Tampereen ammattikorkeakoulu

tDCS-mobiilisovelluksen kehittäminen

Käytettävyystestaus masennuspotilailla

Antti Lehti

OPINNÄYTETYÖ
Joulukuu 2022

Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

LEHTI, ANTTI:
tDCS-mobiilisovelluksen kehittäminen
Käytettävyystestaus masennuspotilailla

Opinnäytetyö 100 sivua, joista liitteitä 15 sivua
Joulukuu 2022

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli käytettävyystestauksen avulla tutkia, miten voidaan kehittää tDCS-laitteeseen yhdistettävän mobiilisovelluksen käytettävyyttä potilaan näkökulmasta. Opinnäytetyön tarkoituksena oli toteuttaa tDCS-laitteeseen yhdistettävän sovelluksen käytettävyystestaus mobiilisovelluksen prototyypillä. Tutkimustuloksien kautta vastattiin tutkimuskysymyksiin: miten mobiilisovelluksen käytettävyyttä voidaan kehittää potilaan näkökulmasta sekä miten käytettävyystestauksen tuloksia hyödynnetään mobiilisovelluksen kehitystyössä. Opinnäytetyön toimeksiantajana oli Sooma Oy, joka kehittää mobiilisovellusta, mikä Bluetooth-yhteyden avulla yhdistetään tDCS-laitteeseen. Sovelluksen avulla potilas kykenee käyttämään tDCS-laitetta ja seuraamaan hoidon vastetta.

Tutkimusmenetelmänä käytettiin yhteistoiminnallista arviointia, jossa yhdistettiin erilaisia havainnointimenetelmiä, kuten ääneen ajattelua, ja avointa haastattelua soveltaen. Yhteensä viisi (n=5) tutkittavaa suoritti käytettävyystestin. Tutkija tarkkaili ja havainnoi tutkittavaa hänen suorittaessa testitehtäviä sekä kirjasi havaintonsa ylös käytettävyystestin seurantalomakkeelle. Aineisto koottiin havaintomatriisiin, jossa se käsiteltiin ja analysoitiin. Opinnäytetyön aineisto esitettiin taulukoin ja tutkittavilta käytettävyydestä saatujen kommenttien muodossa.

Yksi testitehtävä epäonnistui käytettävyysongelman vuoksi ja merkittiin kriittiseksi käytettävyysongelmaksi: 80 % tutkittavista ei kyennyt suorittamaan testitehtävää. Käytettävyyttä heikensi merkittävästi sovelluksen salasanan luominen ja käyttö, joka merkittiin vakavaksi käytettävyysongelmaksi. Sovelluksen yhdistäminen Bluetoothin avulla tDCS-laitteeseen koettiin käytettävyydeltään hyväksi. tDCS-hoidon helppokäyttöisyyden koettiin säilyneen.

Opinnäytetyön tulosten avulla voidaan korjata sovelluksessa havaitut, käytettävyyttä heikentävät ominaisuudet. Esiin nousseita kehittämisideoita voidaan käyttää sovelluksen kehittämisessä. Jatkossa käytettävyystestaus tulee uusia samoilla testitehtävillä löydettyjen käytettävyysongelmien osalta. Opinnäytetyötä varten luotua käytettävyystestauksen lomaketta voidaan hyödyntää sovelluksen tulevissa käytettävyystestauksissa.

Asiasanat: käytettävyystestaus, tDCS, Aivojen tasavirtastimulaatio, lääkinnällinen laite

ABSTRACT

Tampere University of Applied Sciences
Master’s degree programme in Wellbeing Technology

LEHTI, ANTTI:
Development of the tDCS Mobile Application
Usability Testing in Patients with Depression

Master's thesis 100 pages, appendices 15 pages
December 2022

Transcranial direct current stimulation (tDCS) is a neuromodulation therapy for depression. The objective was to use usability testing to investigate how patients think the usability of the tDCS application can be improved. The purpose was to create and conduct a usability test on application which is connected to a tDCS-device.

The methodology used in this study is collaborative evaluation, which combines different methods of observation. The data were collected in usability testing and data consisted of patients’ opinions on usability, thinking aloud - method remarks made by researcher and an open interview. Observations were collected on the usability testing observation sheet using observational codes. The data were compiled and transferred to an observation matrix for processing. The data were processed and analyzed. Quantitative and qualitative research methods were used in this study.

One test task failed due to usability problems. In the second test task, patients felt that the use of a password was detrimental to usability. All subjects found the application useful and would like to use it in the future. The usability test identified one critical usability issue. In total 80 % of patients failed the task. The usability of the test task could not be tested and evaluated as intended and the results are incomplete in parts of it. The results of the study can be used to fix usability problems in the application.

Key words: usability testing, tDCS, transcranial direct current stimulation, medical device

SISÄLLYS

1 JOHDANTO 7
2 OPINNÄYTETYÖN TEOREETTINEN TAUSTA 10
2.1 Tiedonhaun kuvaus 10
2.1.1 Tiedonhaun jäsentäminen 11
2.2 Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) 11
2.2.1 Tasavirtastimulaatiolaite 12
2.2.2 Aivojen tasavirtastimulaatiohoito (tDCS-hoito) 14
2.2.3 Tasavirtastimulaatio depression hoidossa 14
2.2.4 Potilaan omatoimisesti kotona toteuttama tasavirtastimulaatiohoito 17
2.3 Lääkinnällinen laite 18
2.3.1 Lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen määrittely ja luokittelu 19
2.3.2 Lääkinnällisiä laitteita koskevat olennaiset vaatimukset 20
2.3.3 Kliininen arviointi 21
2.3.4 Lääkinnällisen laitteen merkinnät ja käyttöohjeet 21
2.3.5 Laadunhallintajärjestelmä 22
2.4 Käytettävyystestaus 23
2.4.1 Käytettävyystestin suunnittelu 25
2.4.2 Käytettävyystestin suorittaminen 27
2.4.3 Käytettävyystestauksen aineiston analysointi ja raportointi 28
2.5 Lääkinnällisen laitteen käytettävyys 29
2.5.1 Lääkinnällisen laitteen käyttäjäkokemus 30
3 TAVOITE JA TUTKIMUSKYSYMYKSET 32
3.1 Tavoite 32
3.2 Tarkoitus 32
3.3 Tutkimuskysymykset 32
4 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS 33
4.1 Tutkimuksen toimeksiantaja 33
4.2 Tutkimuksessa käytetyn mobiilisovelluksen ja tDCS-laitteen prototyyppi 34
4.3 Käytettävyystestin esitestaus 35
4.4 Tutkimusprosessi 35
4.5 Tutkimusmenetelmä 37
4.6 Tutkimuksen kohderyhmä ja otos 37
4.7 Tutkimuksen valinta- ja poissulkukriteerit 38
4.8 Aineiston keruu ja käytetyt mittarit 39

