

Kasvun tuki

Lasten ja nuorten mielenterveyttä edistävien psykososiaalisten menetelmien arviointi ja luokittelu

Merikukka, M., Heikkilä, L. & Kurki, M.

Tämä dokumentti on suppeampi osa vuonna 2023 julkaistavaa Kasvun tuen arviointikäsikirjaa. Tähän dokumenttiin sisältyvät arviointikäsikirjan luvut, joissa käsitellään menetelmän arviointia ja luokittelua sekä niihin liittyvät arviointilomakkeet.

Arviointikäsikirjassa on kuvattu lisäksi lasten ja nuorten mielenterveyttä edistävien psykososiaalisten menetelmien arvioinnin ja luokittelun lisäksi Kasvun tuen toiminta, interventiotutkimuksen tyypit ja systemaattisten kirjallisuuskatsausten prosessin kuvaus.

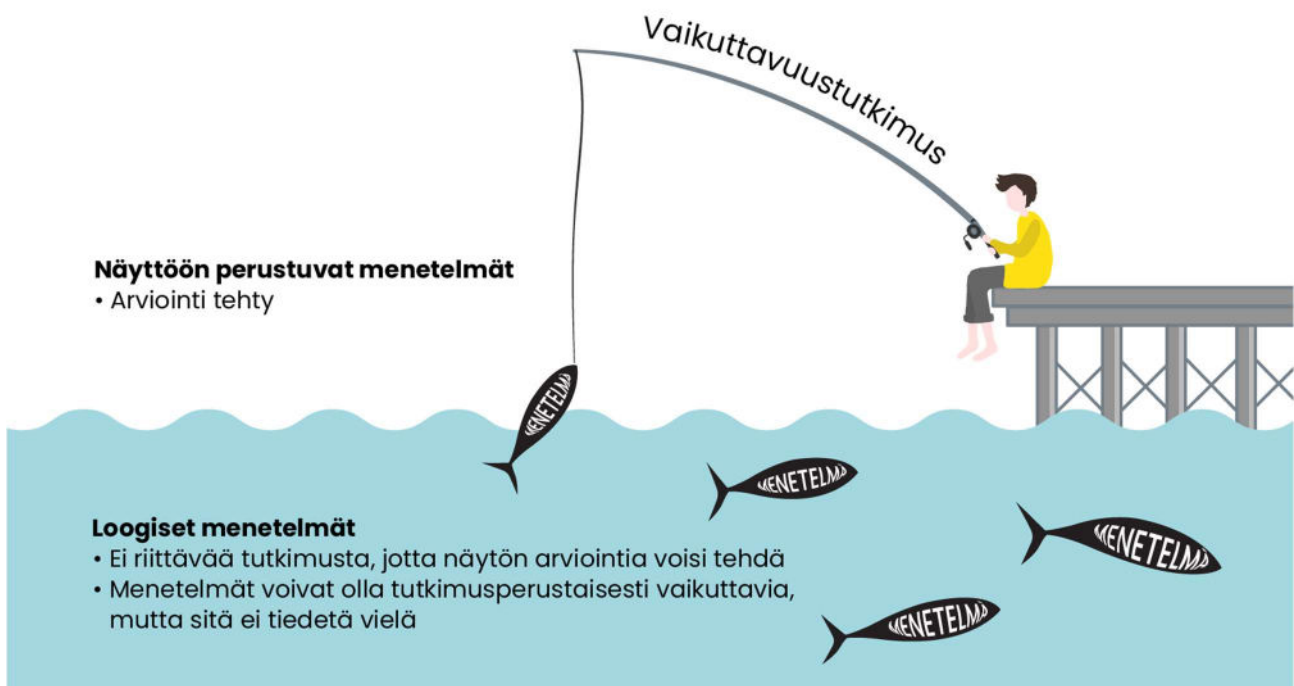
Sisällysluettelo

3 Menetelmän vaikuttavuuden arviointi näytön perusteella	1
3.1 Menetelmän kuvauksen arviointi	1
3.2 Menetelmän teoreettisen perustan arviointi	3
3.3 Menetelmän vaikuttavuustutkimuksen arviointi	4
3.4 Menetelmän implementointivalmiuden arviointi	8
4 Menetelmän kokonaisarvio	10
4.1 Kielteiset vaikutukset ja ei vaikutusta (0)	14
4.2 Hyvin kuvatut menetelmät (1)	14
4.3 Teoreettisesti perustellut menetelmät (2)	15
4.4 Menetelmä, jolla vähäinen dokumentoitu näyttö (3)	16
4.5 Menetelmä, jolla kohtalainen dokumentoitu näyttö (4)	17
4.6 Menetelmä, jolla vahva dokumentoitu näyttö (5)	18
Työkäluite 1. Menetelmän vaikuttavuuden arviointi näytön perusteella	20
Työkäluite 2. Vaikuttavuustutkimuksen arviointilomake	28
Lähteet	46

3 Menetelmän vaikuttavuuden arviointi näytön perusteella

Menetelmän selkeä kuvaus tavoitteineen ja teoreettinen perusta luovat pohjan menetelmän vaikuttavuuden tutkimiselle. Hyvin kuvatut ja teoriaan perustuvat menetelmät ovat loogisia menetelmiä. Ne voivat olla tutkimusperustaisesti vaikuttavia, mutta sitä ei tiedetä ilman vaikuttavuustutkimusta.

Menetelmän vaikuttavuuden arviointi perustuu menetelmästä tehdyn vaikuttavuustutkimuksen laadun tarkasteluun. Luotettavan vaikuttavuustutkimuksen avulla loogisten menetelmien voidaan todeta olevan näyttöön perustuvia (Kuvio 3.1.). Sekä vaikuttavuustutkimuksen laadun että implementointivalmiuden tason arviointi on tärkeää, koska vaikuttavuustutkimuksen laatu on yhteydessä tutkimustulosten luotettavuuteen. Implementointivalmiuden arvioinnilla puolestaan voidaan varmistaa menetelmän implementoinnin eli juurruttamisen taso.



Kuvio 3.1. Vaikuttavuustutkimus nostaa esiin näyttöön perustuvia menetelmiä.

Tässä luvussa kuvataan menetelmän 1) kuvauksen ja 2) teoreettisen perustan arvioinnin lisäksi menetelmän 3) vaikuttavuuden ja 4) implementointivalmiuden arviointi.

3.1 Menetelmän kuvauksen arviointi

Menetelmän arvioimiseksi menetelmästä tulee olla saatavilla riittävän kattava kirjallinen kuvaus (esim. ohje, käsikirja, tutkimusartikkeli, kirjan luku) myös muille kuin menetelmän kehittäjille.

Kuvauksesta tulee käydä ilmi¹:

¹ PICO-menetelmä, jossa P = kohderyhmä (population), I = menetelmä (intervention), C = vertailuryhmä (comparison) ja O = vaste (outcomes).

- kohderyhmä (**P**) eli kenelle menetelmä on tarkoitettu ja sen mukaanotto- ja poissulkukriteerit
- menetelmän toteutus eli miten menetelmää tarjotaan (**I**)
- menetelmän tavoitteet (**C**)
- kuvaus ilmiöstä, johon menetelmällä pyritään vaikuttamaan (**O**)
- menetelmän keinot eli mihin konkreettisiin tapoihin menetelmä perustuu

Yksityiskohtaisemmassa kuvauksessa voi olla yllä mainittujen lisäksi:

- Yksityiskohtainen opas menetelmän toteuttajille
- Menetelmän keskeiset elementit
- Tietoa siitä, millaiset palveluntarjoajat voivat tarjota menetelmää
- Materiaaleja menetelmän saajille

Erilaiset tutkimukset voivat vahvistaa menetelmän kuvausta. Tällaisia ovat esimerkiksi laadulliset tutkimukset, tapaus-, toteutettavuus-, tyytyväisyys ja vaikuttavuustutkimukset sekä kokemustieto.

Hyvästä menetelmän kuvauksesta saa käsityksen, onko menetelmän, sen tavoitteiden ja kohderyhmän välillä looginen yhteys. Menetelmäkuvauksen ydin voidaan tiivistää seuraavasti: **Menetelmä X johtaa lopputulokseen Y kohderyhmässä Z.** Esimerkiksi voitaisiin sanoa, että vanhempainohjausohjelma (= *menetelmä X*) parantaa vanhemmuustaitoja (= *lopputulos Y*) 1–3-vuotiaiden lasten vanhemmilla (= *kohderyhmä Z*).

Menetelmän kuvauksen 10 ulottuvuutta arvioidaan kolmiportaisella asteikolla (ei kuvattu lainkaan, kuvattu, mutta ei riittävästi ja kuvattu riittävästi). Kuvauksen ulottuvuudet ja niiden sanalliset selitteet on kuvattu taulukossa 3.1.

Taulukko 3.1. Menetelmän kuvauksen ulottuvuudet ja selitteet.

Menetelmän kuvauksen ulottuvuus	Selite
1. Kohderyhmä (P)*	Kohderyhmä ja sen mukaanotto- ja poissulkukriteerit kuvataan.
2. Toteutus (I)*	Kuvauksesta käy selkeästi ilmi, kuinka menetelmä organisoidaan ja miten se rakentuu. Esimerkiksi tarjotaanko sitä ryhmille vai yksilöllisesti, kuka sitä tarjoaa, menetelmän kesto, tapaamisten tiheys, temaattinen rakenne, järjestys, eteneminen ja paikka, jossa menetelmää tarjotaan.
3. Ilmiön kuvaus ja menetelmän tavoitteet (C)*	Ilmiöstä kuvataan esimerkiksi aihepiiri, laajuus, riskitekijät, ilmiön seuraukset, liitännäissairaudet ja muut rinnakkaiset ongelmat tai muiden vaikeuksien kehittymisen riski sekä tavoite (mahdollisesti vertailuryhmään nähden).
4. Päävaste(et) (O)*	Kuvauksessa esitellään selkeästi päävaste(et).
5. Toissijaiset vasteet (O)*	Kuvauksessa kerrotaan selkeästi, onko menetelmällä toissijaisia vasteita ja mitä ne ovat. Tähän voivat sisältyä esimerkiksi riskitekijöiden väheneminen tai suojaavien tekijöiden edistäminen, tai tavoitteita, joiden ajatellaan olevaan vähemmän tärkeitä kuin päävaste(et).
6. Keinot	Kuvauksesta tulee esiin, mitä keinoja käytetään haluttujen tulosten saavuttamiseksi (esim. kognitiivisia tekniikoita, käyttäytymisterapiaa, psykoedukaatiota) ja mitä konkreettisia menetelmiä käytetään (esim. käytännön harjoitukset, kotitehtävät, videot, roolileikit).
7. Opas toteuttajille	Kuvaukseen sisältyy opas menetelmän antajalle, jossa kuvataan, kuinka menetelmä tulee toteuttaa.
8. Keskeiset elementit ja joustavuus	Kuvauksessa tuodaan esiin keskeisin/keskeisimmät elementit menetelmän toteutuksessa (esim. tapaaminen, luento, vuorovaikutuskeino) ja missä asioissa on joustonvaraa.
9. Toteuttajat	Kuvauksessa kerrotaan, kuka voi tarjota menetelmää (Ammattiryhmät, jotka voivat antaa menetelmää, välttämätön taustakoulutus menetelmän toteuttamiseksi) ja minkä palveluiden kautta menetelmää voidaan tarjota.
10. Materiaalit menetelmän saajille	Menetelmän saajille jaettavat materiaalit sisältyvät kuvaukseen.

* PICO-menetelmä, jossa P = kohderyhmä (population), I = menetelmä (intervention), C = vertailuryhmä (comparison) ja O = vaste (outcomes).

3.2 Menetelmän teoreettisen perustan arviointi

Teoria määrittää yhtenäiseksi joukoksi tiettyä ilmiötä selittäviä väittämiä. Psykososiaaliset teoriat selittävät ihmisen kehitystä ja käyttäytymistä. Ne sisältävät hypoteeseja muutosmekanismeista, kuten kognitiivis-behavioraalisen teorian hypoteesi siitä, että ihmisen ajatuksiin voi vaikuttaa psykoterapian keinoin ja sitä kautta helpottaa hänen sopeutumistaan ympäristöönsä (Dobson & Dobson, 2009). Teoria on lähtökohtana empiirisille tutkimuksille, joiden tulokset voivat joko tukea teoriaa tai olla vahvistamatta sitä (Nickerson, 2000).

Menetelmän teoreettista perustaa arvioidessa tutkitaan, 1) onko teoreettinen perusta kuvattu riittävän kattavasti ja 2) perustuvatko menetelmän vaikutusmekanismit ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin. Menetelmän teoreettisen perustan kaksi osaa arvioidaan (kyllä/ei) ja lisäksi menetelmän taustateoria tai -teoriat kuvaillaan lyhyesti. Teoreettisen perustan arviointi on olennainen osa menetelmän laadun arviointia, sillä sen avulla voidaan selittää, **miksi menetelmä X johtaa lopputulokseen Y kohderyhmässä Z.**

Monet Kasvun tuessa arvioidut menetelmät perustuvat useille teorioille. Esimerkiksi Ihmeelliset vuodet -vanhemmuusohjelman taustalla on teorioita lapsen kehityksestä ja sosiaalisesta oppimisesta (Webster-Stratton, 2016). Lasten käytösongelmien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon kehitetyn vanhemmuusohjelman oletus on, että lapsen käytöstä voi muuttaa vanhemman toimintaa muutamalla. Tämän oletuksen taustalla ovat kognitiiviset sosiaalisen oppimisen teoriat (Bandura, 1977; Patterson ym., 1992) sekä kiintymyssuhdeteorian oletukset vanhemman ja lapsen välisen myönteisen vuorovaikutussuhteen merkityksestä lapsen kehitykselle (Ainsworth, 1974; Bowlby, 1980). Menetelmän tavoitteena on, että vanhemmat oppivat myönteisempiä vuorovaikutuksen keinoja ja he voivat sitä kautta vahvistaa lapsensa hyvää käytöstä vähentäen ongelmakäyttäytymistä. Menetelmän toteutuksessa käytetään kognitiivisen psykoterapian (Beck, 1979) menettelytapoja. Eri-ikäisille lapsille tarjottavassa menetelmässä huomioidaan lapsen kehitystaso lapsen kognitiivisen kehityksen vaiheteorian mukaisesti (Piaget & Inhelder, 1962).

