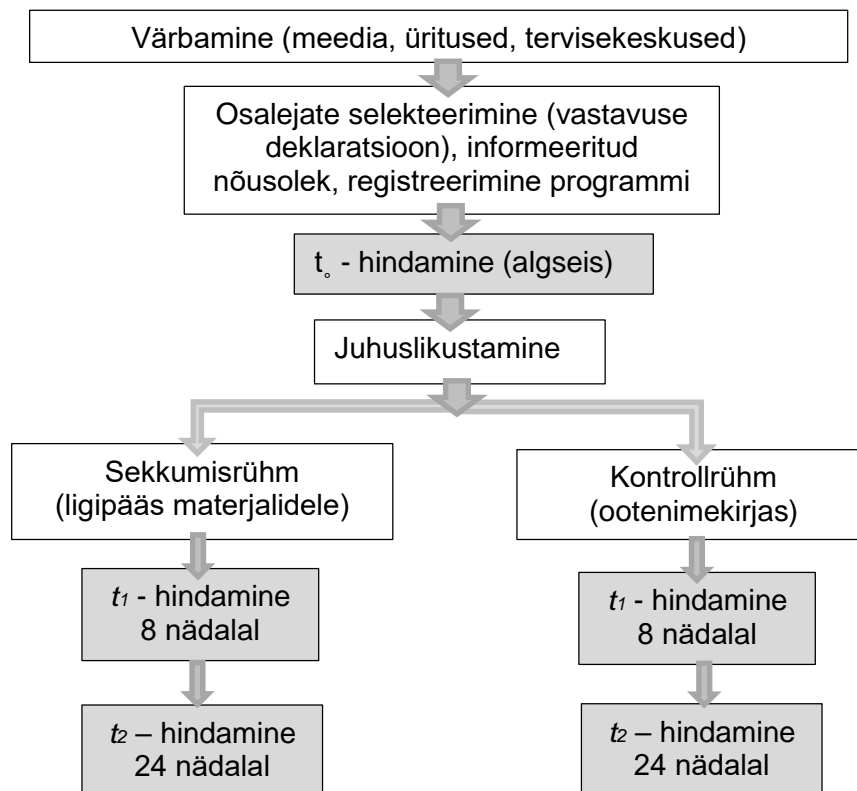
Programm „*Take Care of You*„ (TCOY) avaldatakse Eestis nime all „Selge“. Eestis kasutatav nimi on hinnatud 25-45-aastaste alkoholitarvitajate seas. Alkoholi tarvitajateks loeti inimesi, kes viimase poole aasta jooksul on alkoholi tarvitanud 2 või enam korda kuus. Veebipõhises uuringus hindas programmi nime 200 sihtrühma kuuluvat inimest, sh 100 eesti ja 100 vene keelt kõnelevat. Programmi idee kirjelduse järel eelistas etteantud kahest nimevariandist 40% küsitletutest nime „Selge“ ja 19% nime „Sober“. Vastajatest 33% ei hinnanud kumbagi sobivaks. Kuigi nimi „Sober“ seostus vastajatele kainusega spontaanselt sagedamini, siis nime „Selge“ eelistati seetõttu, et tegu on eestikeelse ning arusaadava tähendusega sõnaga.

## 2 Metoodika

Eesti uuring viiakse läbi kooskõlas kaasatud asutuse *Swiss Institute for Affliction and Health Research* varasemate hindamisuuringu uuringuprotokollide raamistikus, mis peab uuringu läbiviimisel ja aruandluses CONSORT-EHEALTH kontrollnimekirja [9], mis omakorda on lähtub *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) internetipõhiste sekkumisprogrammide mõju uuringute aruandluseeskirjast ja omab registri numbrit ISRCTN14037475) (5). Uuringu metoodikale on 2015 aastal saadud WHO Eetikakomitee kinnitus nr RPC756 ning see on tänaseks saanud veel heakskiidu 4 riigi (India, Mehhiko, Brasiilia ja Valgevene) eetikakomiteedest.

Uuring on kavandatud sekkumis- ja kontrollgrupiga juhuslikustatud eksperimendina, mille järeluurim toimub 6 kuud pärast uuringu algust. Samast metoodikat on kasutatud kõigis riikides, kuhu TCOY programm on adapteeritud või adapteerimisel. Uuringu käigust annab ülevaate Skeem 1.

Skeem 1. Ülevaade uurigu käigust



Uuringu sekkumisrühm saab ligipääsu programmi tõenduspõhise mõjuga materjalidele ja harjutustele ning kontrollrühmal palutakse jääda ootele, et 6 kuud hiljem ligipääs saada. Tõhususe hinnang antakse kahe rühma alkoholitartvitamise taseme järeluuringu näitajate võrdluse põhjal.

Primaarsed tulemusnäitajad on AUDIT testi skoori muutus 6 kuu järeluurim. Teisesteks tulemusnäitajateks on alkoholi päevikus raporteeritud alkoholiühikute vähenemine; alkoholi vabade päevade arvu suurenemine ning ohustavast tarbimistasemest (AUDIT < 8) allapoole jäänud osalejate arv (5).

### Mõõtmisvahendid

Uuringu primaarsed mõõtmisvahendid on AUDIT-test ja alkoholi tarvitamise päevik, mille täitmist toetatakse alkoholiühikute arvutamise juhendiga [alkoinfo.ee](http://alkoinfo.ee) lehelt. Eestis adapteeritava sekkumisprogrammi originaalversiooni TCOY hindamise teistes riikides olnud kaasatud vaimse tervise mõõtevahendid CES-D-20 ja GAD7. Kuna vaimse tervise mõõtevahendis ei ole uuringu primaarsed mõõtevahendid ja soovime osalejaid küsimustikega võimalikult vähe koormata (mis omakorda oodatavalt vähendab vastajate kadu uuringu käigus), siis

kasutame Eesti uuringus meeleolu hindamisel lühemat ja Eestis varem kasutatud mõõtevahendit MHI-5. Eesmärgiga kaardistada programmi tulemuslikkust mõjutada võivad teisi tegureid kasutame uuringus muid (sekundaarseid) vahendeid, mis mõõdavad peamisi sotsiaal-demograafilised tunnused; teiste narkootiliste ainete kasutamise (NIDA), alkoholi tarvitamise ajendeid ja motivatsiooni oma käitumist muuta. Lisaks eelnimetatule hindavad sekkumisgrupi liikmed oma subjektiivset rahulolu programmi sisuga ning kontrollgrupp seda, kas ja milliseid alkoholi liigtarvitamise vähendamisele suunatud (enese)abivahendeid on nad uuringu perioodil kasutatud. Kõik mõõtmisvahendid on leitavad käesoleva dokumendi Lisas 2.

Uuringus osalejatel tuleb iganädalaselt täita oma alkoholi tarvitamise päevikut (sisestada tarvitatud alkoholiühikute arv). Lisaks sellele tuleb neil vastata uuringu küsimustele kolmel korral: a) programmiga liitumisel (t<sub>0</sub> - hindamine); b) 2 kuu pärast (t<sub>1</sub> - hindamine) ning c) 6 kuu pärast järeluuringus (t<sub>2</sub> - hindamine). Sõltuvalt, kas on tegemist sekkumis- või kontrollgrupiga, vastavad osalejal igal mõõtmiskorral kokku 34-42 küsimusele. (Tabel 1.).