4.9 Alustava analyysi ... 43
4.10 Tutkimusaineiston analyysi ... 44
5 TUTKIMUSTULOKSET ... 47
5.1 Demografiset tekijät ... 47
5.2 Koettu käytettävyys ... 47
5.3 Käytettävyyden kehittämisideat ... 51
6 POHDINTA ... 55
6.1 Tutkimuksen luotettavuus ... 55
6.2 Tutkimuksen eettisyys ... 57
6.3 Tutkimuksen tulosten arviointi ... 59
6.3.1 Demografiset tekijät ... 60
6.3.2 Havaintokoodien tarkastelu ... 61
6.3.3 Käytettävyyden arviointi ja kehittäminen ... 66
6.4 Johtopäätökset ... 73
6.5 Jatkokehitys- ja tutkimusehdotukset ... 75
6.6 Opinnäytetyöprosessin pohdinta ... 78
LÄHTEET ... 80
LIITTEET ... 86
Liite 1. Hakusanat tDCS ... 86
Liite 2. Tietokantahaku, tDCS ... 87
Liite 3. Hakusanat, käytettävyystestaus ja lääkinnällinen laite ... 88
Liite 4. Tietokantahaku, käytettävyystestaus ja lääkinnällinen laite ... 89
Liite 5. Kutsu osallistua tutkimukseen ... 90
Liite 6. Tiedote tutkittavalle ... 91
Liite 7. Käytettävyystestauksen seurantalomake ... 97
Liite 8. Suostumusasiakirja ... 99

LYHENTEET JA TERMIT

tDCS	Aivojen tasavirtastimulaatio (transcranial direct current stimulation)
Neuromodulaatio	Hermoston toiminnan säätelyä
DLPF	Dorsolateraalinen etuotsalohko (dorsolateral prefrontal cortex)
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

1 JOHDANTO

Masennus on kansainvälisesti merkittävä ongelma; WHO:n arvion mukaan noin 280 miljoonaa ihmistä maailmanlaajuisesti on masentunut (WHO 2021). Suomessa masennus on suurin yksittäinen syy työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymiselle. Vuonna 2020 työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyi masennuksen vuoksi yhteensä 3600 henkilöä (Palotie-Heino & Nyman 2020).

Masennuksen hoidossa neuromodulaatiohoidot, eli hermoston toiminnan säätelyyn perustuvat hoidot, ovat nousseet masennuksen hoidon tulevaisuudeksi (Taiminen 2022). Aivojen tasavirtastimulaatio (transcranial direct current stimulation) eli tDCS-hoidon vahvuuksia masennuksen hoitomuotona ovat sen vähäinen kontraindikaatioiden määrä, hoidon hyvä siedettävyys ja hoidon turvallisuus (Rogers ym. 2016, 36; Bares ym. 2019, 3004–3005; Arul-Anandam, Colleen & Sachdev 2009, 1; Antal ym. 2017, 1783–1784).

tDCS-hoito on ainoa neuromodulaatiohoito, jonka potilas voi toteuttaa kotona täysin omatoimisesti ja turvallisesti (Hyvärinen, Mäkitie & Aarnisalo 2016). Sooma Oy on suomalainen yritys, joka valmistaa aivojen tasavirtastimulaatiohoidon laitteita (tDCS). Sooma Oy kehittää uutta versiota tDCS-laitteesta, joka Bluetoothin avulla yhdistetään kehitettävään mobiilisovellukseen, joka on tämän opinnäytteen kohde.

Tulevaisuudessa potilas voi sovelluksen kautta ohjata tDCS-hoidon kulkua ja seurata hoidon etenemistä. Lisäksi potilas pystyy täyttämään erilaisia kyselyitä, lähettämään ne hoitavalle yksikölle sekä seuraamaan oman hoitonsa vastetta. Vastaavasti hoitava yksikkö pystyy paremmin seuraamaan potilaan hoitoa ja asettamaan hoidolle rajoituksia. Tavoitteena on sitouttaa potilas omaan hoitoonsa ja kehittää potilastyytyväisyyttä. Sovelluksen avulla on mahdollista keventää hoitavan yksikön työtaakkaa ja kehittää potilasturvallisuutta.

tDCS-hoidossa ei kajota potilaaseen, hoito on lääkkeetön sekä kivuton (Kellner, Goodman & Alterman 2012, 135). Hoidossa käytetään pientä kannettavaa stimu-

laatiolaitetta, jonka tuottama heikko, suora sähkövirta johdetaan kahden elektrodin avulla päänahan pinnalle. Tässä anodinen stimulaatio kiihdyttää hermosolujen aktiivisuutta depolarisoimalla hermosolukalvon ja katodinen stimulaatio estää tai vähentää hermosolujen aktiivisuutta hyperpolarisoimalla hermosolukalvon. (Kellner ym. 2012, 135; Zandvakili ym. 2019, 44; Razza ym. 2020, 595.)

tDCS-hoito on tieteellisissä tutkimuksissa laajalti tunnustettu vaikuttavaksi depression hoitomuodoksi. Fregni ym. (2020) laatimassa kansainvälisessä suosituksessa depression tDCS-hoidon tasoksi on määritelty A, eli varmasti tehokas. (Fregni ym. 2020.) Suomalaisen Käypä hoito -suosituksen viimeisimmässä päivityksessä depression tDCS-hoidon teho nostettiin korkeintaan masennuslääkehoidon veroiseksi, eli sen näytönastekatsaus on B; aiheesta on kohtalainen tutkimusnäyttö (Depressio: Käypä hoito -suositus, 2020).