3.3 Menetelmän vaikuttavuustutkimuksen arviointi

Tutkimusasetelman lisäksi tutkimusten laatu on tärkeää tulosten luotettavuuden kannalta. Jos tutkimuksen arvioinnissa painotetaan ainoastaan tutkimusasetelmaa, voidaan tehdä virhearviointeja. Vaikka asetelma olisi satunnaistettu vertailukoe, tutkimuksen heikko laatu voi tehdä mahdottomaksi päätellä, miten menetelmä vaikuttaa. Jos taas tutkimusasetelmana on satunnaistamaton tutkimus, kuten kvasikokeellinen tutkimus, ja tutkimusmenetelmien laatu on korkea, tutkimuksen perusteella voidaan saada viitteitä menetelmän vaikuttavuudesta.

Menetelmän vaikuttavuuden arviointi perustuu menetelmästä tehtyihin vaikuttavuustutkimuksiin. Jokainen systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa löydetty ja mukaanottokriteerit täyttävä vaikuttavuustutkimus kootaan vaikuttavuustutkimusten koontitaulukkoon (Työkaluliite 2: taulukko 3), niiden tulokset kerätään tulostaulukkoon (Työkaluliite 1: taulukko 4) ja niiden laatu arvioidaan viiden osa-alueen mukaan (Työkaluliite 1: taulukko 5).

Vaikuttavuustutkimusten koontitaulukkoon kootaan tiedot tutkimuksittain. Yksi tutkimus saattaa kattaa useamman artikkelin. Taulukkoon kirjataan:

- Tutkimuksen nimi
- Artikkelin tai artikkeleiden tiedot
- Tarkoitus
- Tutkimusasetelma
- Havaintoyksikkö ja otoskoko
- Mittaus- ja tutkimusajankohdat (mittauspisteet ja aikaikkuna)

Vaikuttavuustutkimusten tulostaulukkoon kirjataan tiedot vasteiden osalta tutkimuksittain.

Kirjattavat tiedot ovat:

- Tutkimuksen nimi
- Vaste
- Koeryhmän koko
- Vertailuryhmän koko
- Vertailuajankohdat
- Ryhmien välinen efektikoko; suure ja koko

- Efektikoon luottamusväli ja luottamustaso
- p-arvo ja merkitsevyystaso

Vaikuttavuustutkimuksen tulee olla tilastollisesti merkitsevä. Tyypillisesti tilastollisen merkitsevyyden rajana pidetään p-arvoa 0,05. Vaikutusten tulee olla oletetun suuntaisia – vasteissa (esim. itsemurhariski) ei saa olla tilastollisesti merkitseviä kielteisiä vaikutuksia.

Vaikuttavuustutkimusten laadun arvioinnin apuna käytetään työkaluliitteessä 2 esitettyä vaikuttavuustutkimuksen arviointilomaketta. Vaikuttavuustutkimusten laatu arvioidaan seuraavilla osa-alueilla:

1. Mittaamisen luotettavuus: Mittareiden reliabiliteetti ja validiteetti arvioidaan suhteessa menetelmän tavoitteeseen. Otollisinta on, jos mittareiden reliabiliteetti ja validiteetti on selvitetty suomalaisilla tai pohjoismaisilla otoksilla, joissa kohderyhmä on menetelmän kohderyhmää vastaavaa. Vastaavia vaatimuksia sovelletaan myös muihin mittaamenetelmiin, kuten havainnointiin ja haastatteluihin. Tutkimuksen reliabiliteetin kannalta on parempi, jos tutkimuksessa on käytetty useampia informantteja ja tutkimuksen toteutus on sokkoutettu siinä määrin kuin mahdollista. Sokkoutuksessa salataan tieto siitä, mille olosuhteille tutkittava on altistettu. Satunnaistetun vertailukokeen laadun parantamiseksi päävaste analysoidaan tavallisesti sokkona. Tämän jälkeen aineisto analysoidaan avoimesti eli siten, että analysoija on ollut tietoinen siitä, mihin ryhmään tutkittava on kuulunut.

2. Tilastanalyysien luotettavuus: Arvioidaan, ovatko käytetyt tilastomenetelmät riittäviä ja aineistoon soveltuvia (Shadish ym., 2002). Lisäksi arvioidaan tilastollinen voima ja se, onko keskeyttämis- ja sensitiivisyystarkastelut tehty.

3. Harhattomuus: Tutkimuksessa havaitun vaikutuksen syynä voi olla jokin muu kuin käytetty menetelmä. Tällöin tutkimus on harhainen. Paras koeasetelma menetelmän vaikutuksen tutkimiseksi ja harhan minimoimiseksi on satunnaistetun vertailukokeen käyttö. Tutkimuksen harhaa satunnaistettua koeasetelmaa käytettäessä voivat kuitenkin lisätä esimerkiksi suuri keskeyttäneiden määrä ryhmissä tai se, että vertailuryhmä oppii menetelmästä koeryhmältä. Koeasetelmaa arvioitaessa on tärkeää tietää, miten koe- ja vertailuryhmä on valittu. On arvioitava, onko mahdollisia ryhmien välisiä eroja tutkittu ja onko ne otettu huomioon analyyseissa. Harhaa lisääviä tekijöitä on kuvattu Shadishin, Cookin ja Cambellin kirjassa (2002). Kaikki tekijät eivät ole yhtä merkityksellisiä kaikissa yhteyksissä ja onkin tärkeä arvioida, mikä on merkityksellistä kussakin yksittäisessä tutkimuksessa.

4. Toistotarkkuuden luotettavuus: Hyvä menetelmän toistotarkkuus varmistaa tutkimuksessa sen, että menetelmää annetaan suunnitellusti ja yhtäläisesti kaikille koeryhmän tutkittaville. Toistotarkkuutta voidaan vahvistaa tutkimuksessa menetelmän käsikirjojen ja oppaiden käytöllä ja toteuttajien koulutuksella. Toistotarkkuutta voidaan vahvistaa myös laadunvarmistusmenetelmin, esimerkiksi luomalla tarkistuslistoja tai tekemällä videoanalyysija menetelmän antamisesta. Kasvun tuki -tietolähteessä aiemmin arvioiduista

menetelmistä esimerkiksi Cool Kids -menetelmän ohjaajilta edellytetään menetelmäohjaukseen osallistumista koulutukseen osallistumisen lisäksi (Lyneham ym., 2003). Ihmeelliset vuodet -vanhempainryhmien ohjaajien tulee toimittaa koulutuksen jälkeen videomateriaalia ohjaamastaan vanhempainryhmästä. Sen lisäksi ryhmäohjaajille suositellaan työohjaukseen osallistumista kolmen ensimmäisen vanhempainryhmän aikana (Webster-Stratton, 2000).

5. Yleistettävyyys ja sovellettavuus: Arvioidaan, voidaanko tutkimustuloksia yleistää ja soveltaa tutkimusolosuhteiden eli ihanneolosuhteiden ulkopuolelle ja muissa ryhmissä kuin tutkimuksen kohderyhmässä. Arvioinnin kohteena on se, onko tutkimus toteutettu samankaltaisissa olosuhteissa, joissa menetelmää toteutettaisiin käytännössä. Tutkimustulosten yleistäminen muihin olosuhteisiin ja kohderyhmiin vaatii kuitenkin usein erillisiä tutkimuksia.

Arvioitavana on myös se, kuinka kauan mahdollinen vaikutus kestää. Tässä raportoidaan, onko vaikutuksen kesto tutkittu seuranta tutkimuksen avulla, ja miten pitkää seuranta on tehty. Tarkkaa seuranta-ajan raja-arvoa ei ole olemassa. Kohtuullisena pidetty seuranta-aika riippuu menetelmän tyypistä, sen tavoitteista ja lasten tai nuorten iästä.

Jokainen osa-alue pisteytetään pistein 0–4 p:

- 0 p = ei raportoitu tai tutkittu
- 1 p = heikko
- 2 p = tyydyttävä
- 3 p = hyvä
- 4 p = erittäin hyvä

Myös puolikkaat pisteet ovat mahdollisia. Jos 3. osa-alue *harhattomuus* saa arvioinnissa alle kaksi pistettä, tulee tutkimuksen mukaan ottaminen vaikuttavuustutkimuksen näyttöä arvioitaessa kyseenalaistaa. Pisteiden antamisen jälkeen kullekin vaikuttavuustutkimukselle lasketaan keskiarvo osa-alueiden pisteiden perusteella. Jos vaikuttavuustutkimuksen keskiarvo jää alle kolmen, vaikuttavuustutkimus käsitellään Kasvun tuen toimituksen kanssa järjestämässä työpajassa Kasvun tuen toimituksen kanssa. Myöhemmin laskettua keskiarvoa käytetään menetelmän kokonaisarviota annettaessa. Pisteytystaulukko on esitetty työkaluliitteessä 2 (taulukko 5).

Taulukkoon 3.2 on koottu osa-alueisiin liittyviä kysymyksiä, jotka kirjoittajien tulee ottaa huomioon vaikuttavuustutkimuksien laatua arvioitaessa.

Taulukko 3.2. Yleiskatsaus tutkimuksen laadun osa-alueista.

1. Mittaamisen luotettavuus
<ul style="list-style-type: none">• Mitä mittareita on käytetty päävasteiden ja toissijaisten vasteiden mittaamiseen?• Onko mittareita validoitu?• Onko keskeisten vasteiden mittareiden validiteettia ja reliabiliteettia tutkittu? Riittävätkö ne keskeisille vasteille?• Onko mittareiden validiteettia ja reliabiliteettia tutkittu haastattelu- ja havaintoaineistoissa?• Onko reliabiliteettia raportoitu mittareille perustuen kyseessä olevaan otokseen (esim. Cronbachin alfana)?• Mittarin mukauttaminen kansallisille kielille: onko ulkomailla kehitetyt mittarit käännetty kansallisille kielille? Jos on, niin onko käänntötyön laatu tarkastettu kääntämällä käännös takaisin alkuperäiskielelle? Onko psykometriset piirteet kuvattu hyvin ja ovatko ne riittävät?• Onko käytetty useita informantteja, esim. lapset, vanhemmat, opettajat?• Ovatko tutkittavat, menetelmän toteuttajat ja mittajat olleet sokkoutettuja? Onko se ollut mahdollista?
2. Tilastanalyysien luotettavuus
<ul style="list-style-type: none">• Mitä tilastomenetelmiä on käytetty?• Ovatko analyysit riittävät?• Onko tutkimuksen tilastollinen voima riittävä?• Onko tutkimuksessa keskeyttäneitä?• Onko keskeyttämisanalyysit tehty?• Onko tutkittavien osallistuminen tutkimukseen keskeytetty tutkimuksen järjestävän tahon osalta? Missä vaiheessa keskeytys on tehty?• Onko aineistossa ollut puuttuvia tietoja? Miten niitä on käsitelty? Onko imputoitu, miten?• Onko poikkeavia havaintoja poistettu aineistosta? Miksi? Mikä vaikutus tuloksiin?• Onko toistomittausasetelma analysoitu toistomittausmalleilla?• Onko monivertailuongelma huomioitu esim. p-arvoja korjaamalla (Bonferroni korjaus)?• Onko malleissa mukana mahdollinen stratifikaatio- eli ositusmuuttuja?• Onko tehty osajoukkoanalyysieja (subgroups)? Miksi?• Onko tutkittu interaktioita eli yhdysvaikutuksia esim. tutkimuspaikan/alueen/ryhmänvetäjän suhteen? Vai pidettiinkö niitä satunnaisvaikutuksina?• Toimiko menetelmä jollain ryhmällä paremmin tai huonommin, esim. vähäoireisilla henkilöllä tai henkilöllä, joille on diagnosoitu jokin muu sairaus?• Onko artikkeli osa suurempaa tutkimusta, mutta vain tilastollisesti merkitsevät tulokset raportointiin?• Onko sensitiivisyysanalyysieja tehty? ²• Tehtiinkö analysointi hoitoaieanalyysin (intention-to-treat) tilalta per-protocol, as-treated vai jotenkin muuten? Onko perusteltu miksi hoitoaieanalyysie ei ole tehty?
3. Harhattomuus
<ul style="list-style-type: none">• Mitä koeasetelmaa tutkimuksessa on käytetty?• Onko ryhmät satunnaistettu?• Miten satunnaistaminen on tehty?• Mitä on tehty sen varmistamiseksi, että ryhmät ovat mahdollisimman samanlaiset?• Voiko koeryhmän olosuhteet (esim. menetelmän sisältö) levitä vertailuryhmään?• Missä määrin virhelähteiden mahdollisuus on arvioitu ja pohdittu, ja mitä on tehty niiden poistamiseksi?• Onko tiedossa, miten monelle osallistumiskertalle tutkittavat ovat osallistuneet? Ovatko kerrat yhteismitallisia? Mitkä ovat menetelmän saamisen rajat, eli milloin tutkittavan voidaan sanoa saaneen menetelmää?
4. Toistotarkkuuden luotettavuus
<ul style="list-style-type: none">• Onko tutkimuksessa käytetty käsikirjoja tai oppaita menetelmän antajille?• Ovatko tutkimuksen toteuttajat saaneet koulutuksen menetelmän käyttöön?• Raportoidaanko tutkimuksessa laadunvarmennusmenettelyt, joilla varmistetaan, että menetelmää annetaan suunnitellusti ja yhtäläisesti kaikille tutkittaville?
5. Yleistettävyyys ja sovellettavuus
<ul style="list-style-type: none">• Onko menetelmän vaikuttavuudesta tehty seuranta tutkimusta?• Miten pitkä seuranta-aika oli?• Oliko seuranta riittävän kattava?• Miten hyvin otos kuvaa sitä kohderyhmää, johon otoksesta saadut tulokset on tarkoitus yleistää?• Ovatko otos ja kohderyhmä samanlaisia taustamuuttujien suhteen (esim. ikä, sukupuoli, oireet)?• Onko menetelmää tarjottu niissä käytännön olosuhteissa, joissa sitä aiotaan tarjota tulevaisuudessa?