**Tabel 1. Uuringu mõõtmisvahendid**

<b>Mõõtmisvahend</b>	<b>Liitumisel</b> t <sub>0</sub> - hindamine	<b>Nädal 8</b> t <sub>1</sub> - hindamine	<b>Nädal 24</b> t <sub>2</sub> - hindamine
<b>AUDIT-test* (10)</b>	x	x	x
<b>Viimase 7 päeva alkoholitavitamise päevik</b> (alkoholiühikud ja alkoholivabade päevade arv)	x	x	x
<b>Meeleolu hindamine MHI-5 (5)</b>	x	x	x
<b>Demograafia (vanus, sugu, maakond ja haridus, asulatüüp, hõive, rahvus) (6)</b>	x		
<b>Motivatsioon tarvitamise muutmiseks (3)</b>	x	x	x
<b>Tarvitamise motiivid DMQ-R-5</b>	x	x	x
<b>Muude narkootiliste ainete tarvitamine viimasel kolmel kuul (11)</b>	x	x	x
<b>Teiste eneseabi allikate kasutamine (2 - ainult kontrollgrupile)</b>		x	x
<b>Rahulolu programmiga: CSQ-8</b>		x	
<b>Kokku küsimusi: uuringurühmale/kontrollrühmale</b>	<b>40/40</b>	<b>42/36</b>	<b>34/36</b>

Andmed salvestuvad programmi keskkonda liidetud veebipõhises uuringumooduli kaudu Tervise Arengu Instituudi turvatud serveris. Programm võimaldab anonümiseeritud küsitlusandmete pidevat jälgimist graafiliste kokkuvõtetenähtena ning eksporti csv-formaadis faili.

## 2.1 Uuringu sihtrühm ja valimi moodustamine

Alkoholi liigtarvitamise vähendamisele suunatud veebipõhise eneseabiprogrammi ja sellest tulenevalt ka uuringu üldkogum on väga lai: kõik vähemalt 18-aastased eesti keelt kõnelevad inimesed, kes tarvitavad alkoholi AUDIT testi skoori põhjal 8 või enam. Uuring on disainitud läbiviimiseks täielikult veebipõhisena, mis annab võimaluse hõlmata kõik Eesti regioonid.

### Osalejate leidmine

Uuringus osalejate värbamine toimub erinevates kanalites, mis kindlustab võimalikult laia elanikkonna gruppide kaasatuse eesti keelt mõistvate Eesti elanike seast. Kutset uuringus osalemiseks planeerime levitada veebireklaamina (sotsiaalmeedia, uudismeedia). Lisaks veebimeediale plaanime uuringus osalemise kutsete levitamisse kaasata programmiga „Kainem ja tervem Eesti“ liitunud tervisekeskuste perearste ja -õdesid.

Nii meediavahendid kui teabelehed suunavad osalemisest huvitatud programmi veebilehele, kus neil palutakse esmalt täita AUDIT-test. Isikud, kelle AUDITi skoor on < 8 saavad oma madala riskitasemega joomisharjumuste kohta isikliku (automaatse) tagasiside ning neile selgitatakse, et uuringus hinnatav programm on mõeldud kõrgema alkoholitarvitamise riskiga inimestele.

**Tabel 2. Kaasamise ja väljajätmise kriteeriumid ning põhjendused.**

Kaasamistingimused	Põhjendus
Eesti elanikud, kes on liitumise hetkel vähemalt 18 aastased ning kes loevad ja saavad eesti keelest vabalt aru	Osalemiseks minimaalne ja eetiliselt heaks kiidetav vanus on tagatud
Omab vähemalt kord nädalas ligipääsu internetile <sup>1</sup>	Sekkumisprogrammi kasutamisevõimaluse eeltingimus
Alkoholi tarvitamise tase AUDIT testi skoori põhjal 8 või enam	Programmi SELGE sihtrühma - ohustaval või kahjustaval tasemel alkoholitarvitajate kaasamiseks
Väljastamistingimused	Põhjendus
On olnud enesetapu mõtteid 12 kuu jooksul või on viimase kuu jooksul tundnud pidevalt negatiivseid tundeid (MHI-5)	Tundlikud, kõrge haavatavusega rühmad välistatakse inimese tervise kaitse eesmärgil
Kardiloogiliste probleemidega inimesed. Rasedad ja rinnaga toitjad	
Käimasolev sõltuvusainete kuritarvitamise ravi	Pole eneseabiprogrammi primaarne sihtrühm
Rahustite kasutamine rohkem kui 4 päeval möödunud kuu jooksul	Alkoholi tarvitamise taset kujundavate kõrvalmõjude vältimine
Opioidide, sissehingatavate ainete, kokaiini/kräki või amfetamiini/-sarnaste simulantide või kanepi/sünteesiliste kannabinooidide kasutamine rohkem kui 4 päeval möödunud kuu jooksul	

<sup>1</sup> Eesti Statistikaameti andmetel oli 2015 aastal 16-74 aastaste seas interneti kasutajaid 88%, sh. nendest 88% kasutas internetti vähemalt 5 päeval nädalas. Vanemas sihtrühmas (65-74) vastavalt 54% ja 68%.

## **Osalejate teavitamine**

Potentsiaalseid osalejaid, kelle AUDITi skoor on  $\geq 8$ , teavitatakse seejärel järgnevalt: 1) uuringusse kaasamise ja uuringust väljajätmise kriteeriumid (vt Tabel 2); 2) et uuringul on kaks osalusviisi ning neil on 50:50 võimalus sattuda ühte kahest; 3) programmi kestusest, 4) ohutusmeetmed, mida programmi alguse ja järelkontrolli vahele jääva 6 kuu jooksul rakendada; 5) tõsisemate probleemide korral programmi vahendid ei asenda vajadust suhelda terapeudiga ning 6) uuringus osalemine on vabatahtlik ning nad võivad osalemisest igal hetkel loobuda (5) Osalejaid teavitatakse ka sellest, et uuringu on üle vaadanud Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee ja Maailma Tervishoiuorganisatsiooni teadustöö eetilise hindamise komisjoni ega ole esitanud selle kohta ühtegi vastuväidet.

Osalejad peavad registreerumisel andma oma telefoninumbri juhaks, kui järelhindamise ajal peaks nendega ühenduse võtmisel tekkima probleem. Neile kinnitatakse, et nende telefoninumbrit kasutatakse üksnes nimetatud otstarbel ega jagata kolmandate pooltega. Lõpetuseks teavitatakse osalejaid nende õigusest igal ajahetkel uuringust ilma tagajärgedeta taganeda. Teadlik nõusolek loetakse allkirjastatuks siis, kui osaleja on klõpsanud kõikidel teadliku nõusoleku lehel esitatud kohustuslikel väljadel ja edastanud oma nõusoleku vastavale nupule klõpsates (Lisad 1.1 ja 1.2.)

## **Esmane hindamine**

Pärast teadliku nõusoleku esitamist loovad osalejad isikliku ja turvalise kasutajanime ja parooli ning neile saadetakse e-posti teel automaatne teavitust koos kontole ligipääsemisega seotud teabega ja andmekaitse deklaratsiooniga (Lisad 1.3 ja 1.4). Seejärel suunatakse nad edasi ning viiakse läbi sotsiaaldemograafiliste omaduste ja muude aspektide alushindamine (vt Tabel 1 Mõõtmisvahendid). Osalejate poolt programmi alguses läbitud AUDITi skoorid salvestatakse andmebaasis teadliku nõusoleku esitamise hetkel (5).