Kehitteillä olevan tuotteen käytettävyyttä (Usability) voidaan selvittää käytettävyystestauksen (Usability Testing) avulla (Hertzum, 2020, 1–2). Käytettävyystestauksen tavoitteena on tunnistaa ja korjata käytettävyyttä heikentävät ominaisuudet. Tarkoituksena on varmistaa tuotteen luominen, jonka käyttäminen sekä sen opettelu on helppoa, tuotteen käyttäminen on tyydyttävää ja se tarjoaa kohderyhmän arvostamia, hyödyllisiä ominaisuuksia ja toiminnallisuuksia. (Rubin 1994; Nielsen 1994.) Käytettävyystestaus tulee aina toteuttaa tuotteen kohderyhmällä ja mahdollisimman oikeaa käyttöympäristöä vastaavissa olosuhteissa (Koskinen 2005, 187).

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan myös laitteistoja ja ohjelmistoja, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä, valmistajan tarkoittamalla tavalla, ihmisten sairauksien hoitoon sekä sairauden oireiden lievitykseen (SFS 62366 2015, 6). Lääkinnällisten laitteiden määrän kasvaessa ja tekniikan kehittyessä, on samalla noussut huolestuneisuutta laitteiden tehokkuudesta, turvallisuudesta ja luotettavuudesta (Roma & Garcia, 2019, 163; SFS 62366 2015, 6). Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on pyrittävä vuorovaikutukseen tuotteensa käyttäjien kanssa käytettävyyden parantamiseksi (Privitera yms. 2017).

Opinnäytetyön tavoitteena oli toteutetun käytettävyystestauksen avulla tutkia, miten voidaan kehittää tDCS-laitteeseen yhdistettävän sovelluksen käytettävyyttä

potilaan näkökulmasta. Opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda ja toteuttaa tDCS-laitteeseen yhdistettävän sovelluksen käytettävyystestaus. tDCS-laitteeseen yhdistettävän mobiilisovelluksen käytettävyystutkimus on ajankohtainen Sooma Oy:n sovelluksen käytettävyyden kehittämisen kannalta.

Opinnäytetyössäni loin tDCS-laitteeseen yhdistettävän mobiilisovelluksen käytettävyystestauksen ja toteutin sen Sooma Oy:n kehittämällä mobiilisovelluksella. Opinnäytetyön tuloksien kautta pyrittiin vastaamaan tutkimuskysymyksiin, eli miten mobiilisovelluksen käytettävyyttä voidaan kehittää potilaan näkökulmasta sekä miten käytettävyystestauksen tuloksia voidaan hyödyntää mobiilisovelluksen kehitystyössä.

Tässä opinnäytetyössä ei tutkittu tDCS-laitetta. Tämän opinnäytetyön kohde on kehitettävän mobiilisovelluksen käytettävyys potilaan näkökulmasta. Tutkittavia ei ole altistettu tDCS-hoidolle.

2 OPINNÄYTETYÖN TEOREETTINEN TAUSTA

Tätä opinnäytetyötä varten toteutettu kirjallisuuskatsaus on tyypiltään narratiivinen yleiskatsaus, jossa on mukana myös integroivan kirjallisuuskatsauksen piirteitä. Narratiivisen yleiskatsauksen avulla pystytään saamaan laaja kuva käsiteltävästä aiheesta, mahdollistaen samalla aiemmin tehtyjen tutkimuksien tiedon tiivistämisen. Narratiivisessa yleiskatsauksessa epäyhtenäistä tietoa järjestellään jatkuvaksi tapahtumaksi. (Salminen 2001, 6–7.) Opinnäytetyön aihe kattaa aihealueittain kolme kokonaisuutta; tDCS-hoito, lääkinnällisen laitteen vaatimukset ja käytettävyystestaus. Integroiva kirjallisuuskatsaus auttaa aihealueen kirjallisuuden tarkastelussa, sen kriittisessä arvioinnissa ja tietojen yhdistämisessä. (Salminen 2001, 8–9). Integroiva kirjallisuuskatsaus ei ole yhtä valikoiva kuin systemaattinen ja sen avulla on mahdollista saada laajempi kuva aihealueesta kuin systemaattisella katsauksella. Erilaiset kirjallisuustyypit ja eri lähtökohdin tehdyt tutkimukset ovat integroitavassa kirjallisuuskatsauksessa sallittuja, joka monitieteisyyden ja moniaiheellisuuden vuoksi oli perusteltua. (Salminen 2001, 10–15.)

2.1 Tiedonhaun kuvaus

Tiedonhaku toteutettiin systemaattisen tiedonhaun ohjeiden mukaisesti, integroivan kirjallisuuskatsauksen kriittisen tarkastelun avittamana. Kriittisyyttä voidaan pitää yhtenä integroivan kirjallisuuskatsauksen metodin vaatimuksena, sillä sen avulla on mahdollista tiivistää tärkein tutkimusaineisto kirjallisuuskatsauksen perustaksi (Salminen 2001, 8–9). Tiedonhaussa käytettiin systemaattisesti aikarajauksena vuosia 2015–2020, sillä eri aihealueiden tiedon haluttiin olevan mahdollisimman ajantasaista. Tiedonhaun kielirajoitukseksi valikoitui englanti, poissulkien Medic-tietokannan, jossa tiedonhaku tehtiin suomen kielellä. Liitteenä olevissa hakusanojen sekä tietokantahaun tulostaulukoissa (liitteet 1–4) on nähtävissä, että kaikkien tietokantojen kohdalla toteutettiin systemaattista karsintaa ensin otsikon, sitten abstraktin ja lopulta koko tutkimuksen lukemisen perusteella. Lopulliset, valitut tutkimukset vastasivat hyvin aihealueen rajauksia, olivat laadullisesti hyviä ja ajantasaisia tutkimuksia.