² Esimerkiksi puuttuvien tietojen imputoinnin, monikeskustutkimuksissa käsittelyryhmän ja tutkimuspaikan yhdysvaikutuksen (group-bys-site) tai intention-to-treat- vs per-protocol-tavalla analysoitavien aineistojen suhteen.

3.4 Menetelmän implementointivalmiuden arviointi

Menetelmän laatua arvioidaan ja pisteytetään monesta eri näkökulmasta. Hyvään laadunvarmennusjärjestelmään lasketaan kuuluvaksi myös laadukas implementointi. Implementoinnin laadun arvioinnissa vastataan kysymykseen siitä, onko menetelmä valmis täysimittaiseen levitykseen. Implementoinnin laatu riippuu menetelmän kehittäjän tai omistajan ja menetelmää tarjoavan organisaation ominaisuuksista. Mitä korkeampi implementoinnin laatu on, sitä parempia ovat menetelmän vaikutukset (Derzon ym., 2005; Durlak & DuPre, 2008).

Strategiat implementoinnin hyvän laadun varmistamiseksi ja menetelmän levittämiseksi ovat välttämättömiä, kun tavoitteena on säilyttää vaikuttavuustutkimuksessa havaitut vaikutukset menetelmää käytäntöön vietäessä (Fixsen ym. 2005; Greenhalgh ym., 2004; Durlak & DuPre, 2008). Implementoinnin laadun varmistamiseksi on olemassa useita erilaisia viitekehyksiä (esim. Aarons ym., 2011; Meyers ym., 2012). Eri menetelmillä on käytössä erilaisia laadunvarmennusjärjestelmiä, kuten edistymisen monitorointi koulutuksen aikana, työn- tai menetelmäohjaukseen osallistuminen koulutuksen jälkeen ja ryhmänohjaajien sertifiointi menetelmän ohjauksetojen perusteella. Implementointivalmiuden arviointi perustuu menetelmän manuaaliin, implementointitutkimuksiin (sekä varsinaisiin implementointitutkimuksiin että implementoinnin vauhdittajien tutkimukseen) ja toistotarkkuus- eli fideliteettitutkimuksiin. Menetelmän implementointivalmiutta arvioidaan kymmenen eri osa-alueen mukaan.

Implementointivalmiuden arvioitavien osa-alueiden selitteet:

1. Implementoinnin tuki: Menetelmän tarjoaja tukee organisaatioita, jotka implementoivat menetelmää, sekä toteuttajia, jotka antavat sitä. Tukea antaa joko menetelmää tarjoava organisaatio tai menetelmän omistaja. Implementoinnin tuki voi olla tietoa esimerkiksi valmistelevien tapaamisten, koulutusseminaarien, paikallisten kertaustapaamisten tai menetelmäkohtaisen työnohjauksen muodossa.

2. Pätevyysvaatimukset: Menetelmän antajan koulutustasolle ja työkokemukselle on olemassa vähimmäisvaatimukset menetelmän toteuttamiseksi vaaditulla tavalla (esim. tietty määrä vuosia alalla tai työkokemusta lasten ja nuorten kanssa). Tämä koskee menetelmän toteuttajia, ryhmänohjaajia, mentoreita, kouluttajia muita olennaisia rooleja.

3. Kouluttaminen: Menetelmän käyttöönottoa varten on olemassa koulutus. Menetelmän kuvauksessa on oltava kirjattuna menetelmän toteuttajalta vaadittavat koulutuksen kesto, koulutusmenetelmät ja koulutuskertojen tiheys. Koulutuksen tulee keskittyä menetelmän keskeisiin elementteihin eli menetelmän osioihin, jotka ovat välttämättömiä, jotta se toimii vaikuttavasti aiotulla tavalla. Hyvässä laadunvarmennusjärjestelmässä koulutus kuvataan yksityiskohtaisesti, sisältäen kuvauksen siitä, mitä taitoja ja tietoja sillä saavutetaan, sisältö, aihe, opetusmenetelmät, kurssinohjaajien pätevyys ja opetusmateriaalit.

4. Sertifiointimenettelyt: Menetelmän toteuttamisen viralliselle pätevyydelle on vaatimukset ja pätevyuden laadun varmistamiseksi on menettelytavat. Sertifikaatti voidaan myöntää esimerkiksi tietyn pituisesta ja tietyn aihepiirin koulutuksesta pätevyyttä ylläpitävän jatkokoulutuksen lisäksi. Sertifikaatti voi myös perustua menetelmän toteuttajan taitojen testaukseen.

5. Toistotarkkuuden varmentaminen: Menetelmän keskeisten elementtien toistotarkkuuden eli fideliteetin ylläpitämistä rekisteröidään systemaattisesti menetelmän kehittäjän suunnittelemana tavalla. Menetelmän toteuttajan työskentelyä voidaan videoida ja pisteyttää, kerätä palautetta kyselylomakkeiden avulla tai pyytää menetelmän toteuttajaa täyttämään tarkistuslistaa.

6. Ohjaus: Ohjausta tarjotaan menetelmän antamisen aikana ja koulutuksen jälkeen. Ohjaus on tavallisen työnohjauksen lisänä. Ohjauksen kuvaus voi sisältää menetelmäohjauksen keston ja frekvenssin, ohjaajan roolin intervention implementoinnin aikana ja pätevyysvaatimukset.

7. Kohderyhmän tunnistaminen: Menetelmän kohderyhmä on eritelty tarkasti mukaanotto- ja poissulkukriteerien kautta, ja rekrytointiin ehdotetut menetelmät on työstetty. Tämä voi sisältää suosituksia seulonnan ja raportoinnin suhteen. Mukaanottokriteerinä voi olla esimerkiksi tietyn pisterajan ylittyminen jollakin mielenterveyttä kartoittavalla mittarilla. Poissulkukriteerinä voi olla esimerkiksi se, jos lapsella on vakavia kognitiivisia puutteita.

8. Dokumentaatio ja ylläpidon välineet: Menetelmän toteuttajalle on tarjolla välineitä (esim. lokikirjat), joiden avulla hän voi seurata yksittäisen menetelmän saajan edistymistä ja tutkia menetelmästä hyötymistä ja tyytyväisyyttä.

9. Mukauttamisstrategiat: On olemassa tietoa siitä, miten hyvin eri kohderyhmät, palveluntarjoajat ja kulttuurit omaksuvat menetelmän ilman, että vaikuttavuus vähenee (esim. voiko menetelmää, joka on testattu kouluterveydenhuollossa, tarjota lasten hyvinvointipalveluiden kautta). Perustelun yleistettävyydelle ja menetelmän omaksumiselle pitäisi aina perustua empiirisiin löydöksiin tai niiden pitäisi ainakin olla todennäköisiä muihin tutkimuksiin pohjautuen.

10. Implementointitutkimus: Menetelmästä on olemassa implementointitutkimusta.

Arvioinnin tukena käytetään implementointivalmiuden arviointitaulukkoa (työkaluliite 1: taulukko 6). Implementointivalmiuden kokonaisarvio saadaan jakamalla hyväksytyjen osa-alueiden eli kyllä-vastausten lukumäärä menetelmän kannalta oleellisten osa-alueiden määrällä.

4 Menetelmän kokonaisarvio

Vaikuttavuuskirjallisuuden läpikäymisen jälkeen menetelmälle annetaan kokonaisarvio. Kokonaisarvio vastaa tutkimuskysymykseen ”**Onko menetelmällä näyttöön perustuvaa vaikuttavuutta suomalaisessa kontekstissa?**”. Kasvun tuki -arvioinnissa suomalaiseen kontekstiin yleistettävät tutkimustulokset on saatu pohjoismaisilla (Suomi, Ruotsi, Norja, Tanska ja Islanti) tutkimuksilla³. Kokonaisarvio on riippumaton luokitus ja se on psykososiaalisten vahvojen menetelmien osalta rinnastettavissa Käypä hoito -suositukseen⁴. Käypä hoito -suositukset käsittelevät suomalaisten terveyteen ja sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn liittyviä kysymyksiä ja luokittelevat näytön asteen tasoja. Kuten Käypä hoito, myös monet muut kansalliset ja kansainväliset organisaatiot noudattavat näytön asteen tasoluokitusta, joka perustuu oletukseen, että satunnaistettu vertailukoe on paras tutkimusasetelma menetelmän ja vaikutuksen välisen syy-seuraussuhteen selvittämiseksi. Maailmalla on erilaisia menetelmien vaikuttavuusnäytön systemaattisia arviointijärjestelmiä ja tietokantoja (esim. EU:n European Platform for Investing in Children (EPIC) ja yhdysvaltalainen California Evidence-Based Clearinghouse for Child Welfare, CEBC).

Kasvun tuki käyttää kuutta näytön kokonaisarviota (Taulukko 4.1). Kokonaisarvio 0 tarkoittaa, että menetelmällä on kielteinen vaikutus (OA) tai että sillä ei ole lainkaan vaikutusta (OB). Kokonaisarviot 1–5 sisältävät vaatimuksia menetelmän kuvaukselle, teoreettiselle perustalle, vaikuttavuudelle ja implementointivalmiudelle. Näytön alimmilla kokonaisarviolla (1 ja 2) ei vaadita vaikuttavuus- ja implementointitutkimusta.

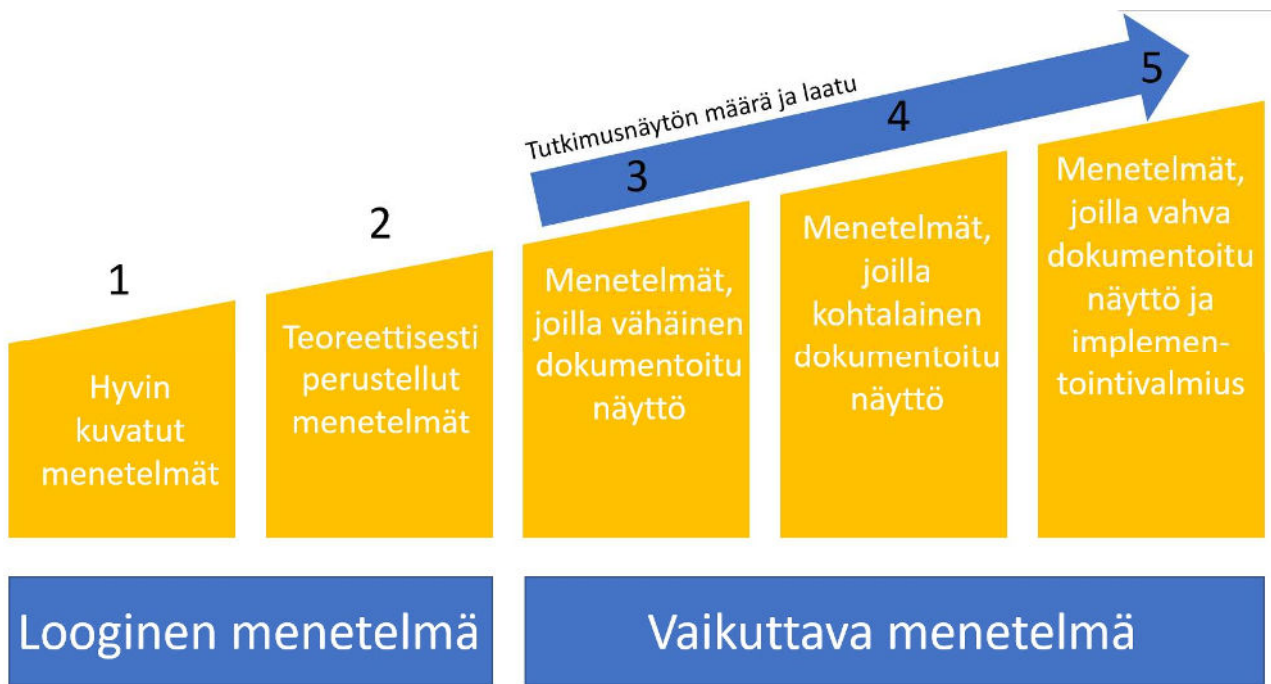
Taulukko 4.1. Kokonaisarviot selitteineen.

Kokonaisarvio	Selite	Huomio
OA	Kielteiset vaikutukset	Tutkimuksen laadun oltava riittävä
OB	Ei vaikutusta	Tutkimuksen laadun oltava riittävä
1	Hyvin kuvatut menetelmät	Ei vaikuttavuustutkimusta
2	Teoreettisesti perustellut menetelmät	Ei vaikuttavuustutkimusta
3	Vähäinen dokumentoitu näyttö	Vaikuttavuustutkimusta vaaditaan
4	Kohtalainen dokumentoitu näyttö	Vaikuttavuustutkimusta vaaditaan
5	Vahva dokumentoitu näyttö	Vaikuttavuus- ja implementointitutkimusta vaaditaan

Kokonaisarviot ovat toistensa päälle rakentuvia. Nämä kumuloituvat kokonaisarviot perustuvat alla esitettyyn kuvioon 4.1.

³ Vrt. Ungsinnin arviointikriteerit, joissa otetaan huomioon vain pohjoismaiset vaikuttavuustutkimukset (https://ungsinn.no/post_artikkel/new-criteria-for-classification/).

⁴ Käypä hoito -suositukset ovat riippumattomia tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia. Niissä käsitellään tärkeitä suomalaisten terveyteen ja sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn liittyviä kysymyksiä esimerkiksi lihavuus ja ADHD. Suosituksia laaditaan lääkäreille, terveydenhuollon ammattilaisille ja kansalaisille hoitopäätösten pohjaksi. Suosituksia laatii Suomalainen Lääkäriseura Duodecim.



Kuvio 4.1. Kumuloituvat kokonaisarviot.