Pärast alushindamise küsimustikele vastamist jagatakse registreerunud juhulikult sekkumis- ja kontrollrühma. Uuringu sekkumisrühm saab ligipääsu programmi tõendus põhise mõjuga materjalidele ja harjutustele ning kontrollrühmal palutakse jääda ootele, et 6 kuud hiljem ligipääs saada.

Kogu edasine suhtlus nii kontroll- kui sekkumisrühmaga on e-kirja põhine ja veebikeskkonnas automatiseeritud (Lisa 1.5). Uurija võtab osalejaga telefoni teel personaalselt kontakti ainult juhul, kui ta ei ole kolme meeldetuletuskirja järel järeluuringu küsimustele vastanud.

## **Uuringus osalejate arv**

Mõõtmistulemuste hindamise statistilisi eeldusi ja varasemate uuringute vastajate väljalangemise näitajaid arvestades seame eesmärgiks kaasata 410 uuringu osalustingimustele vastanud ja algseisu küsimustikud täitnud inimest. Analoogsete uuringute kogemuse põhjal prognoosime, et nendest 20-24% katkestab 6 kuulise uuringuprogrammi jooksul oma osaluse uuringus. Eeldame, et järeluuringu (so t<sub>2</sub> mõõtmine Skeemil 1) küsimustikele vastab 312-328 inimest, ehk nii kontroll- kui sekkumisrühmas oodatavalt 156-164 inimest.

Osalejate kao vähendamiseks uuringu käigus hoitakse osalejatega pidevalt kontakti: sekkumisrühma liikmetele saadetakse igal nädalal automaatne e-kiri, mis tuletab neile meelde veebisaidile sisse logida ning jätkata programmi läbimist, sh. iga nädal oma tarbitud alkoholikoguste päevikku kandmist.

Osalejate motiveerimine: uuringus osalemine tasuta ning just tasuta ligipääs eneseabiprogrammile on eeldatavasti uuringus osalemise peamiseks liitumise motiiviks ning kompensatsiooniks. Lisaks kasutatakse teistes riikides, kus sarnast uuringut hetkel läbi viiakse, ka täiendavat motiveerimist nutiseadme loosimise näol (5). Eestis loositakse täiendava motivatsioonina kõigi järeluuringu küsimustikele vastanute vahel välja 10 (kümme) nutitelefoni Samsung Galaxy S8.

## 2.2 Andmeanalüüs ja tulemuste avaldamine

Uuringu primaarsed tulemusnäitajad on AUDIT testi skoori muutus 6 kuu järeluuringu. Teisesteks tulemusnäitajateks on alkoholipäevikus raporteeritud alkoholiühikute vähenemine; alkoholi vabade päevade arvu suurenemine ning ohustavast tarbimistasemest (AUDIT < 8) allapoole jäänud osalejate arv (5).

### Analüüs

Andmeanalüüsis kasutatakse ravikavatsuse analüüsi, mis kaasab kõik osalejad sõltumata milliseid sekkumisprogrammi mooduleid kasutati või kas peeti kinni endale seatud käitumiseesmärkidest. Eeldame, et andmekadu on juhuslik (MAR). Andmeanalüüsis rakendatakse kovariatsioonanalüüsi, üldisi lineaarseid segamudeleid (GLMM) ja sensitiivsusanalüüsi, et hinnata kas sekkumisrühma järeluuringu AUDIT testi skoor ja alkoholipäeviku näitajad (ühikute arv ning alkoholivabade päevade arv) näitavad kontrollgrupiga võrreldes suuremat positiivset muutust (5).

### Sekkumisprogrammi ja uuringu tulemuste kätte saavaks tegemine

Pärast tulemuste avalikustamist hiljemalt 2020 suvel, avatakse eneseabi programm „Selge“ avalikkusele tasuta kasutamiseks ilma uuringu moodulita ja eelregistreerimise vajaduseta. Programm avatakse kahekeelsena, st eesti keelde adapteeritud programmi sisu tõlgitakse vene keelde.

Uuringu tulemused teeme kättesaadavaks Tervise Arengu Instituudi kodulehel. Sobivusel ja võimalusel avaldame artikleid Eesti (nt Eesti Arst) ja/või rahvusvahelistes eelretsenseeritud ajakirjades. Publikatsioonide autorite nimekirja lisame ka projekti välispartneri dr. Michael P. Schaub'i.

Pärast uuringu tulemuste avalikustamist avatakse eneseabi programm „Selge“ avalikkusele tasuta kasutamiseks ilma uuringu moodulita ja eelregistreerimise vajaduseta hiljemalt 2020 lõpus. Programm avatakse kahekeelsena, st eesti keelde adapteeritud programmi sisu tõlgitakse vene keelde.

## 2.3 Eetilised aspektid

Alkoholi liigtarbimine Eestis on suur probleem ja sellega seotud tervishoiukulud märkimisväärsed. Uuringu eesmärgiks on Eestis kasutamiseks kohandada ja hinnata veebipõhist eneseabi programmi, mis on suunatud alkoholi tarvitamise vähendamisele juba alkoholi ohustaval tasemel tarvitajate seas. Arvestades nii võimalust, et oma ohustavat alkoholitartumist soovitakse teiste eest varjata (nt hirm stigmatiseerimise või juhi-, relva- vm loa saamise keelu ees) kui ka psühholoogilise abi kättesaadavuse vähesust Eestis, on taoline pikaajaline (8- nädalane) veebipõhine dialoogiline kuid anonüümne eneseabi programm vajalik ja seni Eestis puuduv sekkumisvahend.

### Osalejate õigused, võimalikud kahjud ja kasud

Uuringus osalemine on kõigile vabatahtlik. Kõigil uuritavatel on õigus uuringu mistahes etapis katkestada oma osalus ja/või küsimustike täitmine. Sellest võimalusest teavitatakse neid informeeritud nõusoleku lehel, mis neil palutakse hoolikalt läbi lugeda ning millest arusaamist palutakse neil omalt poolt kinnitada. Osalejate teadliku nõusoleku ja isikuandmete privaatsusega seotud tekstid on esitatud käesoleva taotluse lisamaterjalides.

Uuringus osalemine on ohutu, kuid potentsiaalsetele osalejatele avaldatakse uuringu infolehel, et eneseabi kaheksanädalase programmi käigus võib neil esineda raskeid alkoholi võõrutusnähte või muid tõsiseid füüsilisi või vaimseid sümptomeid. Sellisel juhul palutakse neil pöörduda tervishoiuspetsialisti poole programmi veebilehel on lihtsalt leitav alamenüü „Kuhu pöörduda“ <https://eneseabi.test.tai.ee/?q=kuhupoorduda>, millelt leitavad ravikeskuste kontaktid. Osalejaid teavitatakse muuhulgas, et uuringu meetodika on kinnitatud Uuringu meetodika on kinnitatud Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) poolt 2016 aastal ja Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee poolt 2019.

Uuringuga seotud võimalik kahju osalejatele piirdub võimaliku psühholoogilise ebamugavusega seoses vaimset tervist ja alkoholi ning muude narkootiliste ainete tarvitamist puudutavatele küsimustele vastamisega. Selle vähendamiseks julgustatakse osalejaid, mistahes uuringut puudutavate küsimustega pöörduma uurijate poole e-aadressil, mis esitatud programmi alamenüüd „Kontaktid“. Ka on osalejaid eelnevalt teavitatud, et uuringud osalemine on vabatahtlik ning nad võivad oma osaluse katkestada igal ajahetkel.