2.1.1 Tiedonhaun jäsentäminen

Tiedonhaussa opinnäytetyöni aihealueet jaettiin sisällön mukaisesti kolmeen eri osa-alueeseen: tDCS-hoito, lääkinnällisen laitteen vaatimukset ja käytettävyystestaus. Tiedonhaussa kaikkien osa-alueiden yhdistäminen olisi luultavasti tuottanut vähän tai ei juuri lainkaan hakutuloksia, sillä eri osa-alueiden ajankohtaisin tieto on varsin hajallaan eri tieteenalojen tietokannoissa. Aihepiirien tiedonhakua täydennettiin myös manuaalisella haulla ja lääkinnällisen laitteen vaatimusten osalta hakuja on suoritettu käyttäen apuna SFS-Online tietokantaa, josta on löydettävissä SFS-standardit eri tieteenaloilta.

2.2 Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS)

Masennus on Suomessa merkittävä ongelma, josta Terveys 2011 – tutkimuksen tulosten mukaan kärsii 7,4 % väestöstä (Markkula & Suvisaari 2017, 277). Yleisin syy sairauspäivärahan saamiselle on mielenterveydenhäiriöt, joka on myös yleisin työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisen syy (Henriksson-Tuulio & Blomgren 2018, 5–6). Masennus on suurin yksittäinen syy työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymiselle (Palotie-Heino & Nyman 2019). Tutkimuksissa on havaittu, että masentuneen vasemmanpuoleinen dorsolateraalinen etuotsalohko (dorsolateral prefrontal cortex, DLPFC) on hypoaktiivinen ja vastaavasti oikeanpuoleinen etuotsalohko (right dorsolateral prefrontal cortex, RDLPFC) on hyperaktiivinen. tDCS-hoidon vaikuttavuus masennuksen hoidossa perustuu näiden etuotsalohkon alueiden häiriintyneen toiminnan tasapainottavaan vaikutukseen. (Koho ym. 2021, 349–350.)

Aivojen tasavirtastimulaatio (transcranial direct current stimulation, tDCS) on kajoamaton, kivuton ja ei farmakologinen neuromodulaatiohoito (Kellner, Goodman & Alterman 2012, 135). tDCS-stimulaation peruskäsitteet pohjautuvat sähkötekniikkaan (Zandvakili, Berlow, Carpenter & Philip 2019, 44). Stimulaatiolaitteen tuottama heikko, suora sähkövirta, jonka virran teho on tyypillisesti 2 mA, johdetaan kahden elektrodin avulla päänahan pinnalle, joista toinen tunnetaan kohdeelektrodina ja toinen vertailuelektrodina (Kellner ym. 2012, 135; Zandvakili ym.

2019, 44). Stimulaation aikana laitteesta johdettu heikko sähkövirta kulkee elektrodien välillä aivojen läpi piirin täydentämiseksi (Thair, Holloway, Newsport & Smith 2017, 1). Tasavirtastimulaatio annetaan tyypillisesti kahdella elektrodilla, jossa anodinen stimulaatio kiihdyttää hermosolujen aktiivisuutta depolarisoimalla hermosolukalvon ja katodinen stimulaatio estää tai vähentää hermosolujen aktiivisuutta hyperpolarisoimalla hermosolukalvon. Virran suunta ja sen seurauksena syntyvä vaikutus riippuu elektrodien sijoittelusta. Stimulaatioelektrodi sijoitetaan yleensä halutulle kortikaalialueelle ja toinen kehon vastakkaiselle puolelle. (Rogers ym. 2016, 7–8.) Johdettu sähkövirta vaikuttaa aivokuoren hermosolujen toimintaan aktivoimalla tai jarruttamalla niitä (Razza ym. 2020, 595).

Aivojen tasavirtastimulaation vaikutus aivokuoreen johtaa neuroplastisiin muutoksiin, millä tarkoitetaan hermosolujen ja aivorakenteiden kykyä sopeutua ja säätää hermostoa rakenteellisella ja toiminnallisilla tasoilla niiden altistuessa uusille kokemuksille (Rogers ym. 2016, 7–8). Woods ym. (2016) mainitsevat artikkelissaan, että tasavirtastimulaation aiheuttamat muut, sähkökentän biologiset vaikutukset ovat todennäköisesti myös merkittäviä, kuten muutokset välittäjäaineissa, vaikutukset gliasoluihin ja mikroverisuoniin (Woods ym. 2016, 1032). Etuotsalohkon häiriintyneen toiminnan tasapainottamisen ajatellaan olevan tDCS-hoidon tehon perusta masennuksen hoidossa (Koho ym. 2021).