Taulukossa 4.2. on esitetty kokonaisarvioiden vaatimukset ja eroavaisuudet niiden välillä. Mikäli näyttö ei riitä täyttämään tietyn tason vaatimuksia, menetelmän arvio jää edelliselle tasolle. Kokonaisarviot on kuvattu erikseen seuraavissa alaluvuissa.

Taulukko 4.2. Kokonaisarvioiden yhteenveto.

Ulottuvuus	Kokonaisarvio				
	1	2	3	4	5
Kuvaus					
Menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, toteutus ja keinot kuvataan tyydyttävästi	x	x	x		
Menetelmällä on yksityiskohtainen käsikirja tai opas, jossa kuvataan hyvin vähintään menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, toteutus ja keinot				x	x
Teoreettinen perusta					
Menetelmän vaikutusmekanismit (vasteisiin) perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin		x	x	x	x
Vaikuttavuus					
Tutkimustyyppi					
Vähintään yksi pohjoismainen määrällinen tai laadullinen vaikuttavuustutkimus			o		
Vähintään yksi pohjoismainen (määrällinen) vaikuttavuustutkimus				x	
Vähintään kaksi pohjoismaista vaikuttavuustutkimusta, joista vähintään toinen on menetelmänkehittäjästä riippumaton					o
Kansainvälinen (korkean elintason maiden) systemaattinen katsaus menetelmän vaikutuksista			o		
Vähintään yksi menetelmän myönteinen näytön arviointi pohjoismaisessa tai vakiintuneessa kansainvälisessä tietokannassa*			o		o
Yksi pohjoismainen vaikuttavuustutkimus					x
Kansainvälinen (Suomen oloihin sovellettavissa maissa tehty) meta-analyysi menetelmän vaikutuksista*					o
Menetelmänkehittäjästä riippumaton vaikuttavuustutkimus, joka on tehty Suomen oloihin sovellettavissa maissa					o
Tutkimusasetelma					
Ennen-jälkeen-asetelmat			o		
Laadulliset tutkimukset, tapaustutkimukset ja survey-tutkimukset, joissa vaikutuksia on tutkittu			o		
Satunnaistetut vertailukokeet				o	o
Kvasikokeelliset tutkimusasetelmat				o	o
Tutkimusmenetelmien laatu					
Ainakin yksi (määrällinen) vaikuttavuustutkimus, joka on laadultaan vähintään tyydyttävä			o	x	
Laadullinen tutkimus, joka on laadultaan hyvä			o		
Ainakin yksi vaikuttavuustutkimus, joka on laadultaan vähintään hyvä					x
Vaikutus vasteisiin					
Menetelmällä on joko suoraan tai välillisesti myönteisiä vaikutuksia lapsiin tai nuoriin liittyviin päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin			o	x	
Menetelmällä on joko suoraan tai välillisesti myönteisiä vaikutuksia lapsiin ja nuoriin liittyviin päävasteisiin, mahdollisesti myös toissijaisiin vasteisiin					x
Havittu efektit on raportoitu laadullisissa tutkimuksissa			o		
Effektikoko ja sen luottamusväli päävasteelle on ilmoitettu tai se voidaan laskea				x	x
Effektikoko on riittävän suuri, jotta ryhmien välisellä erolla voidaan arvioida olevan käytännön merkitystä					x
Menetelmällä on kielteisiä vaikutuksia joko päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin			0A	0A	0A
Menetelmällä ei ole vaikutusta päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin			0B	0B	0B
Seuranta					
Menetelmän vaikuttavuutta on tutkittu seurannassa menetelmän päättymisen jälkeen, ja tulokset osoittavat menetelmän vaikuttavuuden seurannassa. Toisin sanoen satunnaistamisen jälkeiset myönteiset vaikuttavuustulokset (efficacy) säilyivät myös seurannassa (effectiveness)					x
Implementointivalmius					
Menetelmä on valmis implementoitavaksi, ja sillä on kotipesä Suomessa					x
Menetelmällä on laadunvarmennusjärjestelmä, joka pitää yllä implementoinnin laatua					x
Laadunvarmennusjärjestelmän ansiosta on todennäköistä, että tutkimuksessa osoitetut vaikutukset havaitaan myös käytännössä					x

x: Vaatimus; o: Vaihtoehtoinen vaatimus; *päätös mukaan otettavista tutkimuksista ja tietokannoista tehdään tieteellisessä toimituskunnassa sininen laatikko: joku vaihtoehtoisista vaatimuksista (o) täyttyvä vaatimus (x) lisäksi

0A: Menetelmän kokonaisarvio on 0A: Menetelmällä kielteisiä vaikutuksia
0B: Menetelmän kokonaisarvio on 0B: Menetelmällä ei vaikutusta

- Kokonaisarvion 2 ero kokonaisarvioon 1 on se, että menetelmän teoreettinen perusta on kuvattu.
- Kokonaisarvion 2 ero kokonaisarvioon 3 on se, että menetelmästä ei ole tehty vaikuttavuustutkimusta.
- Kokonaisarvion 3 ero kokonaisarvioon 2 on se, että menetelmästä on olemassa vaikuttavuustutkimusta.
- Kokonaisarvion 3 eroina kokonaisarvioon 4 verrattuna on, että menetelmästä ei ole olemassa yksityiskohtaista käsikirjaa tai opasta; menetelmästä ei ole tehty ihanteellisissa olosuhteissa toteutettuja satunnaistettuja vertailukokeita tai kvasikokeellisia tutkimuksia; vaikutuksen suuruutta ei ole ilmoitettu tai sitä ei voi laskea annetuista luvuista.
- Kokonaisarvion 4 ero kokonaisarvioon 3 on se, että menetelmästä on olemassa yksityiskohtainen käsikirja tai opas. Menetelmästä tehdyissä vaikuttavuustutkimuksissa on tutkimusasetelmana satunnaistettu vertailukoe tai kvasikokeellinen asetelma. Vaikutuksen suuruus on ilmoitettu tai se voidaan laskea.
- Kokonaisarvioon 5 verrattuna kokonaisarvio 4 eroaa seuraavasti: vaikuttavuustutkimusten asetelma ei ole käytännön olosuhteissa toteutettu satunnaistettu vertailukoe tai kvasikokeellinen asetelma; suomalaisia tai Suomen oloihin sovellettavia tutkimuksia ei ole riittävästi (vähintään 2); yksikään tutkimuksista ei ole riippumattoman tutkimusryhmän toteuttama; yksikään vaikuttavuustutkimus ei ole laadultaan vähintään hyvä ja vaikutuksen käytännön merkitystä ei ole osoitettu; menetelmästä ei ole tehty implementointitutkimusta; menetelmästä ei ole tehty seuranta-tutkimusta.

- Kokonaisarvion 5 ero kokonaisarvioon 4 on se, että menetelmästä tehdyissä vaikuttavuustutkimuksissa on tutkimusasetelmana satunnaistettu vertailukoe tai kvasikokeellinen asetelma käytännön olosuhteissa. Suomalaisia tai Suomen oloihin sovellettavia tutkimuksia on vähintään kaksi. Vähintään yksi tutkimus on riippumattoman tutkimusryhmän toteuttama. Vähintään yhden vaikuttavuustutkimuksen tulee olla laadultaan vähintään hyvä ja vaikutuksella voidaan todeta olevan käytännön merkitystä. Menetelmästä on tehty implementointi- ja seurantatutkimusta.

4.1 Kielteiset vaikutukset ja ei vaikutusta (0)

Kielteiset vaikutukset (0A)

Laadukkaat vaikuttavuustutkimukset ovat osoittaneet, että menetelmällä on kielteisiä vaikutuksia keskeiseen lapsiin ja nuoriin liittyvään päävasteeseen. Tutkimusten on oltava laadukkaita, jotta tuloksia voidaan pitää luotettavina. Tutkimusten tulee ylittää vaikuttavuustutkimusten laadun osalta vähintään tyydyttävälle tasolle (keskiarvo vähintään 2). Muiden kuin keskeisten päävasteiden tai toissijaisten vasteiden osalta on käytävä keskustelu kielteisen vaikutuksen vakavuudesta kyseinen vasteen osalta⁵.

Ei vaikutusta (0B)

Laadukkaat vaikuttavuustutkimukset ovat osoittaneet, että menetelmällä ei ole myönteisiä eikä kielteisiä vaikutuksia. Tutkimusten on oltava laadukkaita, jotta tuloksia voidaan pitää luotettavina. Tutkimusten tulee ylittää vaikuttavuustutkimusten laadun osalta vähintään tyydyttävälle tasolle (keskiarvo vähintään 2).

4.2 Hyvin kuvatut menetelmät (1)

Menetelmä kuvataan perusteellisesti. Se voi olla vaikuttava, mutta dokumentoitu vaikuttavuusnäyttö puuttuu sen todentamiseen. Menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, rakenne ja keinot kuvataan tyydyttävästi.

Taulukko 4.3. Vaatimukset menetelmille, joiden kokonaisarvio on 1.

	Ulottuvuus	Vaatimukset
1	Kuvaus	Menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, toteutus ja keinot kuvataan tyydyttävästi.
2	Teoreettinen perusta	Menetelmällä ei ole teoreettista taustaa, se on kuvattu heikosti tai ei lainkaan
3	Vaikuttavuus	Vaikuttavuustutkimusta ei ole tehty
4		
5	Implementointivalmius	Implementointisuunnitelmaa ja -tutkimusta ei ole tehty

⁵ Päätöksenteon kannalta on olemassa 1) kriittisen tärkeitä vaikutuksia (esim. itsemurha-alttiuden lisääntyminen), 2) tärkeitä, mutta ei kriittisiä vaikutuksia ja 3) ei tärkeitä vaikutuksia (Jousimaa ym., 2010).

4.3 Teoreettisesti perustellut menetelmät (2)

Menetelmä kuvataan perusteellisesti. Lisäksi menetelmän vaikutusmekanismit perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin. Menetelmä voi olla vaikuttava, mutta dokumentoitu vaikuttavuusnäyttö puuttuu.

Taulukko 4.4. Vaatimukset menetelmille, joiden kokonaisarvio on 2.

	Ulottuvuus	Vaatimukset
1	Kuvaus	Menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, toteutus ja keinot kuvataan tyydyttävästi.
2	Teoreettinen perusta	Menetelmän vaikutusmekanismit (vasteisiin) perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin.
3	Vaikuttavuus	Vaikuttavuustutkimusta ei ole tehty
4		
5	Implementointivalmius	Implementointisuunnitelmaa ja -tutkimusta ei ole tehty

4.4 Menetelmä, jolla vähäinen dokumentoitu näyttö (3)

Menetelmä kuvataan perusteellisesti. Lisäksi menetelmän vaikutusmekanismit perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin. Menetelmästä on tehty vähintään yksi pohjoismainen vaikuttavuustutkimus. Menetelmästä on voitu tehdä vaihtoehtoisesti kansainvälinen systemaattinen katsaus tai se on voitu arvioida pohjoismaisissa tietokannoissa. Soveltuvissa tutkimuksissa on käytetty yksinkertaisempia tutkimusasetelmia (esim. ennen–jälkeen-asetelma, tapaustutkimukset). Tutkimukset ovat laadullisesti vähintäänkin tyydyttäviä, ja menetelmällä on myönteisiä todettuja vaikutuksia päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin. Toisin sanoen on viitteitä siitä, että menetelmä on vaikuttava, mutta löydöksiin tai Suomen oloihin yleistettävyyteen liittyy epävarmuutta.

Taulukko 4.5. Vaatimukset menetelmille, joiden kokonaisarvio on 3.

	Ulottuvuus	Vaatimukset	
1	Kuvaus	Menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, toteutus ja keinot kuvataan tyydyttävästi.	
2	Teoreettinen perusta	Menetelmän vaikutusmekanismit (vasteisiin) perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin	
3 4	Vaikuttavuus	<p>Tutkimustyyppi</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vähintään yksi pohjoismainen määrällinen tai laadullinen vaikuttavuustutkimus tai ▪ Kansainvälinen (korkean elintason maiden) systemaattinen katsaus menetelmän vaikutuksista tai ▪ Vähintään yksi menetelmän myönteinen näytön arviointi pohjoismaisessa tai vakiintuneessa kansainvälisessä tietokannassa* <p>Tutkimusasetelma</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ennen–jälkeen-asetelmat ▪ Laadulliset tutkimukset, tapaustutkimukset (<i>case study</i>) ja survey-tutkimukset (<i>surveys</i>), joissa vaikutuksia on tutkittu <p>Tutkimusmenetelmien laatu</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ainakin yksi (määrällinen) vaikuttavuustutkimus, joka on laadultaan vähintään tyydyttävä (keskiarvo vähintään 2, Työkaluliite 1: taulukko 5) tai ▪ Laadullinen tutkimus, joka on laadultaan riittävä <p>Vaikutus vasteisiin</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Menetelmällä on joko suoraan tai välillisesti vain myönteisiä vaikutuksia lapsiin tai nuoriin liittyviin päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin tai ▪ Havaitut efektit on raportoitu laadullisissa tutkimuksissa 	
	5	Implementointivalmius	Implementointisuunnitelmaa ja -tutkimusta ei ole tehty

* päätös mukaan otettavista tietokannoista tehdään tieteellisessä toimituskunnassa

4.5 Menetelmä, jolla kohtalainen dokumentoitu näyttö (4)

Menetelmä kuvataan perusteellisesti yksityiskohtaisessa käsikirjassa tai oppaassa. Lisäksi menetelmän vaikutusmekanismit perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin. Menetelmästä on tehty vähintään yksi pohjoismainen vaikuttavuustutkimus. Tutkimukset on tehty satunnaistetulla vertailukoeasetelmalla tai kvasikokeellisella asetelmalla (sis. vertailuryhmän). Vaikuttavuustutkimusten on oltava laadullisesti vähintäänkin tyydyttäviä (suurin osa laadunarvioinnin osa-alueista saa vähintään arvon 2). Menetelmällä on myönteisiä todettuja vaikutuksia päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin. Vaikutuksen suuruus (efektikoko ja sen luottamusväli) päävasteeseen on ilmoitettu tai se voidaan laskea. Toisin sanoen menetelmän vaikuttavuudesta on olemassa näyttöä, mutta ei ole selvää, ovatko löydökset yleistettävissä, kun menetelmää tarjotaan käytännössä.