Informeeritud nõusoleku lehes teavitatakse huvilisi, et uuringurühmade juhuslikul moodustamisel on neil võrdne tõenäosus (50:50) sattuda rühma, mille liikmed saavad kohe ligipääsu programmi materjalidele või rühma, kes saavad ligu pääsu alles kuus kuud hiljem. Sellegi poolest võivad mõned kontrollrühma sattunud inimesed seda teadet saades end häirituna (pettunult) tunda. Tõenäoliselt on nende huvi programmi vastu ajendatud murest oma alkoholi liigtarvitamise suhtes ning ei ole eetilise neid toeta jätta. Seetõttu soovitatakse kontrollrühma paigutatud osalejatel vajadusel otsida alkoholi liigtarvitamise vähendamiseks tuge [alkoinfo.ee](http://alkoinfo.ee) lehelt.

Eeldame, et uuringus osalemisega seotud võimalikud kahjud ei ületa siiski võimaliku kasu, mis uuringus tasuta osalemine pakub. Just tasuta ligipääs esimesele pikaajalisele eestikeelsele eneseabiprogrammile on eeldatavasti peamiseks uuringus osalemise motiiviks ning kompensatsiooniks. Lisaks võivad adapteeritud sekkumisprogrammist tulevikus kasu saada teised inimesed, kelle hulgas võib teoreetiliselt olla ka uuringus osalenutele isiklikult olulisi inimesi. Kontrollrühmas osalejatele on oma alkoholi tarvitamise üle päeviku pidamine, AUDIT-testile ja muudele uuringu mõõtmisvahenditele vastamine hea võimalus oma käitumismustreid teadvustada ning teha teadlike otsuseid probleemi süvenemise vältimiseks.

Arvestades asjaoluga, et uuringu periood (6-kuud) on üldises uuringupraktikas vastaja seisukohalt pikk ning sekkumisrühmalt eeldatakse täiendavalt iganädalast programmi kasutamist kahe kuu vältel, siis otsustati uuringus püsivalt täiendavalt motiveerida 10 nutitelefoniga Samsung Galaxy S8 loomisega kõigi järeluuringu küsimustikele vastanute vahel. Loosimist on teiste riikide TCOY mõju-uuringutes samuti kasutatud.

### **Osalejate privaatsuse kaitsmine**

Uuringus osalemiseks sobivatel ja osalemiseks teadliku nõusoleku andnud osalejatel luua isiklik ja turvaline kasutajanimi ja parool, mille järel saadetakse neile e-posti teel automaatne teavitus koos kontole ligipääsemisega seotud teabega. Seega palutakse osalejatel esitada uurijatele üksnes e-posti aadress ja 6 kuu pärast läbiviidava järeluuringu otstarbel ka telefoninumber. Osalejatele kinnitatakse, et nende telefoninumbrit kasutatakse üksnes juhul, kui järeluuringu kutse ei jõua mingil põhjusel osaleja poolt esitatud e-posti aadressi kaudu temani. Kõne tehakse numbrilt, mida ei ole võimalik seostada ühegi alkoholitarbimise ennetamise või raviga soetud instituudiga ning kõne põhjuseid ei avaldata isikule enne, kui ta on selgesõnaliselt kinnitanud, et on uuringus osaleja. Programmi veebileht esitleb alamenüüs „Andmekaitse“ uuringus osalejatele lühidalt andmekaitse põhimõtteid.

### **Andmete säilitamine ja käitlemine**

Kõik andmed (sh e-aadress, telefoninumber, vastused küsimustikele ning programmi kasutamise digitaalne „jalg“) kogutakse ja säilitatakse Tervise Arengu Instituudi turvatud serverisse. Registreeritud kasutajate IP-aadresse salvestatakse eesmärgiga tagada programmi sisu personaalne funktsionaalsus ning võimaldada kontrolli, et samast seadmest ei registreerita end uuringusse mitme kasutajakontoga (nt sooviga saada sekkumisrühma ja/või tösta väljapandud auhinna võiduvõimalust tõenäosust). Uuringu andmekogumise perioodi lõpul asendatakse kasutajakonto isikuandmed (e-aadress, telefoninumber ja IP-aadress) unikaalse vastajakoodiga, mille abi seotakse edasise andmeanalüüsi otstarbel kolme mõõtmise küsimustike ja alkoholipäevikute andmed. Seejärel kustutatakse kõik uuringu käigus kogutud isikuandmed. Täpsemalt milliseid isikuandmeid, miks ja kuidas kogutakse ning säilitatakse tutvustab osalejatele programmi alamenüü „Andmekaitse“ olev teave (vt Lisa 1.4) ja programmi kasutamise õiguslikke aspekte alamenüü „Õiguslikteave“ (vt Lisa 1.5).

Andmeid töötlemise vastavuses Tervise Arengu Instituudi isiku- ja uuringuandmete töötlemise põhimõtetele, mis on kooskõlas heade tavade ning Euroopa andmekaitse määrusega (GDPR) ja leitavad veebilehel <http://www.tai.ee/et/instituut/andmekaitse>. Isikustatud andmetele ligipääsevate isikute nimekiri on kitsas (maksimaalselt kolm inimest) ja koosneb ainult uuringu meeskonda kuuluvatest inimestest ja Tervise Arengu Instituudi IT-spetsialistist. Näiteks sekkumisrühma liikmete programmi sisu kasutamise andmeid jälgitakse osaliselt programmi teejuhiks määratud uurimisgrupi liikme poolt eesmärgiga soovitada mõne mooduli kasutamist või selle juurde tagasi pöördumist. Osaleja isikut paljastada võivad isikuandmed (e-kiri ja telefoninumber) ei ole ühegi inimese jaoks koosvaadeldavad tema poolt uuringu küsimustikes antud vastustega. Uuringu küsimustikele mittevastamise kontrolli teostab süsteem automaatselt, sh saadab mittevastajatele meeldetuletuse e-kirju. Nii on uuringus osaleja poolt küsimustikele antud vastused uuringu korraldajate ja analüüsi teostajate jaoks täielikult anonüümsed. Uuringus osalejate e-kirjade aadressid, IP-aadressid ja telefoninumbriid kustutatakse Tervise Arengu Instituudi serverist koheselt pärast uuringu andmekogumise lõppu ja loositavate auhindade kätte toimetamist võitjatele hiljemalt 2020 jaanuaris ja uuringu anonümiseeritud andmed hiljemalt 2025. Mõlemal juhul vormistatakse vastavasisuline akt vastavalt Tervise Arengu Instituudi sisekorrale.