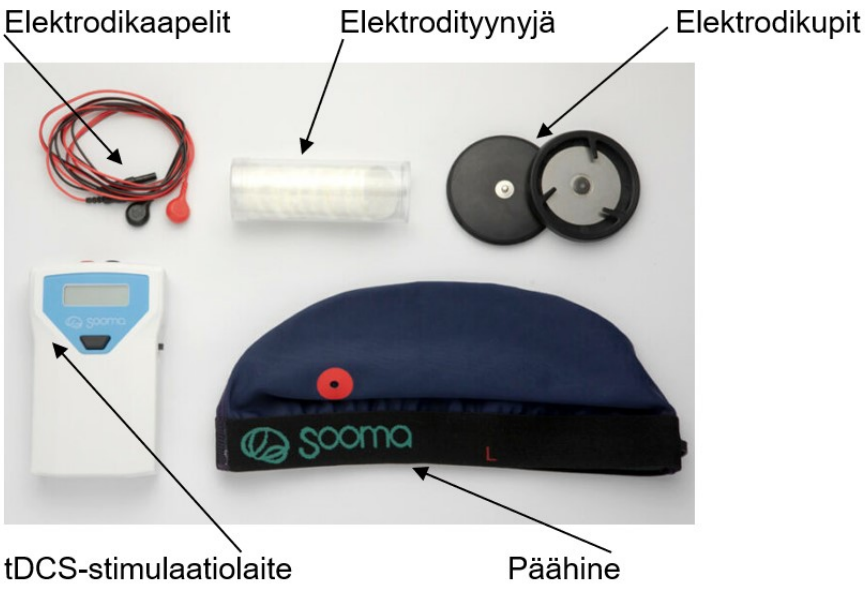
2.2.1 Tasavirtastimulaatiolaite

Tasavirtastimulaatioon tarvitaan virtalähteen lisäksi kahdet elektrodit. Näistä anodinen (positiivinen) johtaa sähkövirran kehoon ja katodinen (negatiivinen), kautta sähkövirta poistuu kehosta (Zandvakili ym. 2019, 45). Elektrodit kiinnitetään stimulaatiolaitteessa oleviin anodinen/katodinen portteihin, joista sekä stimulaatiolaitteessa olevat portit, että elektrodijohdot on tyypillisesti merkitty selkeästi, esimerkiksi eri värein (Thair ym. 2017, 2; Sooma Medical 2020). Elektrodien päänahan pinnalle asetettava osa koostuu sähköä johtavasta kumista, sen päälle asetettavasta elektrodisienestä tai elektrodikuppiin laitettavasta stimulaatiotyynystä, jotka sähkönjohtavuuden parantamisen vuoksi kastellaan elektrolyyttipohjaisella nesteellä, useimmiten NaCl-liuoksella (Woods ym. 2016 1033). Tutkimuk-

sissa on osoitettu vesijohtoveden käytön lisänneen ihovaurioiden, kuten palovammojen mahdollisuutta, verrattuna sitä fysiologisen suolaliuoksen käyttöön. Vesijohtoveden käyttöä tDCS-hoidon elektrolyyttinä on syytä välttää (Woods ym. 2016, 1035.)

Elektrodikupissa tapahtuu tasavirtastimulaation aikana sähkökemiallinen reaktio ja sen ei tule olla suorassa yhteydessä ihoon. Elektrodisieni tai stimulaatiotyyny yhdessä elektrolyytin kanssa toimii puskurina, joka estää elektrodikupissa tai -sienessä muodostuvia kemikaaleja pääsemästä iholle. (Woods ym. 2016, 1033.) Elektrodien pysyminen halutun kohdealueen päällä koko hoidon ajan tulee varmistaa ja yleensä apuna käytetään myssyä (Thair ym. 2017, 2). Pääsääntöisesti käytetään valmiiksi asennettuja ohjelmia, joissa tarvittavat parametrit, eli käytettävä virta (mA) ja hoidon kesto (min) on valmiiksi määritelty (Thair ym. 2017, 2).

Impedanssia käytetään muuttamaan jännitettä, jotta virta pysyy koko hoidon ajan halutun laisena. tDCS-hoidossa impedanssin taso tulisi olla alle 5–8 kΩ koko stimulaation keston ajan (Thair ym. 2017, 2; Chhabra ym. 2020, 2). Lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettävän tDCS-laitteen tulee mitata impedanssia koko hoidon ajan, sillä impedanssi voi muuttua ihorajapinnan dynaamisen sähkönjohtavuuden tai potilaan liikkumisen vuoksi. Kuvassa 1 on esitetty Sooma O:yn tDCS-stimulaatiolaite tarvittavien tarvikkeiden kanssa.



KUVA 1. Sooma Oy:n tDCS-stimulaatiolaite tarvikkeineen. (Mykkänen, 2020, muokattu).

2.2.2 Aivojen tasavirtastimulaatiohoito (tDCS-hoito)

tDCS-hoito on hyvin siedetty neuromodulaatiohoito, jonka sivuvaikutuksiin kuuluvat kihelmöinnin tunne päänahassa, kutina, lievä kuumotuksen tunne elektrodin alla, ihon punoitus ja hoidon jälkeinen päänsärky (Arul-Anandam ym.2009, 1). Hoitoon liittyvät riskit potilaille ovat vähäiset. Tutkimuksissa tDCS-hoidon ei ole havaittu aiheuttaneen aivokudosvaurioita, eikä tDCS-hoidon ole raportoitu laukaisseen epileptisiä kohtauksia. (Woods ym. 2016, 1034–1035.) Bikson ym. (2016) tutkimuksessa yhteensä 33 200 tDCS-stimulaatiota annettiin yli 1000 potilaalle. Potilaat ottivat toistuvia tDCS-stimulaatioita, joissa käytettiin tDCS-stimulaation protokollaa; hoidon aika alle 40 minuuttia ja virran teho alle 4 mA. Näissä tapauksissa ei havaittu yhtään vakavaa haittavaikutusta tai peruuttamatonta vammaa. (Bikson ym. 2016, 641–661.) Nitsche ym. (2004) tutki kymmenen terveen aikuisen, iältään 26–33-vuotiaiden rakenteellisia ja diffuusio-painotteisia magneettikuvantamistutkimuksia, joissa verrattiin prefrontaalista aivokuorta ennen ja jälkeen anodisen ja katodisen tDCS-hoidon antamisen jälkeen. Tutkimuksessa ei havaittu rakenteellisia muutoksia tai häiriöitä veriaivoesteessä (Nitsche ym. 2004, 2420).

Tasavirtastimulaation kontraindikaatioita ovat metallisen tai elektrodisen implantin sijainti pään alueella, elektrodin kohdealueen iho ei saa olla rikki tai ärtynyt ja ihoalue ei saa olla syövälle altistunut (Rogers ym. 2016, 36). tDCS-hoitoa edeltävästi tulee varmistua siitä, että potilas on kykeneväinen tDCS-hoitoon ja perusteellisen somaattisen ja psykiatrisen anamneesin tekemisen avulla pystytään poissulkemaan mahdolliset riskitekijät (Bares ym. 2019, 3004–3005).