Taulukko 4.6. Vaatimukset menetelmille, joiden kokonaisarvio on 4.

	Ulottuvuus	Vaatimukset
1	Kuvaus	Menetelmällä on yksityiskohtainen käsikirja tai opas, jossa kuvataan hyvin vähintään menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, toteutus ja keinot.
2	Teoreettinen perusta	Menetelmän vaikutusmekanismit (vasteisiin) perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin
3	Vaikuttavuus	Tutkimustyyppi Vähintään yksi pohjoismainen (määrällinen) vaikuttavuustutkimus.
4		Tutkimusasetelma <ul style="list-style-type: none"> ▪ Satunnaistetut vertailukokeet ▪ Kvasikokeelliset tutkimusasetelmat
		Tutkimusmenetelmien laatu Ainakin yksi (määrällinen) vaikuttavuustutkimus on laadultaan vähintään tyydyttävä (keskiarvo vähintään 2, työkaluliite 1: taulukko 5).
		Vaikutus vasteisiin <ul style="list-style-type: none"> ▪ Menetelmällä on joko suoraan tai välillisesti myönteisiä vaikutuksia lapsiin tai nuoriin liittyviin päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin ▪ Effektikoko ja sen luottamusväli päävasteelle on ilmoitettu tai se voidaan laskea
5	Implementointivalmius	Implementointisuunnitelmaa ja -tutkimusta ei ole tehty

4.6 Menetelmä, jolla vahva dokumentoitu näyttö (5)

Menetelmä kuvataan perusteellisesti yksityiskohtaisessa käsikirjassa tai oppaassa. Lisäksi menetelmän vaikutusmekanismit perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksyttyyn teoriaan tai malliin. Menetelmästä on tehty vähintään kaksi pohjoismaista vaikuttavuustutkimusta. Jos vaikuttavuustutkimuksia on vain yksi, vaaditaan lisäksi kansainvälinen systemaattinen katsaus menetelmän vaikutuksista (tutkimuksissa oltava vertailuryhmät) tai myönteinen arviointi menetelmän näytöstä pohjoismaisessa tietokannassa. Vähintään yhden vaikuttavuustutkimuksen pitäisi olla menetelmän kehittäjästä riippumaton. Vaikuttavuustutkimukset on tehty hyödyntäen tutkimusasetelmana satunnaistettua vertailukoeasetelmaa tai kvasikokeellista asetelmaa (sis. vertailuryhmän) käytännön olosuhteissa. Tutkimukset ovat laadullisesti vähintäänkin hyviä, ja menetelmällä on myönteisiä todettuja vaikutuksia päävasteisiin tai toissijaisiin vasteisiin. Efektikoko ja sen luottamusväli päävasteelle on ilmoitettu tai se voidaan laskea. Vaikutuksella on käytännön merkitystä. Menetelmä on valmis implementoitavaksi ja sillä on kotipesä Suomessa. Menetelmälle on olemassa laadunvarmennusjärjestelmä, joka pitää yllä implementoinnin laatua. Laadunvarmennusjärjestelmän ansiosta on todennäköistä, että tutkimuksessa osoitetut vaikutukset havaitaan myös käytännössä. Toisin sanoen on vahvaa näyttöä siitä, että menetelmällä on käytännön vaikuttavuutta Suomen oloissa.

Taulukko 4.7. Vaatimukset menetelmille, joiden kokonaisarvio on 5.

	Ulottuvuus	Vaatimukset
1	Kuvaus	Menetelmällä on yksityiskohtainen käsikirja tai opas, jossa kuvataan hyvin vähintään menetelmän tavoitteet, kohderyhmä, vasteet, toteutus ja keinot.
2	Teoreettinen perusta	Menetelmän vaikutusmekanismit (vasteisiin) perustuvat ihmisen käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin
3	Vaikuttavuus	Tutkimustyyppi <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vähintään kaksi pohjoismaista vaikuttavuustutkimusta, joista vähintään toinen on menetelmän kehittäjästä riippumaton⁶ ▪ Jos on vain yksi pohjoismainen vaikuttavuustutkimus, vaaditaan lisäksi joku seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> - kansainvälinen (Suomen oloihin sovellettavissa maissa tehty) meta-analyysi menetelmän vaikutuksista* - vähintään yksi menetelmän myönteinen näytön arviointi pohjoismaisessa tai vakiintuneessa kansainvälisessä tietokannassa* - menetelmänkehittäjästä riippumaton vaikuttavuustutkimus, joka on tehty Suomen oloihin sovellettavissa maissa^{7,*}
4		Tutkimusasetelma <ul style="list-style-type: none"> ▪ Satunnaistetut vertailukokeet ▪ Kvasikokeelliset tutkimukset
		Tutkimusmenetelmien laatu Ainakin yksi vaikuttavuustutkimus on laadultaan vähintään hyvä (keskiarvo vähintään 3, työkaluliite 1: taulukko 5).
		Vaikutus vasteisiin <ul style="list-style-type: none"> ▪ Menetelmällä on joko suoraan tai välillisesti myönteisiä vaikutuksia lapsiin ja nuoriin liittyviin päävasteisiin, mahdollisesti myös toissijaisiin vasteisiin ▪ Efektikoko ja sen luottamusväli päävasteelle on ilmoitettu tai se voidaan laskea ▪ Efektikoko on riittävän suuri, jotta ryhmien välisellä erolla voidaan arvioida olevan käytännön merkitystä
		Seuranta Menetelmän vaikuttavuutta on tutkittu seurannassa menetelmän päättymisen jälkeen, ja tulokset osoittavat menetelmän vaikuttavuuden seurannassa. Toisin sanoen satunnaistamisen jälkeiset myönteiset vaikuttavuustulokset (<i>efficacy</i>) säilyvät myös seurannassa (<i>effectiveness</i>)
5	Implementointivalmius	Implementointivalmius <ul style="list-style-type: none"> ▪ Menetelmä on valmis implementoitavaksi, ja sillä on kotipesä Suomessa ▪ Menetelmällä on laadunvarmennusjärjestelmä, joka pitää yllä implementoinnin laatua ▪ Laadunvarmennusjärjestelmän ansiosta on todennäköistä, että tutkimuksessa osoitetut vaikutukset havaitaan myös käytännössä

* päätös mukaan otettavista tutkimuksista ja tietokannoista tehdään tieteellisessä toimituskunnassa

⁶ Menetelmän kehittäjästä riippumattomuus ei ole kaikissa tilanteissa täysin selvää. On tarkasteltava, monesko kirjoittaja menetelmän kehittäjä mahdollisesti on, ja missä vaiheessa menetelmän vaikuttavuuden tutkiminen on tieteen kumuloitumisen prosessissa – ovatko kyseessä ensimmäiset tutkimukset vai onko tutkimus edennyt pidemmälle.

⁷ Maalla tarkoitetaan tässä yhteydessä tutkittavien asuinmaata, ei kirjoittajien kansallisuutta tai sitä, missä maassa tutkimus on analysoitu.

Työkaluliite 1. Menetelmän vaikuttavuuden arviointi näytön perusteella.

Dokumentin sisältö

1. Menetelmän kuvauksen arviointi

- Taulukko 1. Menetelmän kuvauksen arviointitaulukko.

2. Menetelmän teoreettisen perustan arviointi

- Taulukko 2. Menetelmän teoreettisen perustan arviointitaulukko.

3. Menetelmän vaikuttavuustutkimusten arviointi

- Taulukko 3. Kriteerit täyttävien vaikuttavuustutkimusten koontitaulukko.
- Taulukko 4. Kriteerit täyttävien vaikuttavuustutkimusten tulostaulukko.
- Taulukko 5. Kriteerit täyttävien vaikuttavuustutkimusten laadunarviointitaulukko.

4. Menetelmän implementointivalmiuden arviointi

- Taulukko 6. Menetelmän implementointivalmiuden arviointitaulukko.

1. Menetelmän kuvauksen arviointi

Arvioi menetelmän kuvaus alla olevan taulukon mukaisesti arvioimalla 10 menetelmän kuvausta koskevaa ulottuvuutta.

Taulukko 1. Menetelmän kuvauksen arviointitaulukko.

Menetelmän kuvauksen ulottuvuus	Ei kuvattu lainkaan	Kuvattu, mutta ei riittävästi	Kuvattu riittävästi
Tyydyttävän kuvauksen elementit			
Vähimmäisvaatimukset kokonaisarvioille 1–3 kuvauksen osalta			
1. Kohderyhmä (P)*			
Kohderyhmä ja sen mukaanotto- ja poissulkukriteerit kuvataan.			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Toteutus (I)*			
Kuvauksesta käy selkeästi ilmi, kuinka menetelmä organisoidaan ja miten se rakentuu. Esimerkiksi, tarjotaanko sitä ryhmille vai yksilöllisesti, kuka sitä tarjoaa, menetelmän kesto, tapaamisten tiheys, temaattinen rakenne, järjestys, eteneminen ja paikka, jossa menetelmää tarjotaan (myös digitaalisesti toteuttavat).			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ilmiön kuvaus ja menetelmän tavoitteet (C)*			
Ilmiöstä kuvataan esimerkiksi aihepiiri, laajuus, riskitekijät, ilmiön seuraukset, liitännäissairaudet ja muut rinnakkaiset ongelmat tai muiden vaikeuksien kehittymisen riski sekä tavoite (mahdollisesti vertailuryhmään nähden).			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Päävaste(et) (O)*			
Kuvauksessa esitellään selkeästi päävaste(et).			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Toissijaiset vasteet (O)*			
Kuvauksessa kerrotaan selkeästi, onko menetelmällä toissijaisia vasteita ja mitä ne ovat. Tähän voivat sisältyä esimerkiksi riskitekijöiden väheneminen tai suojaavien tekijöiden edistäminen, tai tavoitteita, joiden ajatellaan olevaan vähemmän tärkeitä kuin päävasteet.			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Keinot			
Kuvauksesta tulee esiin minkä tyyppisiä menetelmiä käytetään haluttujen tulosten saavuttamiseksi (esim. kognitiivisia tekniikoita, käyttäytymisterapiaa, tai psykoedukaatiota) ja mitä konkreettisia menetelmiä käytetään (esim. Käytännön harjoitukset, kotitehtävät, videot tai roolileikit).			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hyvän kuvauksen elementit			
Vähimmäisvaatimukset kokonaisarvioille 4–5 kuvauksen osalta tyydyttävän kuvauksen elementtien lisäksi			
7. Opas toteuttajille			
Kuvaukseen sisältyy opas menetelmän antajalle, jossa kuvataan, kuinka menetelmä tulee toteuttaa.			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yksityiskohtaisemman kuvauksen elementit			
8. Keskeiset elementit ja joustavuus			
Kuvauksessa tuodaan esiin, minkä ajatellaan olevan aivan keskeinen elementti tai elementit menetelmän toteutuksessa ja missä asioissa on joustonvaraa.			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Toteuttajat			
Kuvauksessa kerrotaan, kuka voi tarjota menetelmää. Tämä voi sisältää ammattiryhmiä, jotka voivat antaa menetelmää tai kuvauksen siitä millainen koulutus on välttämätöntä menetelmän toteuttamiseksi ja minkä palveluiden kautta menetelmää voidaan antaa.			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Materiaalit menetelmän saajille			
Menetelmän saajille jaettavat materiaalit sisältyvät kuvaukseen.			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* PICO-menetelmä, jossa P = kohderyhmä (population), I = menetelmä (intervention), C = vertailuryhmä (comparison) ja O = vaste (outcomes).

2. Menetelmän teoreettisen perustan arviointi

Arvioi menetelmän teoreettinen perusta alla olevan taulukon mukaisesti vastaamalla kahteen menetelmän teoreettista perustaa koskevaan väitteeseen.

Taulukko 2. Menetelmän teoreettisen perustan arviointitaulukko.

Väite	Vastaus
Vaatimukset menetelmän kokonaisarvioille 2–5 teoreettisen perustan osalta	
1. Menetelmällä on teoreettinen perusta ja se on kuvattu riittävällä tasolla	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä
2. Menetelmän vaikutusmekanismit (vasteisiin) perustuvat yleiseen ihmisten käyttäytymistä tai toimintaa selittävään yleisesti hyväksytyyn teoriaan tai malliin	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä

Mihin teoreettiseen perustaan menetelmä pohjautuu?

Kuvaile teoreettinen perusta lyhyesti.

3. Menetelmän vaikuttavuustutkimusten arviointi

Täytä systemaattisen kirjallisuushaun jälkeen mukaan otettujen vaikuttavuustutkimusten osalta *Liite 3 – Vaikuttavuustutkimuksen arviointilomake* vaikuttavuustutkimuksittain.

Täytä seuraavat taulukot liitteen 3 tiedoilla.

Taulukko 3. Mukaan otettujen vaikuttavuustutkimusten yhteenvetotaulukko.

#	Tutkimus	Artikkeli(t)	Tarkoitus	Tutkimusasetelma	Havaintoyksikkö ja otoskoko	Mittaus- ja tutkimusajankohdat
A	Tutkimus 1					
B	Tutkimus 2					
	...					
X	Tutkimus X					

#: Tutkimuksen yksilöivä kirjaintunnus

Tutkimus: Tutkimuksen nimi esim. norjalainen Bergen-tutkimusryhmän tutkimus.

^a tutkimusta ei rekisteröity

^b tutkimuksesta ei protokolla-artikkelia

Artikkeli(t): Kirjoittaja(t), julkaisuvuosi

Tarkoitus: menetelmä, kohderyhmä, vertailuryhmä / vaihtoehtoinen menetelmä, päävaste(et), konteksti/ympäristö

Tutkimusasetelma: esim. satunnaistettu vertailukoe

Havaintoyksikkö ja otoskoko: Esim. 3–7-vuotiaat lapset (N = 249), 129 lasta koeryhmässä, 120 lasta vertailuryhmässä

Mittaus- ja tutkimusajankohdat: Esim. kolme aikapistettä (ennen, jälkeen ja seuranta (3 kk)) vuosina 1997–2001

Taulukko 4. Mukaan otettujen vaikuttavuustutkimusten tulostaulukko.