## Kasutatud kirjandus

1. Orro E, Martens L, Lepane L, et al. (2018) Alkoholi turg, tarvitamine ja kahjud Eestis. Aastaraamat 2014. Tallinn: Eesti Konjunktuuriinstituut.
2. Alkoholitavitamise häirega patsiendi käsitlus. Heakskiidetud 9.09.2015. [Võrgumaterjal]. Leitav <http://www.ravijuhend.ee>. (vaadatud 11.10.2015).
3. Ülesoo, T. Ülevaade pikaajalistest internetipõhistest eneseabiprogrammidest alkoholitavitamise vähendamiseks eesmärgiga leida sobiv lahendus Eestisse kohandamiseks [magistritöö]. Tartu: Tartu Ülikooli psühholoogia instituut: 2018. <http://hdl.handle.net/10062/60269>
4. Sundström, C., Blankers, M., Khadjesari, Z. (2017). Computer-Based Interventions for Problematic Alcohol Use: a Review of Systematic Reviews. *International Journal of Behavioral Medicine*, 24(5):646-658. doi: 10.1007/s12529-016-9601-8.
5. Schaub, MP, Tiburcio, M, Martinez, N. et al. Alcohol e-Help: study protocol for a web-based self-help program to reduce alcohol use in adults with drinking patterns considered harmful, hazardous or suggestive of dependence in middle-income countries. Trial protocol. *Addiction*: 2017. Society for the Study of Addiction doi:10.1111/add.14034
6. Schaub, M.P., Blankers, M., Lehr, D., Boss, L. Riper, H., Dekker, J., Goudriaan, A.E., Maier, L.J., Haug, S., Amann, M., Dey, M., Wenger, A., Ebert, D.D. (2016). Efficacy of an internet-based self-help intervention to reduce co-occurring alcohol misuse and depression symptoms in adults: study protocol of a three-arm randomised controlled trial. *BMJ Open*, 6:e011457. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011457
7. Take Care of You (2018). Kasutatud 11.01.2018 <https://www.takecareofme.ca/>
8. Sotsiaalministeerium (2018). *Alkoholipoliitika faktileht*. Publitseerimata infoleht, Sotsiaalministeerium, Rahvatervise osakond.
9. Eysenbach G., CONSORT-Ehealth Group. CONSORT-Ehealth: improving and standardizing evaluation reports of webbased and mobile health interventions. *J Med Internet Res* 2011; 13: e126.
10. Boß, L., Lehr, D., Schaub, M. P., Castro, R.P., Riper, H., Berking, M., Daniel, D. E. (2017) Efficacy of a web-based intervention with and without guidance for employees with risky drinking: results of a three-arm randomized controlled trial. *Addiction*. Volume 113, Issue 4. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.14085>
11. Riper H, Kramer J, Smit F, Conijn B, Schippers G, Cuijpers P. Web-based self-help for problem drinkers: a pragmatic randomized trial. *Addiction*. 2008;103(2):218-227.
12. Riper H, Spek V, Boon B, Conijn B, Kramer J, Martin-Abello K, Smit F. Effectiveness of E-self-help interventions for curbing adult problem drinking: a meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2011 Jun 30;13(2):e42.
13. Research protocol (2015): Effectiveness of the Revised Version of “Drink Less” – A Web-based Self-help Intervention to Reduce Alcohol Use: A Transnational Randomized Controlled Trial. Approved by WHO ERC 6.10.2015.

# LISA 1. Infotekstid vastajale

## 1.1. INFO UURINGUST

Programm "Selge"

"Selge" on alkoholitarvitamise vähendamist toetav veebipõhine programm, mille algselt töötas koostöös Maailma Terviseorganisatsiooniga välja Swiss Institute for Addiction and Health Research (ISGF). Eestikeelseks on programmi kohandanud Tervise Arengu Instituut.

2019. aastal saavad programmile ligipääsu ainult selle mõju-uuringus osalejad.

**Kutsume sind osa võtma programmi mõju hindamise uuringust**

Uuring aitab hinnata, kui tõhus on see programm Eesti oludes. Uuringus osaledes saad sa ligipääsu programmi sisule kohe või kuue kuu pärast olenevalt sellest, millisesse uuringugruppi sa juhuslikkuse alusel satud. Lisaks vastad kuue kuu jooksul kolmel korral küsimustikule, mille täitmisele kulub 15-20 minutit.

Uuringus osalemine ja programmi kasutamine on täielikult anonüümne. Sinu poolt sisestatud andmed on konfidentsiaalsed ning nende kasutamine vastavuses andmekaitse nõuetega. Uuringus kogutud andmeid kasutatakse ainult üldistatud kujul statistilises analüüsis.

Uuringusse ootame sind, kui

- oled üle 18 aasta vana
- tarvitad aeg-ajalt alkoholi
- valdad vabalt eesti keelt
- sul on ligipääs internetile vähemalt kord nädalas

**Kuidas uuringus osaleda?**

Enne konto registreerimist:

- Loed hoolikalt läbi osalemistingimused
- Sisestad vajalikud andmed
- Annad oma nõusoleku uuringus osalemiseks

Registreerid konto

Täidad ära baasküsimustiku (sellele kulub aega u. 15-20 minutit) ja kui oled uuringu jaoks sobiv, määratakse sind juhuvalikuga ühte kahest rühmast:

Uuringurühm, kes saab kohe ligipääsu programmile ja läbib programmi 8 nädala jooksul (ajakulu kuni 2 tundi nädalas)

Kontrollrühm, kes saab ligipääsu programmile 6 kuu pärast, kui on vastanud uuringu viimasele küsimustikule

Olenemata, kummas rühmas oled, vastad veel 2 korda uuringu küsimustele, sh:

2 kuu möödudes vaheküsimustikule (ajakulu u. 15 minutit)

6 kuu möödudes lõppküsimustikule (ajakulu u. 15 minutit)

**Mida programmi kasutamine ja uuringus osalemine sulle annab?**

Programmi läbimine võtab aega 8 nädalat. Selle abil:

- õpid 10-st teemamoodulist tehnikaid, mille abil on lihtsam alkoholitarvitamist vähendada. Nädalas on soovitatav läbi teha 1-2 moodulit. Ühe mooduli läbimine võtab aega 45 minutit kuni tund aega.
- teed läbi ülesandeid ja harjutusi, mis aitavad oma käitumismustreid teadvustada ja muuta
- pead alkopäevikut, millega jälgid oma alkoholitarvitamist
- saad e-posti teel suunamist ja toetust programmi teejuhilt Mihkliit
- planeerid igaks nädalaks meeldivaid tegevusi, mis tõstavad tuju

Lisaks:

- saad osaleda anonüümselt, sinu sisestatud info on konfidentsiaalne
- programm on tasuta
- saad seda mugavalt kasutada oma sobival ajal ja kohas

Uuringus osalemisega annad ka olulise panuse programmi arendusse, et tulevikus saaksid sellest abi paljud inimesed Eestis.

Kui soovid uuringus osaleda, siis kliki alloleval nupul, et lugeda täpsemat infot osalemistingimuste kohta ning registreerida endale konto.

## 1.2. INFORMEERITUD NÕUSOLEKU VORM

### Nõusolekuvorm ja konto registreerimine

Uuringus osalemiseks on sul vaja hoolikalt läbi lugeda osalemistingimused, sisestada andmed ning kinnitada, et vastad uuringu kriteeriumitele. Seejärel saad registreerida kasutajakonto.

### Nõusoleku andmine uuringus osalemiseks

Loe hoolikalt alltoodud punkte ning kinnita nõustumine linnukesega.

Olen eelmisel leheküljel oleva info uuringu kohta läbi lugenud ja sellest aru saanud. \* *(checkbox)*

Osalen uuringus vabatahtlikult. \* *(checkbox)*

Osalen uuringus vabatahtlikult ja tean, et võin oma osaluse igal ajahetkel ilma põhjendusvajaduseta üles öelda.

Ma ei saa sõltuvusainete kuritarvitamisega seotud ravi. \* *(checkbox)*

Ma ei saa hetkel alkoholi või muude sõltuvusainete (uimastid, ravimid) kuritarvitamisega seotud ravi ega psühholoogilist nõustamist.

Ma ei tarvita teisi narkootilisi aineid üldse või mitte rohkem, kui 4 päeval kuus. \* *(checkbox)*

Ma ei ole tarvitanud viimase kuu jooksul opioide, sissehingatavaid aineid, kokaiini/krakki ega amfetamiini/amfetamiinisarnaseid simulante ega rahusteid ega kanepit/sünteeetilisi kannabinoide rohkem kui 4 päeval kuus.