2.2.3 Tasavirtastimulaatio depression hoidossa

Depression hoidossa tDCS-hoidon kohdealueet sijaitsevat vasemman dorsolateraalisen prefontaalikorteksin alueella ja oikean dorsolateraalisen prefontaalikorteksin alueelle, jolloin elektrodeista anodi asetetaan vasemmalle ja katodi oikealla (Depressio: Käypä hoito -suositus 2020). Käytettävän virran voimakkuus on yleensä 2 mA ja hoidon kesto 30 minuuttia (Zandvakili ym. 2019, 44). tDCS-stimulaation tavoitteena on moduloida hermosolujen lepopotentiaalia ja muuttaa

sitä todennäköisyyttä, että tietyn amplitudin afferentti aktiivisuus johtaa aktiopotentiaalin muodostumiseen. tDCS-stimulaatio ei kykene suoraan aiheuttamaan aktiopotentiaalia, mutta voi lisätä kynnystasolla olevan neuronin aktiopotentiaalin laukeamisen todennäköisyyttä. (Stagg, Antal & Nitsche 2018, 144–145.)

tDCS-stimulaatio voi lisätä tai vähentää hermokudoksen yleistä herkkyyttä. tDCS-stimulaation terapeuttinen hyöty syntyy, koska sen aivoissa aiheuttamat vaikutukset jatkuvat stimulaation jälkeenkin. tDCS-stimulaatio muuttaa neuronipopulaation syttymistä ja muutos hermoston aktiivisuudessa stimulaation aikana johtaa pitkäaikaiseen synapsisten yhteyksien vahvistumiseen tai heikentymiseen. Tätä ilmiötä kutsutaan synapsiseksi plastisuudeksi. (Zandvakili ym. 2019, 45.) Stagg ym. (2018) esittävät artikkelissaan, että myös monilla muilla välittäjäaineilla ja neuromodulaattoreilla, kuten dopamiini, adenosiini, serotoniini ja asetyylikoliini saattaa olla vaikutusta tDCS-hoidon vasteen syntyyn (Stagg ym. 2018, 144–145).

tDCS:n vaikutus on monimutkainen ja riippuu monista eri tekijöistä. tDCS-hoidon tehon on tutkimuksissa osoitettu olevan kumulatiivinen; tarvitaan useita päivittäisiä tai joka toinen päivä toteutettavia hoitoja, jotta saadaan kliinisesti merkittäviä vaikutuksia. (Charvet ym. 2020, 686–687.) tDCS-stimulaatio todennäköisesti vaikuttaa moniin eri soluprosesseihin samanaikaisesti. Kuitenkin tDCS-stimulaation sähkökentän vuorovaikutus soluaktiivisuuden kanssa vaikutusten saavuttamiseksi on toistaiseksi osittain tuntematon. (Kronberg, Bridi, Abel, Bikson & Parra 2017, 56–57.)

Tammikuussa 2020 julkaistussa depression Käypä hoito -suosituksen päivityksessä aivojen tasavirtastimulaation teho nostettiin korkeintaan masennuslääkehoidon veroiseksi, eli sen näytönastekatsaus on B; kohtalainen tutkimusnäyttö, mikä tarkoittaa, että aiheesta on vähintään yksi tai useita menetelmällisesti tasokkaita tutkimuksia (Depressio: Käypä hoito -suositus, 2020).

Fregni ym. (2020) toteuttamassa laajassa meta-analyysissa otettiin masennuksen tDCS-hoidon osalta mukaan 18 hakukriteerit täyttävää tutkimusta, joissa kaikissa oli annettu vähintään viisi tDCS-hoitoa. Tutkimusten osallistujamäärät vaih-

telivat kymmenestä potilaasta 245 potilaaseen. Suurimmassa osassa tutkimuksista oli käytetty elektrodiasetteluna anodinen elektrodi vasemman dorsolateraalisen prefontaalikorteksin alueelle. (Fregni ym. 2020.)

Tutkimuksessa käytettiin Brainin ym. (2004) luomaa, näyttöön perustuvia ohjeita, joissa tutkimuksen täyttämät vaatimukset on jaoteltu neljään eri luokkaan, joiden perusteella tutkimukset pisteytettiin. Luokka I sisältää seuraavat vaatimukset: Otoksen pitää olla väestöä edustava ja yli 25 potilaan tulee saada aktiivista tDCS-hoitoa, tutkimuksen tulee perustua kerättyyn tietoon ja olla toistettavissa, satunnaistettu ja lumekontrolloitu sekä sisältää kaikki seuraavat kriteerit:

1. Satunnaistamisen peittäminen
2. Ensisijaiset tulokset tulee määritellä tarkasti
3. Sisäänotto- ja poissulku- kriteerit on määritetty selkeästi
4. Tutkimuksen keskeyttäjien kirjanpito puolueellisuuden minimoimiseksi
5. Lähtötason vaatimukset ovat hoitoryhmien välillä olennaisesti vastaavat, tai eroavaisuuksista ryhmien välillä ilmoitetaan asianmukaisesti (Brainin ym. 2004, 578–579; Fregni ym. 2020.)

Luokka II sisältää seuraavat vaatimukset: alle 25 osallistujaa, satunnaistettu ja lumekontrolloitu tai tutkimuksesta puuttuu yksi edellä mainituista viidestä kriteeristä. Luokkaan III lasketaan kaikki muut, kontrolloidut tutkimukset. Luokka IV lasketaan mukaan kaikki tutkimukset, joista puuttuu kontrolliryhmä, kyseessä on tapaussarja tai tapausseloste. (Brainin ym. 2004, 578–579; Fregni ym. 2020.)

Suosituksen tasot on kategorisoitu seuraavasti: taso A = varmasti tehokas, taso B = todennäköisesti tehokas, taso C = mahdollisesti tehokas sekä ei suositella. Täyttääkseen tason A tulee olla vähintään kaksi luokan I täyttävää tutkimusta tai yksi luokan I vaatimukset täyttävä ja vähintään kaksi luokan II vaatimukset täyttävää tutkimusta. (Brainin ym. 2004, 578–579; Fregni ym. 2020.)

Fregni ym. (2020) suosituksessa depression tDCS-hoidon, jossa anodinen elektrodi on sijoitettuna vasemman DLPF-alueelle, annettiin suosituksen tasoksi A, eli varmasti tehokas. Suosituksessa todetaan, että vaikka laadullinen ja määrällinen kirjallisuus on osoittanut tDCS-hoidon tehokkuuden masennuksen hoidossa, on hoidon toteuttamisen parametreihin kiinnitettävä huomiota, jotta hoidon hyödyt

voidaan maksimoida. Suosituksessa kehotetaan antamaan vähintään 10 tDCS-hoitoa, jossa anodinen elektrodi on sijoitettuna vasemman DLPF-alueelle ja hoidon keston tulee olla yli 20 minuuttia. (Fregni ym. 2020.)