#	Vaste	Koko alkumittauksessa (n)			Ryhmien välinen efektikoko		
		Koeryhmä	Vertailuryhmä	Vertailuajankohdat	Suure ja koko (kokoluokka)	Luottamusväli (luottamustaso)	p-arvo (merkitsevyystaso)
A	Tutkimus 1						
	Päävaste 1			Ennen–jälkeen			
	Päävaste 2			Jälkeen–seuranta			
	...						
	Päävaste Y						
	Toissijainen vaste 1						
	...						
	Toissijainen vaste Z						
B	Tutkimus 2						
	...						
X	Tutkimus K						

#: Tutkimuksen yksilöivä kirjaintunnus

Tutkimus: Tutkimuksen nimi esim. norjalainen Bergen-tutkimusryhmän tutkimus

Vaste: Esim. Lapsen ahdistuneisuus

Koeryhmän koko (n):

Vertailuryhmän koko (n):

Vertailuajankohdat: esim. ennen–jälkeen tai jälkeen–seuranta (3 kk)

Ryhmien välisen efektikoon suure ja koko (kokoluokka): Esim. Cohenin $d = 0,3$ (pieni), missä Cohenin d on suure; $0,3$ on koko ja pieni kokoluokka

Efektikoon luottamusväli ja luottamustaso: Esim. $3,41-4,21$ (95 %)

p-arvo ja merkitsevyystaso: Esim. $<0,001$ (0,05)

Taulukko 5. Mukaan otettujen vaikuttavuustutkimusten laadunarviointitaulukko.

		Tutkimuksen arvioitavat osa-alueet					
		1.	2.	3.	4.	5.	
#	Tutkimus	Mittaamisen luoettavuus	Tilasto- analyysien luotettavuus	Harhattomuus	Toistotarkkuuden luotettavuus	Yleistettävyys ja sovellettavuus	Keskiarvo
A	Tutkimus 1						
B	Tutkimus 2						
	...						
X	Tutkimus X						

#: Tutkimuksen yksilöivä kirjaintunnus

Tutkimus: Tutkimuksen nimi esim. norjalainen Bergen-tutkimusryhmän tutkimus

Pisteiden 0–4 selitykset: 0 p = ei raportoitu tai tutkittu, 1 p = heikko, 2 p = tyydyttävä, 3 p = hyvä, 4 p = erittäin hyvä.

4. Menetelmän implementointivalmiuden arviointi

Täytä oheinen implementointivalmiuden arviointitaulukko vertaisarvioitujen implementointitutkimusten perusteella. Pohdi onko kyseinen implementointivalmiuden osa-alue menetelmän implementoinnin kannalta oleellinen ja toteutuuko kyseinen osa-alue menetelmän osalta. Laske näiden jälkeen implementointivalmiuden arvio.

Taulukko 6. Menetelmän implementointivalmiuden arviointitaulukko.

Implementointivalmiuden osa-alue	Menetelmän kannalta <i>oleellinen</i>		Implementointivalmius	
	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei
1. Implementoinnin tuki Menetelmän tarjoaja tukee organisaatioita, jotka implementoivat menetelmää, sekä toteuttajia, jotka antavat sitä. Tukea antaa joko menetelmää tarjoava organisaatio tai menetelmän omistaja. Implementoinnin tuki voi olla tietoa valmistelevien tapaamisten, koulutusseminaarien, paikallisten kertaussessioiden, menetelmäkohtaisen työnohjauksen tai vastaavien muodossa. Hyväksymiskriteerit: Menetelmän tarjoaja (esimerkiksi kotipesä) tai menetelmän omistaja antaa implementoinnin tukea palveluorganisaatiolle. Menetelmän tarjoajan velvollisuuksista suhteessa toteuttajaorganisaatioon tulee olla kirjallinen kuvaus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Pätevyysvaatimukset Koulutustasolle ja työkokemukselle on vähimmäisvaatimus (esimerkiksi tietty määrä vuosia alalla tai työkokemusta lasten ja nuorten kanssa), jotta kykenee toteuttamaan menetelmää vaaditulla tavalla. Tämä koskee menetelmän toteuttajia, ohjaajia, mentoreita, kouluttajia muita relevantteja rooleja. Hyväksymiskriteerit: Menetelmän kuvaksessa esitetään sen toteuttamista edellyttävä koulutusvaatimuksen kirjallinen kuvaus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Kouluttaminen Menetelmän koulutusta annetaan ja seuraavat näkökohdat täytyy esittää: koulutuksen kesto, koulutusmenetelmät ja koulutusfrekvenssi, jotka vaaditaan menetelmän toteuttajalta. Koulutuksen pitää keskittyä menetelmän keskeisiin elementteihin; ts. menetelmän osiot, jotka ovat välttämättömiä, jotta se toimii vaikuttavasti aiotulla tavalla. Hyvässä laadunvarmennussysteemissä koulutus kuvataan yksityiskohtaisesti, sisältäen informaation siitä, mitä taitoja ja tietoa, sillä saavutetaan, sisältö, aihe, opetusmenetelmät, kurssinohjaajien pätevyys ja opetusmateriaalit. Hyväksymiskriteerit: Menetelmän koulutusta annetaan. Koulutuksen aihe ja sisältö kuvataan hyvin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Sertifiointimenettelyt Menetelmän toteuttamisen viralliselle pätevyydelle on vaatimukset ja pätevyyden laadun varmistamiseksi on menettelytavat. Esimerkiksi, sertifikaatti voidaan myöntää tietyn pituisesta ja tietyn aihepiirin koulutuksesta, pätevyyttä ylläpitävän jatkokoulutuksen lisäksi. Sertifikaatti voi myös perustua menetelmän toteuttajan taitojen testaukseen. Hyväksymiskriteerit: Menetelmällä on sertifiointiprosessi. Menettelytavat esitetään menetelmän kuvauksessa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Toistotarkkuuden varmentaminen Menetelmän keskeisten elementtien toistotarkkuuden eli fideliteetin ylläpitämistä rekisteröidään systemaattisesti, menetelmän kehittäjän aikomalla tavalla. Esimerkiksi menetelmän toteuttajan työskentelyä voidaan videoida ja pisteyttää, kyselylomakkeiden avulla kerätään palautetta tai menetelmän toteuttaja voi täyttää tarkistuslistaa. Hyväksymiskriteerit: Menetelmän tarjoaja (esim. kotipesä) valvoo systemaattisesti intervention toteuttamisen laatua ja järjestää tähän perustuen seurantaorganisaatiossa, jossa se on käytössä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ohjaus Ohjausta tarjotaan menetelmän antamisen aikana, koulutuksen jälkeen. Tämä on tavallisen työnohjauksen lisänä. Ohjauksen kuvaus voi sisältää menetelmäohjauksen keston ja frekvenssin, ohjaajan roolin intervention implementoinnin aikana ja pätevyysvaatimukset. Hyväksymiskriteerit: Menetelmässä kuvataan ohjaus, jota sen toteuttajat saavat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Kohderyhmien tunnistaminen				

Menetelmän kohderyhmä on tarkasti eritelty mukaanotto- ja poissulkukriteerien kautta, ja rekrytointiin ehdotetut menetelmät on työstetty. Tämä voi sisältää suosituksia seulonnan ja raportoinnin suhteen. Esimerkkejä mukaanotto- ja poissulkukriteereistä voi sisältää lapset, jotka ylittävät tietyn mielenterveysongelman pisterajan tai lapset, joilla on vakavia kognitiivisia puutteita⁸. Hyväksymiskriteerit: Mukaanotto- ja poissulkukriteerit eritellään selkeästi kuvauksessa ja menetelmästä oletettavasti hyötyvän kohderyhmän rekrytoimiseksi on ehdotettu menettely.

8. Dokumentaatio ja ylläpidon välineet

Menetelmän toteuttajalle on tarjolla välineitä, joiden avulla hän voi seurata yksittäisen menetelmän saajan edistystä ja tutkia hyötyykö tämä menetelmästä ja onko tyytyväinen.

Hyväksymiskriteerit: Menetelmän toteuttajalla tulee olla käytössään ajantasaiset välineet, joiden avulla menetelmän tuloksia seurataan ja rekisteröidään yksilötasolla.

9. Mukauttamisstrategiat

On olemassa tietoa siitä, miten hyvin eri kohderyhmät, palveluntarjoajat (esimerkiksi, voiko menetelmää, joka on testattu kouluterveydenhuollossa, tarjota lasten hyvinvointipalveluiden kautta) ja kulttuurit omaksuvat menetelmän, ilman että vaikuttavuus vähenee. Perustelun yleistettävyydelle ja menetelmän omaksumiselle pitäisi aina perustua empiirisistä löydöksistä tai niiden pitäisi ainakin olla todennäköisiä muihin tutkimuksiin pohjautuen.

Hyväksymiskriteerit: Menetelmän toimintaympäristö, josta vaikuttavuusnäyttö saatu, pitää olla selkeästi kuvattuna.

10. Implementointitutkimus julkaistu

Menetelmästä on olemassa implementointitutkimusta.

A	Kyllä-vastausten määrä implementointivalmius-sarakkeessa	
B	Kyllä-vastausten määrä <i>olennainen</i> -sarakkeessa	

Implementointivalmius	A/B	
-----------------------	-----	--

⁸ Mukaanottokriteerinä voi olla esimerkiksi se, että tutkittavat ylittävät tietyn pisterajan mielenterveyden ongelmia kartoittavassa mittarissa. Poissulkukriteerinä tutkimuksessa voi olla esimerkiksi se, että jos tutkittavalla on vakavia kognitiivisia puutteita, hän ei voi osallistua tutkimukseen." Ja lisäksi avauksena, miksi: "Mukaanotto- ja poissulkukriteerein varmistetaan tutkimustulosten yleistettävyys tiettyyn perusjoukkoon ja ennaltaehkäistään se, että mahdolliset väliintulevat muuttujat eivät vaikuttaisi lopputulokseen

Työkaluliite 2. Vaikuttavuustutkimuksen arviointilomake.

Dokumentin sisältö

- Vaikuttavuustutkimuksen tiedot
- Vaikuttavuustulokset
- Vaikuttavuuden arviointi
 1. Mittaamisen luotettavuus
 2. Tilastoanalyysien luotettavuus
 3. Harhattomuus
 4. Toistotarkkuuden luotettavuus
 5. Yleistettävyys ja sovellettavuus

Dokumentin täyttämisohteet

Jokainen systemaattisen kirjallisuushaun tuloksena löydetty vaikuttavuustutkimus arvioidaan kyseisellä lomakkeella. Vaikuttavuustutkimus voi koostua useammasta kuin yhdestä tutkimusartikkelista. Tarvittaessa saman vaikuttavuustutkimuksen artikkeleista täytetään useampi lomake, vaikka tiedot kootaan arviointikäsitteen työkaluliitteessä 1 esitettyihin yhteenvetotaulukoihin⁹ tutkimuksittain. Arvioitavia osa-alueita on viisi: 1) Mittaamisen luotettavuus, 2) tilastoanalyysien luotettavuus, 3) harhattomuus, 4) toistotarkkuuden luotettavuus ja 5) yleistettävyys ja sovellettavuus. Jokainen osa-alue arvioidaan pisteillä 0–4 p seuraavasti:

- 0 p = ei raportoitu tai tutkittu
- 1 p = heikko
- 2 p = tyydyttävä
- 3 p = hyvä
- 4 p = erittäin hyvä

Jos 3. osa-alue *harhattomuus* saa arvioinnissa alle kaksi pistettä, tulee tutkimuksen mukaan ottaminen vaikuttavuustutkimuksen näyttöä arvioitaessa kyseenalaistaa.

⁹ Taulukko 3. Mukaan otettujen vaikuttavuustutkimusten yhteenvetotaulukko
Taulukko 4. Mukaan otettujen vaikuttavuustutkimusten tulostaulukko
Taulukko 5. Mukaan otettujen vaikuttavuustutkimusten laadunarviointitaulukko

Vaikuttavuustutkimukset tiedot

Määritä tutkimuksen yksilöivä kirjaintunnus:

Määritä tutkimuksen tunnisteen nimi:

Onko tutkimus rekisteröity? Ei

Kyllä

Mikä on tutkimuksen rekisteröintinumero

Mihin rekisteriin tutkimus on rekisteröity:

Onko tutkimuksesta tehty protokolla-artikkeli? Ei

Kyllä

Jos protokolla-artikkeli on julkaistu, niin kirjaa protokolla-artikkelin julkaisutiedot:

Onko protokolla-artikkeli vertaisarvioitu? Ei Kyllä

Kirjaa tutkimukseen kuuluvien vertaisarvioitujen vaikuttavuusartikkeleiden julkaisutiedot

Tutkimuksen tarkoitus:

- Kohderyhmä (P)
- Menetelmä (I)
- Vertailuryhmä / vaihtoehtoinen menetelmä (C)
- Päävaste(et), toissijaiset vasteet (O)
- Konteksti, ympäristö

Onko menetelmä kuvattu riittävän tarkasti tutkimuksessa, jotta tiedetään mistä menetelmästä on tarkalleen ottaen kyse? Ei Kyllä

Tutkimusasetelma:

Esim. satunnaistettu vertailukoe

Havaintoyksikkö ja otoskoko alussa:

Esim. 3–7-vuotiaat lapset (N = 249), 129 lasta koeryhmässä, 120 lasta vertailuryhmässä

Mittausajankohta:

Esim. Kolme aikapistettä (ennen, jälkeen ja seuranta (3 kk)) vuosina 1997–2001

Vaikuttavuustulokset

Kirjaa vaikuttavuustulokset vasteittain. Mikäli päävastetta ei kerrottu, ilmoita kaikki vasteet toissijaisina. Lisää vastetaulukkoita tarvittaessa.