Ma ei kuulu tervises seisundi tõttu kergesti haavatavasse gruppi. \* *(checkbox)*

Mul ei ole kunagi diagnoositud südame- ja veresoonekonna haigusi. Naissoost osalejana kinnitan lisaks, et ma ei ole uuringuga liitumisel rase ega imeta last.

\*Minu vanus on 18 aastat või rohkem *(checkbox)*

Peale registreerimist küsime uuringu baasküsimustikus lisaks vanusele teisi demograafilisi andmeid nagu sugu, haridustase, tööhõive ja elukoht asulatuübi tasandil.

Nõustun andmete anonüümse analüüsiga. \* *(checkbox)*

Kinnitan oma nõusolekut selle uuringu raames kogutud andmete analüüsiks nende täieliku anonüümsuse korral. Olen teadlik, et minu isikuandmete suhtes kehtib andmekaitse ja et enne uuringu tulemuste analüüsi kustutatakse mu e-posti ja IP-aadress ning telefoninumber uuringu andmebaasist. Seejärel võib minu poolt esitatud teisi andmeid kasutada tulemuste analüüsis. Uuringutulemusi avaldatakse ainult üldistatud kujul ja andmeid isikutasandil neis ei sisaldu.

Telefoninumber \* *(textbox that you can only fill with numbers and + sign)*

Sinu telefoninumbrit kasutame ainult erandjuhul, kui oled jätnud vastamata uuringu küsimustikele vaatamata e-kirja teel saadetud meeldetuletustele. Küsimustikele on vaja vastata 2 ja 6 kuu pärast. Hoiame telefoninumbrit rangelt konfidentsiaalsena ja ei kasuta seda muudel eesmärkidel.

Annan nõusoleku kasutada minu e-posti aadressi ja telefoninumbrit uuringus osalemisega seotud infovahetuseks. \* *(checkbox)*

**Kui sa mõnele ülaltoodud kriteeriumile ei vasta, siis kahjuks pole sul võimalik uuringus osaleda. Kui tunned, et vajad alkoholitavitamise vähendamiseks ikkagi lisatoetust, siis vaata abivõimalusi lehelt "Kuhu pöörduda".**

### Info uuringu tulemuste kohta

Kas soovid, et saadame sulle e-posti teel uuringu tulemuste aruande, kui see on valminud? \* *(radio buttons)*

ei

jah

### Loosimine

Ootame uuringuga liituma vähemalt 410 inimest. Osalejate vahel, kes vastavad uuringuperioodi jooksul kõigile kolmele küsimustikule loosime välja 10 mobiiltelefoni Samsung Galaxy S8.

Kas soovid osaleda loosimises ja nõustud, et võidust teatamiseks ning kättetoimetamise kokku leppimiseks kasutame sinu e-posti aadressi? \* *(radio buttons)*

jah

ei

### Konto registreerimine

Kui sa vastad uuringu jaoks vajalikele kriteeriumitele ning oled kõigile neile kinnituse andnud, saad endale programmi konto registreerida:

Kasutajakonto: *(textbox that you can fill)*

E-posti aadress: *(textbox that you can fill, e-mail address)*

Pärast nupule "Registreerun" vajutamist saadetakse sulle automaatselt e-kiri koos lingiga, millel klõpsates kinnitad oma e-posti õigsust, aktiveerid kasutajakonto ja määrad sellele salasõna.

Kui sa ei leia oma postkastist ühtegi kirja, kontrolli rämpsposti kausta ja lisa saatja aadress selge@alkoinfo.ee oma lubatud saatjate nimekirja.

### Peale konto aktiveerimist

Esimest korda sisse logides on sul vaja täita uuringu baasküsimustik. Sellele kulub aega 15-20 minutit. Kui kuulud vastuste põhjal uuringu sihtrühma, siis paigutab programm sind juhuvalikuga kas:

1. **Uuringurühma**, kes saab kohe ligipääsu programmile ja läbib programmi 8 nädala jooksul (ajakulu kuni 2 tundi nädalas) või
2. **Kontrollrühma**, kes saab ligipääsu programmile 6 kuu pärast, kui on vastanud uuringu viimasele küsimustikule

Kui satud kontrollrühma saad juurdepääsu programmi sisu materjalidele hiljem, kuid me hoiame sinuga kontakti ja palume sul selle aja jooksul veel kahel korral uuringu küsimustele vastata.

Registreerun

## 1.4. ANDMEKAITSE DEKLARATSIOON VASTAJALE

Meie veebilehte külastades ja teenuseid kasutades kinnitad, et oled lugenud käesolevat andmekaitseavaldust ja nõustud sellega.

### Andmekaitse

Selle veebilehe operaatorid võtavad sinu isikuandmete kaitset väga tõsiselt. Me töötleme sinu isikuandmeid konfidentsiaalselt ja kooskõlas ELi isikuandmete kaitse üldmäärusega.

### Kontaktvorm

Kui saadad meile päringuid, kasutades veebilehel olevat kontaktvormi, salvestame sinu ankeedis esitatud andmed, sealhulgas seal esitatud kontaktandmed, et päringut töödelda ja juhuks, kui peaks tekkima täiendavaid küsimusi. Me ei edasta neid andmeid kolmandatele osapooltele.

### e-kirja teel meie poole pöördumine

Meenutame, et konfidentsiaalse teabe ja isikuandmete krüpteerimata vahetamiseks ei ole e-post ei turvaline ega sobilik. Kui sa peaksid siiski meiega krüpteerimata e-posti teel ühendust võtma ja päringuid esitama, siis eeldame, et soovid meiega sel viisil suhelda. Sellisel juhul nõustud ühtlasi sellega, et ka meie võime sulle vastata krüpteerimata e-kirjaga ja sinu poolt päritud teavet sel viisil saata.

### Kasutajakonto/registreerimine

Kasutamaks programmi „Selge“ veebilehte täies mahus, pead esmalt registreerima kasutajaks. Hoiame omalt poolt sinu identiteeti võimalikult anonüümsena ega küsi kordumatuid isikuandmeid (eesnime ega perekonnanime ega sünnikuupäeva ega postiaadressi), mille alusel oleksid tuvastatav. Arvestage siiski, et sa ise võid kasutajanime või e-posti aadressi valides oma isiku kogemata meile avalikustada. Igal juhul ei saadeta neid väheseid isikuandmeid, mida sa meile usaldad, edasi kolmandatele osapooltele.

Niisiis: sellele veebilehele registreerides tuleb esitada järgmised andmed.

- Kasutajanimi
- E-posti aadress

Sinu e-posti aadressi kasutatakse selleks, et sinu kontot hallata (nt salasõna ennistada) ja sinuga suhelda seoses veebilehe kasutamisega (nt meeldetuletused). Iga kord, kui keegi kehtiva kasutajakontoga sisse logib või seda teha üritab, seostatakse selle kasutajakontoga automaatselt järgmised tehnilised andmed.

- Sisselogimise ajatempel
- Sisselogiva kliendi IP-aadress
- Lehitseja tüüp, versioon ja kasutatav operatsioonisüsteem (kasutajaagent)

Me kasutame neid andmeid, et jälgida volitamata sissepääsukatseid ja aidata sind veebilehe kasutusega seotud tõrgete korral.