2.2.4 Potilaan omatoimisesti kotona toteuttama tasavirtastimulaatiohoito

tDCS-hoidon toteuttaminen on teknisesti helppoa, laitteet ovat nykyisin pieniä, kannettavia ja hoito on kustannustehokasta, mikä on merkittävästi lisännyt kiinnostusta tDCS-hoitoon (Fregni ym. 2020). Tasavirtastimulaatio on ensimmäinen masennuksen hoitoon käytettävä neuromodulaatiohoito, jota potilas voi toteuttaa omatoimisesti kotonaan. tDCS-hoito soveltuu myös muiden masennushoitojen tueksi. (Soininen, 2016, 2164–2167.)

Loo ym. (2017) toteaa että potilaiden itse kotona toteuttama, etävalvonnassa oleva tDCS-hoito on turvallisuudeltaan, teholtaan ja sivuvaikutusten siedettävyydeltään verrattavissa kliinisissä olosuhteissa toteutettavaan tDCS-hoitoon. Loo ym. (2017) toteavat, että tarvitaan lisää tutkimustietoa kotona suoritettavan tDCS-hoidon tehosta, verrattuna sairaalassa toteutettavaan, hoitohenkilökunnan valvonnassa tapahtuvaan tDCS-hoitoon. (Loo, Alonzo & Fong 2017, 397.) Etäseuranta parantaa potilasturvallisuutta, mutta kustannustehokkuuden saavuttaminen on hankalaa, sillä reaaliaikainen etäseuranta sitoo hoitohenkilökunnan aikaa yhtä paljon kuin sairaalassa suoritettava tDCS-hoito (Hordacre 2018, 2–4).

Zanao ym. (2014) analysoivat yhden tai useamman väliin jääneen tDCS-hoidon vaikutusta akuutin hoitovaiheen (6 vko) aikana. Tulokset osoittivat, että kahden hoidon väliin jääminen kymmenen päivää kestävän aktiivisen tDCS-hoidon aikana ei vaikuttanut eri ryhmien kliiniseen tehoon. He toteavat tutkimuksen tuloksen vahvistavan käsitystä, että tDCS-hoidon toteuttamisessa tarvitaan joustavia aikatauluja. Lisäksi tutkimuksen tuloksissa todetaan, että koska masennuksen parantumiseen liittyy aivoissa tapahtuvat neuroplastiset muutokset, jotka tapahtuvat viikkojen kuluessa, ei pienillä ”tauoilla” hoidossa ole suurta merkitystä. Aiheesta tarvitaan lisää tutkimuksia; etenkin enemmän kuin kahden hoitokerran väliin jäämisen vaikutusta tDCS-hoidon optimaaliseen tehoon olisi syytä tutkia. (Zanao ym. 2014, 737–742.)

tDCS-hoidon toteuttamista kotona ilman etäseurantaa tutkivat Hyvärinen, Mäkitie & Aarnisalo (2016) tutkimuksessaan kotona suoritettavan tDCS-hoidon vaikutuksesta tinnitukseen. Tutkimuksen tuloksissa todetaan, että kotona suoritettava tDCS-hoito on turvallista, kun potilaat saavat riittävän opetuksen tDCS-laitteen käyttöön ja tDCS-hoidon ottamiseen. Myös potilaiden valinnassa on syytä olla kriittinen ja varmistua siitä, että potilas on kykeneväinen suorittamaan hoidon omatoimisesti. (Hyvärinen ym. 2016, 2–12.)

2.3 Lääkinnällinen laite

Suomessa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valvonnasta vastaa Fimea. Suomessa markkinoille tai käyttöön voi tuoda ja ottaa ainoastaan sellaisia lääkinnällisiä laitteita, jotka täyttävät lääkinnällisten laitteiden vaatimukset. Suomessa lääkinnällisellä laitteella pitää olla CE-merkintä, joka osoittaa lääkinnällisen laitteen vaatimusten mukaisuuden. (Fimea n.d.) EU:n direktiiveissä puhutaan lääkinnällisestä laitteesta, mutta Suomessa on lakitekstissä käytetty ilmaisua terveydenhuollon laite (Ståhlberg 2015, 18).

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan kaikkia välineitä, instrumentteja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, laitteistoja ja ohjelmistoja, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä muiden kanssa tilanteissa, joissa valmistaja on tarkoittanut niitä käytettävän ihmisten sairauksien ehkäisyyn, diagnoosiin tekemiseen, sairauden tarkkailuun ja sen hoitoon sekä sairauden oireiden lievitykseen. Käyttötarkoitus voi olla myös vamman tai vajavuuden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys sekä anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkiminen, korvaaminen tai muuntelu, että lääkinnällistä laitetta käytetään hedelmöittymisen säätelyyn. Lääkinnällisen laitteen pääasiallista vaikutusta ihmiskehoon tai sen osiin ei saavuteta metabolisin, farmakologisin tai immunologisin keinoin, mutta lääkinnällisen laitteen keinoin voidaan edistää näiden toimintaa. (Asetus 2017/745.)

Lääkinnällisellä laitteella voidaan katsoa olevan neljä kohderyhmää, jotka ovat: potilaat, lääkärit ja hoitohenkilökunta, omaiset ja yleinen ryhmä, jota voidaan soveltaa kaikkiin käyttäjiin. Lääkinnällisen laitteen suunnitteluprosessi on tärkeä,

sillä lääkinnällisellä laitteella on suora vaikutus hoidon laatuun, sekä etenkin potilaan kokemaan turvallisuuden ja mukavuuden tunteeseen. (Bitkina, Kim & Park 2020, 4)

2.3.1 Lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen määrittely ja luokittelu

Lääkinnällisen laitteen valmistajan on määriteltävä terveydenhuollon käyttöön tarkoitetun laitteen tai tarvikkeen käyttötarkoitus. Lääkinnällisen laitteen on saavutettava sille suunniteltu toimivuus sekä suorituskyky käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä. Laitteen oikeaoppinen käyttäminen ei saa vaarantaa potilasta, käyttäjää tai muita henkilöitä tarpeettomasti. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629.) Terveydenhuollon laitetta tai tarviketta saa käyttää ainoastaan valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen (Fimea n.d.). Mikäli käyttäjä käyttää laitetta muuhun kuin valmistajan määrittämään käyttötarkoitukseen, osa vastuusta siirtyy käyttäjälle (Ståhlberg 2015, 35). Valmistaja on vastuussa terveydenhuollon laitteen koko prosessista, riippumatta siitä onko valmistaja suorittanut kaikki toimet itse vai onko ne tehnyt joku muu valmistajan toimeksi antamana (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629). On tärkeää huomioida, että mikäli laitteen valmistaja ei ole määritellyt laitetta terveydenhuollon laitteeksi, ei sitä sellaisena saa käyttää (Ståhlberg 2015, 35).