Päävaste 1	
Vasteen nimi	
Koeryhmän koko (n)	
Vertailuryhmän koko (n)	
Vertailuajankohdat	Esim. ennen–jälkeen tai jälkeen–seuranta (3kk)
Ryhmiä välisen efektikoon suuruus ja koko	<input type="checkbox"/> Ei ilmoitettu <input type="checkbox"/> Ilmoitettu Esim. Cohenin $d = 0,3$
Kokoluokka	<input type="checkbox"/> Pieni <input type="checkbox"/> Keskisuuri <input type="checkbox"/> Suuri <input type="checkbox"/> Ei tiedossa
Luottamusväli (luottamustaso)	Esim. 3,41–4,21 (95 %)
p-arvo (merkitsevyystaso)	Esim. $< 0,001$ (0,05)

Toissijainen vaste 1	
Vasteen nimi	
Koeryhmän koko (n)	
Vertailuryhmän koko (n)	
Vertailuajankohdat	Esim. ennen–jälkeen tai jälkeen–seuranta (3kk)
Ryhmiä välisen efektikoon suuruus ja koko	<input type="checkbox"/> Ei ilmoitettu <input type="checkbox"/> Ilmoitettu Esim. $d = 0,3$
Kokoluokka	<input type="checkbox"/> Pieni <input type="checkbox"/> Keskisuuri <input type="checkbox"/> Suuri <input type="checkbox"/> Ei tiedossa
Luottamusväli (luottamustaso)	Esim. 3,41–4,21 (95 %)
p-arvo (merkitsevyystaso)	Esim. $< 0,001$ (0,05)

Toissijainen vaste 2	
Vasteen nimi	
Koeryhmän koko (n)	
Vertailuryhmän koko (n)	
Vertailuajankohdat	Esim. ennen–jälkeen tai jälkeen–seuranta (3kk)
Ryhmiä välisen efektikoon suuruus ja koko	<input type="checkbox"/> Ei ilmoitettu <input type="checkbox"/> Ilmoitettu Esim. $d = 0,3$
Kokoluokka	<input type="checkbox"/> Pieni <input type="checkbox"/> Keskisuuri <input type="checkbox"/> Suuri <input type="checkbox"/> Ei tiedossa
Luottamusväli (luottamustaso)	Esim. 3,41–4,21 (95 %)
p-arvo (merkitsevyystaso)	Esim. $< 0,001$ (0,05)

Mahdolliset kommentit:

Ovatko vaikutukset oletetun suuntaisia? Keskeisissä vasteissa tai mahdollisissa kontrollimuuttujissa (esim. itsemurhariskin kasvu) ei saa olla kielteisiä vaikutuksia.

Vaikuttavuuden arviointi

1. Mittaamisen luotettavuus

[Mittareiden luotettavuus ja validiteetti](#) arvioidaan suhteessa menetelmän tavoitteeseen. Otollisinta on, jos mittareiden luotettavuus ja validiteetti on selvitetty suomalaisilla tai pohjoismaisilla otoksilla. Aiempi luotettavuustestaus kyseisillä otoksilla on vahvuus. Mittareiden soveltuvuudesta arvioituun käyttötarkoitukseen on kerrottu THL:n [TOIMIA-tietokannassa](#). Vastaavia vaatimuksia sovelletaan myös muihin mittausmenetelmiin, kuten havainnointiin ja haastatteluihin.

Tutkimuksen luotettavuuden kannalta on parempi, jos tutkimuksessa on käytetty useampia informantteja ja tutkimuksen toteutus on sokkoutettu niissä määrin missä se on mahdollista. Sokkoutuksen tarkoituksena on pitää piilossa tieto siitä, mille olosuhteille tutkittava on altistettu.

Käytetyt mittarit ja niiden luotettavuus

Päävaste 1	
1.1a	Vasteen nimi? <input type="text"/>
1.2a	Mittarin nimi? <input type="text"/>
1.3a	Onko mittari validoitu? Mainittu artikkelissa tai muuta kautta tiedossa. <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä, validoinnin viite? (Siirry kysymykseen 1.7a) <input type="text"/>
1.4a	Mittarin valideetti: Miten hyvin mittari mittaa juuri sitä tutkittavan ilmiön ominaisuutta, mitä on tarkoituskin mitata? <input type="checkbox"/> Hyvin <input type="checkbox"/> Huonosti <input type="checkbox"/> Ei lainkaan <input type="checkbox"/> Ei tiedossa
1.5a	Mittarin reliabiliteetti: Miten luotettavasti ja toistettavasti käytetty mittari mittaa haluttua ilmiötä? <input type="checkbox"/> Hyvin <input type="checkbox"/> Huonosti <input type="checkbox"/> Ei lainkaan <input type="checkbox"/> Ei tiedossa Voidaan arvioida toistomittauksilla. Täysin luotettavaan mittariin eivät vaikuta satunnaisvirheet. Erotettavissa kaksi tekijää: 1) pysyvyys ajassa (stabiliteetti) ja 2) yhtenäisyys (konsistenssi)
1.6a	Cronbachin alfa: Mikä on Cronbachin alfan suuruus? <input type="text"/> Cronbachin alfa mittaa mittarin reliabiliteettia. Cronbachin alfalla mitataan erityisesti mittarin yhtenäisyyttä.
1.7a	Onko mittari mukautettu Suomeen? <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarpeen <input type="checkbox"/> Ei tietoa <input type="checkbox"/> Kyllä, miten? <input type="text"/>

Lisää vastetaulukoita päävasteille tarvittaessa.

Toissijainen vaste 1		
1.1b	Vasteen nimi?	<input type="text"/>
1.2b	Mittarin nimi?	<input type="text"/>
1.3b	Onko mittari validoitu? Mainittu artikkelissa tai muuta kautta tiedossa.	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä, validoinnin viite? (Siirry kysymykseen 1.7b) <input type="text"/>
1.4b	Mittarin validiteetti: Miten hyvin mittari mittaa juuri sitä tutkittavan ilmiön ominaisuutta, mitä on tarkoituskin mitata?	<input type="checkbox"/> Hyvin <input type="checkbox"/> Huonosti <input type="checkbox"/> Ei lainkaan <input type="checkbox"/> Ei tiedossa
1.5b	Mittarin reliabiliteetti: Miten luotettavasti ja toistettavasti käytetty mittari mittaa haluttua ilmiötä? Voidaan arvioida toistomittauksilla. Täysin luotettavaan mittariin eivät vaikuta satunnaisvirheet. Erotettavissa kaksi tekijää: 1) pysyvyys ajassa (stabiliteetti) ja 2) yhtenäisyys (konsistenssi)	<input type="checkbox"/> Hyvin <input type="checkbox"/> Huonosti <input type="checkbox"/> Ei lainkaan <input type="checkbox"/> Ei tiedossa
1.6b	Cronbachin alfa: Mikä on Cronbachin alfan suuruus? Cronbachin alfa mittaa mittarin reliabiliteettia. Cronbachin alfalla mitataan erityisesti mittarin yhtenäisyyttä.	<input type="text"/>
1.7b	Onko mittari mukautettu Suomeen?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarpeen <input type="checkbox"/> Ei tietoa <input type="checkbox"/> Kyllä, miten? <input type="text"/>

Lisää vastetaulukoita toissijaisille vasteille tarvittaessa.

Informantit ja sokkouttaminen																																
1.9	Onko käytetty useita informantteja ja tiedon lähteitä?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä, ketä tai mitä? <input type="text"/>																														
1.10	Onko ollut sokkoutettu ryhmäjaolta?	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ei</th> <th>Ei mahdollinen</th> <th>Ei tietoa</th> <th>Kyllä</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a Tutkittavat</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>b Menetelmän toteuttajat</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>c Tutkijat/mittaajat</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>d Tilastotieteilijä tai aineiston analysoija</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>e Raportoivat tutkijat</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Ei	Ei mahdollinen	Ei tietoa	Kyllä	a Tutkittavat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	b Menetelmän toteuttajat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	c Tutkijat/mittaajat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	d Tilastotieteilijä tai aineiston analysoija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	e Raportoivat tutkijat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ei	Ei mahdollinen	Ei tietoa	Kyllä																												
a Tutkittavat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
b Menetelmän toteuttajat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
c Tutkijat/mittaajat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
d Tilastotieteilijä tai aineiston analysoija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												
e Raportoivat tutkijat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																												

Ansiot:

Heikkoudet tai puutteet:

Muut mahdolliset kommentit:

Pisteytys:

- 0 p = ei raportoitu tai tutkittu
- 1 p = heikko
- 2 p = tyydyttävä
- 3 p = hyvä
- 4 p = erittäin hyvä

2. Tilastoanalyysien luotettavuus		
Arvioidaan, onko käytetyt tilastomenetelmät riittäviä ja aineistoon soveltuvia. Lisäksi arvioidaan tilastollinen voima ja onko keskeyttämis- ja sensitiivisyystarkastelut tehty.		
Tilastomenetelmät		
2.1	Onko käytetyt tilastomenetelmät kuvattu?	<input type="checkbox"/> Ei kuvattu (Siirry kysymykseen 2.3) <input type="checkbox"/> Osittain kuvattu <input type="checkbox"/> Hyvin kuvattu
2.2	Ovatko tilastomenetelmät aineistoon soveltuvia?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Konsultoitava tilastotieteilijää
Otoskoko ja voimalaskelmat		
2.3	Onko voimalaskelma(t) tehty?	<input type="checkbox"/> Ei (Siirry kysymykseen 2.11) <input type="checkbox"/> Kyllä
2.4	Mikä on voiman suuruus? Voiman suuruus on tyypillisesti 80–95 %. Voima on todennäköisyys havaita tilastollisesti merkitsevä ero.	<input type="checkbox"/> Ei kerrottu <input type="checkbox"/> Kerrottu, paljon? <input type="text"/>
2.5	Mille vasteelle voimalaskelmat on tehty?	<input type="checkbox"/> Päävasteelle (Siirry kysymykseen 2.7) <input type="checkbox"/> Toissijaiselle vasteelle
2.6	Onko perusteltu, miksi voimalaskelmat on laskettu toissijaiselle vasteelle?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä
2.7	Mitkä ovat ryhmittäiset tavoitellut otoskoot rekisteröidyn tutkimuksen suunnitelman mukaan?	<input type="text"/>
2.8	Mitkä ovat ryhmittäiset tavoitellut otoskoot voimalaskelmien mukaan?	<input type="text"/>
2.9	Ovatko nämä edellä mainitut otoskoot yhtenevät?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Osittain <input type="checkbox"/> Kyllä
2.10	Onko otoskoko riittävä? Päästiinkö ryhmäkohtaisissa otoskoissa tavoiteltuihin otoskokoihin?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
Keskeyttämisanalyysit (satunnaistamisen aikana eli menetelmän aloittamisesta menetelmän päättämiseen saakka)		
2.11	Onko tutkimuksessa keskeyttäneitä? Nämä tutkittavat ovat täyttäneet mukaanottokriteerit	<input type="checkbox"/> Ei (Siirry kysymykseen 2.18) <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
2.12	Paljon keskeyttäneitä oli yhteensä? Olisiko keskeyttäneet pitänyt jättää pois tutkimuksesta jo poissulkukriteerien avulla? Keskeyttäneiden suuri määrä voi vaikuttaa tutkimuksen tulosten yleistettävyyteen.	<input type="text"/>
2.13	Paljon keskeyttäneitä oli koeryhmässä?	<input type="text"/>
2.14	Paljon keskeyttäneitä oli vertailuryhmässä?	<input type="text"/>
2.15	Eroaako keskeyttäneiden määrä ryhmien välillä?	<input type="text"/>
2.16	Missä vaiheessa tutkimus oli keskeytetty?	<input type="checkbox"/> Alussa <input type="checkbox"/> Lopussa <input type="checkbox"/> Pitkin tutkimusta
2.17	Onko tehty keskeyttämisanalyyseja? Onko keskeyttämisen syitä tarkasteltu eli poikkeavatko keskeyttäneet taustamuuttujien suhteen muista tutkittavista tai tutkimuksessa jatkavista tutkittavista? Onko keskeyttäneiden ryhmiä pohdittu koe- ja vertailuryhmissä?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
Sensitiivisyysanalyysit (sensitivity analysis)		

2.18	Onko tehty per protocol -poikkeavia sensitiivisyysanalyysseja?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
2.19	Olisiko sensitiivisyysanalyysseille ollut tarvetta?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
2.20	Onko tarkasteltu puuttuvia tietoja?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
2.21	Onko puuttuvia tietoja imputoitu eli päätelty muun aineiston perusteella? Entä jos puuttuvat tiedot olisi imputoitu eri tavalla?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa

Hoitoaieanalyysi

2.22	<p>Onko aineisto analysoitu käyttäen hoitoaieanalyysia (intention-to-treat)? Tehtiinkö lähtöryhmien mukainen analyysi eli analysoitiinko tutkittavat niissä ryhmissä, joihin heidät oli satunnaistettu riippumatta siitä,</p> <ul style="list-style-type: none"> • osallistuivatko he todellisuudessa niihin ryhmiin koko tutkimuksen keston ajan vai eivät • saivatko he suunniteltua koe- tai vertailumenetelmää • noudattivatko he suunniteltua koe- tai vertailumenetelmää? <p>Hoitoaieanalyysissa verrataan alkuperäisten satunnaistettujen ryhmien osallistujien tuloksia.</p>	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
------	--	---

Ansiot:

Heikkoudet tai puutteet:

Muut mahdolliset kommentit:

Pisteytys:

- 0 p = ei raportoitu tai tutkittu
- 1 p = heikko
- 2 p = tyydyttävä
- 3 p = hyvä
- 4 p = erittäin hyvä

3. Harhattomuus
 Vaikuttavuustutkimuksen ollessa harhainen mahdollisen vaikutuksen taustalla voivat olla muut syyt kuin käytetty menetelmä. Paras koeasetelma menetelmän vaikutuksen tutkimiseksi ja harhan minimoimiseksi on satunnaistettu vertailukokeen käyttö (*randomized controlled trial*, RCT). Tutkimuksen harhaa satunnaistettua koeasetelmaa käytettäessä voivat kuitenkin lisätä esimerkiksi suuri keskeyttäneiden määrä ryhmissä tai se, että vertailuryhmä oppii menetelmästä koeryhmältä. Harhan minimoimiseksi voidaan käyttää myös kvasikokeellista asetelmaa, jossa tutkittavia ei ole jaettu satunnaisesti koe- ja vertailuryhmiin. Muut koeasetelmat, jotka voivat soveltua vaikuttavuustutkimuksiin ovat kohorttitutkimukset ja aallottainen satunnaistettu vertailukoe (*stepped-wedge trial*, SWT)¹⁰. Koeasetelmaa arvioitaessa on tärkeää tietää, miten koe- ja vertailuryhmä on valittu. On arvioitava, onko mahdollisia ryhmien välisiä eroja tutkittu ja onko ne otettu huomioon analyyseissa. Harhaa lisääviä uhkia on kuvattu Shadishin, Cookin ja Cambellin kirjassa¹¹. Kaikki uhat eivät ole yhtä merkityksellisiä kaikissa yhteyksissä ja onkin tärkeä arvioida, mikä on relevanttia kussakin yksittäisessä tutkimuksessa.