Käesoleva uuringu kontekstis on registreerimisel vaja esitada täiendavaid isikuandmeid, nagu:

- sugu;
- vanus;
- telefoninumber (ainult erandina vajamineva täiendava infovahetuse jaoks);
- maakond;
- haridus.

Seda teavet kasutatakse teaduslikel eesmärkidel ja ainult antud uuringus. Sinu telefoninumbrit kasutatakse ainult juhul, kui kontakt e-kirja teel katkeb.

Sinu isikuandmed kustutatakse meie andmekandjatelt pärast uuringu andmekogumise etapi lõppu, hiljemalt jaanuaris 2020.

## Küpsised

Küpsiseid võidakse luua eraldiseisvate veebilehtede esile kutsumiseks. Need on väiksed failid, mille külastatava veebilehe alusel salvestab sinu arvutisse veebilehitseja. Küpsised võimaldavad meie programmi veebilehti optimaalselt kasutada.

Sa võid enda veebilehitseja seadistada nii, et sind teavitatakse küpsiste salvestamisest, või et küpsiseid lubatakse vaid üksikutel juhtudel; või et teatud juhtudel ei lubata küpsised üldse või küpsised kustutatakse veebilehitseja sulgemisel automaatselt. Küpsiste täielikul deaktiveerimisel võib selle veebilehe funktsionaalsus olla piiratud.

Me ei edasta küpsistega seotud informatsiooni kolmandatele isikutele ega kasuta seda informatsiooni ise kaubanduslike teadete edastamise eesmärgil.

## Serveri logid

Iga kord kui mõnda veebilehte kutsutakse või esile kutsutakse, kogutakse järgmised juurdepääsuandmed ja salvestatakse need logifaili meie veebiserveris.

- Sisselogiva kliendi IP-aadress
- Lehitseja tüüp, versioon ja kasutatav operatsioonisüsteem (kasutajaagent)
- Viitaja URL
- Serveripäringu aeg, tee ja failinimi
- Juurdepääsurežiim ja -olek

Neid andmeid ei saa omistada konkreetsele isikule. Neid andmeid ei kombineerita ka teiste andmeallikatega. Neid andmeid töödeldakse ainult järgmistel eesmärkidel.

- Võrgu infrastruktuuri kaitse ja tehniline haldus
- Optimeerimine ja tõrkeotsing veebilehe kasutamisel
- Volitamata juurdepääsukatsete tuvastus ja jälitus

## Kolmandate osapoolte liidesed

Me ei kasuta programmi „Selge“ välise liidesega jälgimis- või veebianalüütika tarkvarasid (nagu Google Analytics), sotsiaalvõrgustiku pistikprogramme ega välist e-posti tarkvara.

## 1.5. MUU ÕIGUSLIK TEAVE<sup>2</sup>

### Vastutus

Veebilkeskkond [www.selge.ee](http://www.selge.ee)<sup>3</sup> pakub teile mitmekülgset ja kvaliteetset teavet. Meie eesmärk on anda see teave õigesti ja kooskõlas alkoholi liigtarvitamise alaste uurimistööde teadmise hetkeseisuga. Me ei saa siiski võtta vastutust teabe õigsuse, täpsuse, õigeaegsuse ja täielikkuse osas. Kõik soovitused on meile teadaolevalt esitatud vastavuses parimatele meditsiinipraktikatele. Siiski ei tohiks need kunagi minna vastuollu arsti nõuandega ning lehel toodud soovitusi tuleks järgida omal vastutusel.

Pange tähele, et "Sinu isiklik kaaslane" all olevad inimeste pildid on võetud legaalselt rahvusvahelisest piltide andmebaasist. Meil puudub informatsioon pildidel kujutatud isikute kohta ja meil ei ole põhjust väita, et tegemist on alkoholi liigtarvitajatega.

Selle veebisaidi operaatorid ei vastuta selle veebilehe kasutamisest tulenevate kahjude eest - eriti teie poolt sisestatud andmete, küberünnaku või tehniliste vigade tõttu.

### Autoriõigused

Veebisaidi kogu sisu ja struktuur on kaitstud autoriõigusega ning neid ei tohiks äriilistel eesmärkidel taas esitada. Lubatud on üksikute lehekülgede või dokumentide alla laadimine või printimine isiklikuks, mittekaubanduslikuks kasutamiseks.

### Muudatused

Me jätame endale õiguse muuta või kustutada osade osi või kogu veebisaiti ette teatamata või lõpetada veebisaidi ajutiselt või püsivalt.

### Kasutamine

Luues programmi Selge kasutajakonto kinnitad Sa, et kasutad oma kontot ise ning vastutad ise enda poolt antud andmete õigsuse eest. Sinu poolt sisestatud andmete põhjal pakub programm soovitusi.

## 1.6. SUHTLUS UURINGUPERIOODI VÄLTEL

Uuringuperioodi vältel saavad osalejad erinevat tüüpi kirju, sh:

1. Suunavad e-kirjad iga nädala lõpus (st nädalad 0–8), milles tuletatakse meelde täita alkoholipäevikut ja soovitatakse edasi liikuda järgmiste moodulitega.
2. Alkopäeviku meeldetuletus: Iganädalane e-kiri, milles tuletatakse osalejale meelde oma päevikut täita, kui ta seda juba teinud ei ole (igal nädalal 1.–3. päeva vahel).
3. Kutsed küsimustikele vastamiseks: osalejatel palutakse pärast 8. ja 24. nädala möödumist vastata järeloküsitlusele, sealhulgas meeldetuletused (kasutajale ja hiljem ka uuringu koordinaatorile), kui järeloküsitlus on täitmata.
4. Päeviku tagasiside: Lühike motiveeriv tagasiside, kui tarvitamine on eelmise nädalaga võrreldes kasvanud/vähenenud rohkem kui 5% võrra.
5. Käitumispõhised (so alkopäeviku tulemuste või moodulite sisendite põhjal) automaatsed e-kirjad, mis soovitavad teatud mooduli või harjutuse kasutamist.
6. Programmi teejuhi saadetavad e-kirjad (moodulite sisendite põhjal), mille eesmärgiks registreerimisprobleemide lahendamine ja hiljem sobivate moodulite sovitamine.

Loendi 1–5 punktides nimetatud e-kirjad saadetakse süsteemi poolt automaatselt. Kategooria 6 e-kirja saab programmi teejuht saata vajadusel ka käsitsi.

Järgneval kahel leheküljel on toodud mõned näited kirjadest.

---

<sup>2</sup> Paigutatud programmi avalehe alamenüüs „Õiguslik teave“

<sup>3</sup> Veebisaidi aadress on veel täpsustamisel

### 1.6.1. Näide programmi teejuhi kirjast

Programmi teejuhi poolt nõ „käsitsi“ saadetud standardkiri, kui registreerinud osaleja ei ole 48-tunni jooksul programmi sisenenud.

*Tere [osaleja nimi]!*

*Registreerisid end hiljuti „Selge“ programmi veebisaidil, kuid ei ole veel oma e-posti aadressi kinnitanud.*

*Sulle peaks olema saabunud automaatne e-kiri veebisaidilt [uuringu veebisait] koos kinnituslingiga, millel pead konto aktiveerimiseks klõpsama. Võib-olla sattus e-kiri kogemata rämpsposti hulka. Vaata igaks juhuks järele.*

*Kui soovid, et e-kiri Sulle uuesti saadetak, siis sisesta oma kasutajanimi või e-posti aadress siin:*

*[uuringu veebisait]*

*Kui Sul on konto aktiveerimisel veel takistusi, siis kirjuta mulle julgesti e-posti. Hoolitsen selle eest, et saaksid programmile ligipääsu.*

*Tervitades*

*[Sisesta nimi] „Selge“ programmi meeskonnast*

### 1.6.2. Suhtlus pärast algseisu küsimustiku täitmist

Automaatkiri vahetult pärast küsimustike täitmist.

*Aitäh, et vastasid küsimustele! Sinu vastused on meile väga väärtuslikud ning oleme tänulikud, et leidsid aega küsitlusele vastata.*

*Järgmise etapina jagatakse kõik uuringus osalejad uuringu- või kontrollrühma, nagu lugesid juba ka nõusolekuvormist. Seda, kas Sinu profiil on uuringu- või kontrollrühmas, näed kui naased avalehele. Sealt saad ka teada, kuidas edasi minna.*

*Kui sul tekivad tehnilised probleemid ning Sind ei määrata ühtegi rühma, siis palun võta meiega esimesel võimalusel ühendust, et saaksime probleemi lahendada.*

*Soovime Sulle edu programmi läbimisel!*

Paigutusinfo kontrollrühma liikmele, mis saadetakse süsteemi poolt automaatselt.

*Täname Sind uuringus osalemise eest! Oled uuringu kontrollrühmas. See tähendab seda, et soovi korral saad küll igal ajal kasutada [alkoinfo.ee](http://alkoinfo.ee) lehekülje abimaterjale, "Selge" programmi kümnele moodulile saad ligipääsu pärast uuringu lõppemist 6 kuu pärast.*

*Täname Sind kannatlikkuse eest! Loodame, et vahepealsel perioodil kasutad [www.alkoinfo.ee](http://www.alkoinfo.ee) nõuandeid. Kui Sul tekib järgnevatel kuudel küsimusi, siis kirjuta meile julgesti!*

Paigutusinfo sekkumisrühma liikmele, mis saadetakse süsteemi poolt automaatselt.

*Aitäh, et osaled uuringus! Oled uuringurühmas ning võid programmiga kohe tutvuma hakata. Soovime Sulle püsivust ning edu!*

*Sissejuhatuseks soovime läbi lugeda programmi lühikese selgituslehe "Kuidas kasutada". Sealt saad teada, millistest osadest programm koosneb ning mida programmis osalemiseks vaja läheb. See teave aitab Sul lihtsamalt leheküljel edasi liikuda.*

*Kui oled juba uuringuga tutvunud, siis soovime kohe algust teha esimese mooduliga. Pea meeles, et kõigi 10 mooduli läbimiseks on Sul aega kaheksa nädalat. Lisaks moodulite läbitöötamisele on vajalik ka meeles pidada iganädalast alkopäeviku täitmist, et saaksid selge ülevaate oma edusammudest.*

*Kaheksa nädala pärast palutakse Sul taas täita küsimustik, sarnane sellele nagu just äsjagi täitsid. Lisaks palume veel ka neli kuud pärast programmi lõppu täita küsimustikud. Saame aru, et see võtab Sinult aega, aga Sinu vastused on meie jaoks väga väärtuslik tagasiside, mille järgi saame hinnata programmi tõhusust ning sobivust Eesti olustikus.*

*Võta meiega julgelt ühendust, kui Sul tekib enne programmi alustamist või selle kestel küsimusi.*



*„Selge“ programmi meeskond soovib Sind veelkord osalemise eest tänada ning loodame, et saad siit programmist kasulikke teadmisi ning uusi meeldivaid kogemusi.*

### **1.6.3. Kutse sekkumisrühma liikmetele järeluuringu küsimustele vastamiseks.**

*Tere .../vastaja nimi/pseudonüüm/!*

*Loodame, et Sul läheb hästi. Sellest ajast, kui Sinuga viimati ühendust võtsime on möödas nüüdseks ligi 24 nädalat ehk 6 kuud.*

*Nagu juba ka varem maininud oleme, palume Sul uuringus osaluse lõpetuseks täita veel viimane küsimustik. Sellega aitad Sa kaasa programmi tulemuste teaduslikule hindamisele, nii et tuleviku seisukohast on Sinu vastused meile väga olulised.*

*Palun leia 20–30 minutit aega ning vasta küsimustele siin: /URL/*

*Kui oled parooli unustanud, saad paluda uue parooli siit: /URL/*

*Kui oled unustanud oma kasutajanime, siis see on /URL/*

*Oleme Sulle väga tänulikud aja ja vaeva eest, mida tagasiside andmisele pühendad!*

*Kuigi Sinu osalemine selles uuringus lõppeb selle küsimustiku täitmisega, on Sul sellegipoolest võimalik soovi korral programmi ja kõiki mooduleid edasi kasutada.*

*Parimate soovidega!*

*Sinu teejuht „Selge“ programmis.*

Mittevastanutele saadetakse meeldetuletuskiri 2, 5 ja 7 päeval. Kui ka siis pole vastatud, saadab süsteem uuringu koordinaatorile kirja märkega, et tuleks helistada vastajale tema poolt uuringuga liitumisel selleks antud numbril.

### **1.6.4. Kiri teatega uuringus osalemise katkestamisest**

Saadetakse juhul kui MHI-5 tulemused (millele vastab uuringu jooksul 3 korda), näitavad kõrgendatult negatiivset (häiritud) meeleolu.

Teema: *Sinu andmeid ei saa momendil uuringus kasutada*

*Aitäh, et täitsid küsimustiku! Praegusel hetkel ei saa me Sinu vastuseid uuringus kasutada.*

*Oleme Sinu pärast mures. Sinu meeleolu testi tulemused näitavad, et peaksid abi otsima. Siin on toodud loetelu abivõimalustest, mida innustame Sind kasutama esimesel võimalusel:*

*Eluliin: 6558 088 (eesti keel), 655 5688 (vene keel) (igapäevaselt kl 19-07)*

*Psühholoogilise kriisiabi telefon: 6314300 (E-N 15-19, R 15-18)*

*Usaldustelefon: 126 (eesti keel), 127 (vene keel) (igapäevaselt kl 19-23)*

*Psühhiaatriakliiniku valvetuba Tallinnas: 6172 650 (24h)*

*Psühhiaatriakliiniku valvetuba Tartus: 731 8764 (24h)*

*Psühhiaatriaosakonna valvetuba Pärnus: 516 0379 (24h)*

*Psühhiaatriakliiniku valvetuba Viljandis: 435 4255 (24h)*

*Erakorralise meditsiini osakond Narvas: 357 1795 (24h)*

*Erakorralise meditsiini osakond Ahtmes: 331 1074 (24h)*

*Kiirabi: 112 (24h)*

*Sa võid külastada ka „Kuhu pöörduda“ alalehte, kus on võimalik leida infot alkoholitarvitamise häire ravivõimalustest.*

*Sul on sellegipoolest juurdepääs kõigile 10 õppemoodulile, mida saad iseseisvalt läbi töötada. Vajaliku materjali leiad leheküljelt „Moodulid“. Kui soovid oma edusammudel silma peal hoida, siis oled ka oodatud alkopäevikut täitma.*

*Soovime Sind veelkord südamest tänada, et olid uuringust huvitatud ning loodame, et leiad programmist endale mõndagi kasulikku. Kui Sul on täiendavaid küsimusi, siis saada meile julgesti e-kiri.*

*Soovime Sulle palju edu teel tervislikuma elu poole!*