Koeasetelma

3.1 Mikä on tutkimuksessa käytetty koeasetelma?
 Satunnaistettu vertailukoe
 Kvasikokeellinen koeasetelma
 Muu, mikä?

3.2 Miten vertailuryhmä on valittu?

Satunnaistaminen

3.3 Onko tutkittavien ryhmiin jakautuminen satunnaistettu? Ei (Siirry kysymykseen 3.10)
 Kyllä

3.4 Mikä oli satunnaistamisen havaintoyksikkö?

3.5 Kuka satunnaistamisen suoritti?

3.6 Oliko satunnaistaja sokkoutettu? Eli eihän satunnaistaja ole ollut tekemisessä satunnaistettavien kanssa
 Ei
 Kyllä
 Ei tietoa

3.7 Millä satunnaistaminen tehtiin?

3.8 Tehtiinkö satunnaistaminen perustasomittauksen jälkeen? Jos satunnaistamista ei tehty perustasomittauksen jälkeen (eli tehtiin ennen perustasomittauksia), ryhmien väliset perustunnusluvut voivat olla harhaisia
 Ei
 Kyllä
 Ei tietoa

3.9 Satunnaistamisen kuvaus eli miten satunnaistaminen tehtiin? Jos ositettu, niin osittavan muuttujan oltava mukana kaikissa analyyseissa

Vertailtavuus

3.10 Olivatko koe- ja vertailuryhmien tutkittavat samankaltaisia tutkimuksen alussa? Ts. olivatko tutkittavat samankaltaisia taustamuuttujien suhteen ryhmien välillä?
 Ei
 Suurilta osin
 Kyllä (Siirry kysymykseen 3.12)

3.11 Otettiin eroavaisuudet huomioon tutkimusta tehdessä?
 Ei
 Kyllä, eron syitä pohdittiin

¹⁰ Brown & Lilford. (2006). The stepped wedge trial design: A systematic review. *BMC Medical Research*, 6, 54.

¹¹ Shadish, Cook & Cambell. (2002). *Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference*. Boston: Houghton Mifflin.

		<input type="checkbox"/> Kyllä, ryhmien välillä tehtiin alkumittaustesti <input type="checkbox"/> Kyllä, eron vaikutusta tarkasteltiin taustamuuttujan osalta interaktioanalyysien avulla
3.12	Kohdeltiinko ryhmiä samalla tavalla lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa menetelmää? Koe- ja vertailuryhmän tutkittavia ei kohdeltu muulla tavoin eri tavalla kuin vain menetelmän osalta.	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
3.13	Oppivatko vertailuryhmän tutkittavat koeryhmän tutkittavilta interventiosta? Ts. vuotiko tieto ryhmien välillä?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
3.14	Osallistuivatko tutkittavat riittävästi mittauskertoihin sekä koe- että vertailuryhmissä? Kuinka moni tutkittava osallistui vain osaan mittauskerroista? Ja onko vaikutuksia tuloksiin pohdittu? Vrt. kato, jossa tutkittavat jäävät pois tutkimuksesta	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä

Ansiot:

Heikkoudet tai puutteet:

Muut mahdolliset kommentit:

Pisteytys:

- 0 p = ei raportoitu tai tutkittu
- 1 p = heikko
- 2 p = tyydyttävä
- 3 p = hyvä
- 4 p = erittäin hyvä

4. Toistotarkkuuden luotettavuus

Hyvä menetelmän toistotarkkuus varmistaa tutkimuksessa sen, että menetelmää annetaan aiotulla tavalla ja samalla tavalla kaikille koeryhmän osallistujille. Toistotarkkuutta voidaan vahvistaa tutkimuksessa menetelmän käsikirjojen ja oppaiden käytöllä ja toteuttajien koulutuksella. Toistotarkkuutta voidaan vahvistaa myös rakentamalla laadunvarmennusmenettelyjä esimerkiksi luomalla tarkistuslistoja tai tekemällä videoanalyyseja menetelmän antamisesta.

Käsikirjat ja koulutus

- 4.1 Onko tutkimuksessa käytetty toteuttajille käsikirjaa tai opasta menetelmää toteuttaessa? Ei
 Kyllä
 Ei tietoa
- 4.2 Onko tutkimuksessa järjestetty koulutusta menetelmän toteuttajille? Ei
 Kyllä
 Ei tietoa

Laadunvarmennusmenettelyt

- Raportoidaanko tutkimuksessa laadunvarmennusmenettelyt, joilla varmistetaan, että menetelmää toteutetaan aiotulla tavalla ja samalla tavalla kaikille osallistujille?

- 4.3 Onko tutkimuksessa raportoitu laadunvarmennusmenettelyt? Ei
 Kyllä
 Ei tietoa

- 4.4 Laadunvarmennusmenettelyjen kuvaus

--	--

Ansiot:

Heikkoudet tai puutteet:

Muut mahdolliset kommentit:

Pisteytys:

- 0 p = ei raportoitu tai tutkittu
- 1 p = heikko
- 2 p = tyydyttävä
- 3 p = hyvä
- 4 p = erittäin hyvä

5. Yleistettävyyden ja sovellettavuuden

Arvioidaan, voidaanko tutkimustuloksia yleistää ja soveltaa ihanneolosuhteiden ulkopuolella ja muissa ryhmissä kuin tutkimuksen kohderyhmässä. Sitä varten tutkimuksen mukaanotto- ja poissulkukriteerit ovat tärkeitä. Arvioinnin kohteena on se, onko tutkimus toteutettu samoissa olosuhteissa, joissa menetelmää toteutettaisiin käytännössä. Käytännössä tutkimustulosten yleistäminen muihin asetelmiin ja kohderyhmiin vaatii kuitenkin usein erillisiä tutkimuksia. Arvioitavana on myös se, kuinka kauan mahdollinen vaikutus kestää. Tässä raportoidaan, onko vaikutuksen kesto tutkittu seuranta-tutkimuksen avulla, ja miten pitkää seuranta on tehty. Tarkkaa seuranta-ajan raja-arvoa ei ole olemassa. Kohtuullisena pidetty seuranta-aika riippuu menetelmän tyypistä, sen tavoitteista ja lasten tai nuorten iästä.

Mukaanotto- ja poissulkukriteerit

5.1	Onko mukaanotto- ja poissulkukriteerit ilmoitettu?	<input type="checkbox"/> Ei (Siirry kysymykseen 5.5) <input type="checkbox"/> Kyllä
5.2	Onko näiden kriteerit täyttävien tutkittavien määrä ilmoitettu?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä
5.3	Onko tutkimuksesta poisjääneiden määrä poikkeuksellisen suuri?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
5.4	Onko mietitty poisjääneiden syitä? Esim. Tutkittavat ovat jo jossain toisessa tutkimuksessa. Tällä voi olla vaikutusta tulosten yleistettävyyteen.	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä

Seuranta

5.5	Onko tehty seuranta-tutkimusta? Eli onko tutkittavia seurattu menetelmän päättymisen jälkeen?	<input type="checkbox"/> Ei (Siirry kysymykseen 5.8) <input type="checkbox"/> Kyllä
5.6	Miten pitkä seuranta-aika oli? Seuranta-aika ilmoitetaan tyyppillisesti satunnaistamisesta alkaen.	Esim. 24 kk
5.7	Kauan menetelmän antaminen kesti? Eli kuinka pitkä aika oli menetelmän aloittamisesta menetelmän päättymiseen ns. satunnaistamisen aika	Esim. 12 kk

Seurannan kattavuus (satunnaistamisen eli menetelmän päättymisen jälkeen)

5.8	Otettiin kaikki tutkittavat mukaan seurantaan?	<input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
5.9	Olivatko seurannasta pudonneet samanlaisia taustamuuttujien suhteen kuin seurannassa mukana olleet?	<input type="checkbox"/> Ei pudonneita <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Osittain <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
5.10	Oliko seurannasta pudonneita yhtä paljon kaikissa ryhmissä?	<input type="checkbox"/> Ei pudonneita <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei tietoa
5.11	Pohdittiinko tutkimuksessa mitä tuloksille olisi tapahtunut, jos vertailuryhmässä kaikilla pudonneilla olisi mennyt hyvin ja koeryhmässä kaikilla pudonneilla huonosti? Ns. worst case scenario	<input type="checkbox"/> Ei pudonneita, ei olennainen <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Kyllä, mitä pohdittiin? <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>

5.12 Pohdittiinko tutkimuksessa mikä olisi realistisesti ollut hyvin ja huonosti menneiden osuus pudonneista kummassakin ryhmässä? Esitettiinkö tekstissä tai kuviossa (Esim. Kaplan-Meier kuvaaja) seurannasta pudonneiden tutkittavien ajankohtia?

- Ei pudonneita, ei oleellinen
 Ei
 Kyllä, arvio?

Yleistettävyys

5.13 Edustaako otos kohderyhmää, johon vaikutukset on tarkoitus yleistää?

- Ei
 Kyllä
 Ei tietoa
-

Ansiot:

Heikkoudet tai puutteet:

Muut mahdolliset kommentit:

Pisteytys:

- 0 p = ei raportoitu tai tutkittu
- 1 p = heikko
- 2 p = tyydyttävä
- 3 p = hyvä
- 4 p = erittäin hyvä

Lähteet

- Aarons, G. A., Hurlburt, M. & Horwitz, S. M. (2011). Advancing a conceptual model of evidence-based practice implementation in public service sectors. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 38(1), 4–23. <https://doi.org/10.1007/s10488-010-0327-7>
- Ainsworth, M. (1974). Infant-mother attachment and social development: Socialization as a product of reciprocal responsiveness to signals. Teoksessa M. Richards (toim.), *The integration of the child into the social world* (s. 99–135). Cambridge University Press.
- Bandura, A. (1977). *Social learning theory*. Prentice-Hall.
- Beck, A. T. (1979). *Cognitive therapy and emotional disorders*. New American Library.
- Bowlby, J. (1980). *Attachment and loss: Loss, sadness, and depression*. Basic Books.
- Derzon, J. H., Sale, E., Springer J. F. & Brounstein, P. (2005). Estimating intervention effectiveness: Synthetic projection of field evaluation results. *Journal of Primary Prevention*, 26, 321–343. <https://doi.org/10.1007/s10935-005-5391-5>.
- Dobson, D. & Dobson, K. S. (2009). *Evidenced-based practice of cognitive-behavioral therapy*. Guilford.
- Durlak J. A. & DuPre E. P. (2008). Implementation matters: A review of research on the influence of implementation on program outcomes and the factors affecting implementation. *American Journal of Community Psychology*, 41, 327–350. <https://doi.org/10.1007/s10464-008-9165-0>.
- Fixsen, D. L., Naoom, S. F., Blasé, K. A., Friedman, R. M. & Wallace, F. (2005). *Implementation research: A synthesis of the literature*. University of South Florida.
- Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P. & Kyriakidou, O. (2004). Diffusion of innovations in service organizations: Systematic review and recommendations. *Milbank Quarterly*, 82, 581–629. <https://doi.org/10.1111/j.0887-378X.2004.00325.x>.
- Jousimaa, J., Liira, H., Liira, J. & Komulainen, J. (2010). Hoitosuosittelujen näytönasteen ja vahvuuden arviointi GRADE-työryhmän tapaan. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*, 126(16), 1936–1943.
- Lyneham, H. J., Abbott, M. J., Wignall, A. & Rapee, R. M. (2003). *The Cool Kids Anxiety Treatment Program*. MUARU, Macquarie University.
- Meyers, D. C., Durlak, J. A. & Wandersman, A. (2012). The Quality Implementation Framework: A synthesis of critical steps in the implementation process. *American Journal of Community Psychology*, 50, 462–480. <https://doi.org/10.1007/s10464-012-9522-x>.
- Nickerson, R. S. (2000). Null hypothesis significance testing: A review of an old and continuing controversy. *Psychological methods*, 5(2), 241–301.
- Patterson, G., Reid, J. & Dishion, T. (1992). *Antisocial boys: A social interactional approach* (4. painos). Castalia Publishing.
- Piaget, J. & Inhelder, B. (1962). *The Psychology of the Child*. New York Basic Books.
- Shadish, W. R., Cook, T. D. & Campbell, D. T. (2002). *Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference*. Houghton Mifflin.
- Webster-Stratton, C. (2000). *The Incredible Years training series*. US Department of Justice, Office of Justice Programs, Office of Juvenile Justice and Delinquency Prevention.
- Webster-Stratton, C. (2016). The Incredible Years® Series: A Developmental Approach. Teoksessa M. J. Van Ryzin, K. L. Kumpfer, G. M. Fosco & M. T. Greenberg (toim.), *Family-Centered Prevention Programs for Children and Adolescents: Theory, Research, and Large-Scale Dissemination* (s. 42–67). Psychology Press.