MD-direktiivin laiteluokitus on monimutkainen, mutta tuotekehityksen kannalta sen määrittäminen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa on tärkeää (Ståhlberg 2015, 18). Ei ole taloudellisesti toteutettavissa ja käytännön kannalta perusteltavissa soveltaa kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin tiukimpia mahdollisia vaatimuksenmukaisuuden arviointimenetelmiä. Tämän takia EU:n alueella on lääkinnällisille laitteille luotu porrastettu valvontajärjestelmä. Lääkinnällisen laitteen valvonnan taso riippuu laitetyypille ominaisen vaaran tasosta. Tätä varten on luotu lääkinnällisten laitteiden luokitusjärjestelmä. Lääkinnällisen laitteen luokitus on ”riskiin perustuva” järjestelmä. Tämä perustuu ihmiskehon haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteen mahdollisesti sille tuottamat riskit. Luotujen kriteerien rajoissa voidaan luokituksia tarpeen vaatiessa yhdistää, jotta löydetään lääkinnälliselle laitteella sen toimintaa vastaava luokitus. On haluttu, että lääkinnällisten laitteiden

valmistajat voivat mahdollisimman varhaisessa tuoteprosessin vaiheessa määrittää direktiivin mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. (Meddev 2.4/1.)

Mahdollisen lääkinnällisen laitteen valmistajan on varmistettava, onko hänen laitteensa MD-määritelmän mukainen lääkinnällinen laite ja tämän jälkeen päättää, mihin luokkaan laite kuuluu (Ståhlberg 2015, 37–38). Laissa terveydenhuollon laitteista vaaditaan, että valmistajan on määritettävä laitteen tuoteluokka (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629).

Lääkinnälliset laitteet luokitellaan MD-direktiivin liitteen IX luokittelusääntöjen mukaisesti. Luokat ovat: I, IIa, IIb tai III (Valvira 1/2011). Lääkinnällisen laitteen MD-luokituksen määrittäminen on vaikeaa ja vaatii kokemusta direktiiveistä. Apuna valmistaja voi käyttää ilmoitettua laitosta (notified body). Vaatimukset ovat kovimmat luokan III laitteissa, mutta myös luokituksen I vaatimukset ovat kovempia, mikäli se luokitellaan steriiliksi (Is) tai mittaustoimintoa (Im) sisältäväksi. Luokitukset liittyvät laitteen riskeihin ja erityisesti on kiinnitettävä huomioita kestoon, invasiivisuuden asteeseen, onko laite luokiteltavissa aktiiviseksi laitteeksi vai ei sekä määritellä, mihin ihmiskehon osaan laite on kosketuksissa. (Ståhlberg 2015, 38–39.)

2.3.2 Lääkinnällisiä laitteita koskevat olennaiset vaatimukset

Riippumatta mihin luokitukseen lääkinnällinen laite kuuluu, pitää sen täyttää olennaiset vaatimukset, joihin sisältyvät laitteen valmistajan toimittavat tiedot lääkinnällisestä laitteesta. Lääkinnälliseen laitteeseen pitää soveltaa lääkinnällisten laitteiden tarkkailujärjestelmän raportointivaatimuksia. Lisäksi laitteella tulee olla CE-merkintä. Lääkinnällisen laitteen valmistajan on osoitettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, että hänen laitteensa on asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisia. Lääkinnällisen laitteen luokittelulla on merkittävä vaikutus vaatimustenmukaisuuden arviointiin, jota valmistajan tulee noudattaa saadakseen lääkinnälliselle laitteelleen CE-merkinnän. ((EU) 2017/745.) Valmistaja vastaa, että nämä olennaiset vaatimukset täyttyvät, laite saavuttaa sille määritetyn toiminta- ja suorituskyvyn ja laite ei saa vaarantaa potilasta, käyttäjää tai muita henkilöitä eikä ympäristöä (Ståhlberg 2015, 48).

2.3.3 Kliininen arviointi

Osana olennaisia vaatimuksia tulee kaikille lääkinnällisille laitteille tehdä kliininen arviointi (Meddev 2.4/1). Kliininen arviointi on lääkinnälliseen laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen keräämistä, arviointia ja analysointia. Kliinisessä arvioinnissa arvioidaan, onko olemassa riittävästi kliinistä näyttöä, jonka avulla voidaan varmistaa lääkinnällisen laitteen turvallisuus ja suorituskyky, kun laitetta käytetään valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti. Kliinisen arvioinnin hankkiminen on valmistajan vastuulla ja kliinisen arvioinnin raportointi on osa lääkinnällisen laitteen teknistä dokumenttia. (Meddev 2.7/1.)

Lääkinnällisen laitteen toimivuus ja soveltuvuus käyttöön selvitetään tarpeen mukaan kliinisellä laitetutkimuksella. Tutkimuksen tarkoituksena on määrittää ja selvittää lääkinnällisen laitteen ominaisuuksia, suorituskykyä sekä mahdollisia haittavaikutuksia. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen vuoksi kliininen laitetutkimus on tarpeellinen ennen tuotteen tuomista markkinoille. Ennen kliinisen laitetutkimuksen aloittamista on Suomessa tehtävä ilmoitus Fimealle. (Fimea n.d.) Kliinisen laitetutkimuksen suunnittelussa ja toteuttamisessa voidaan käyttää apuna standardia SFS 14155 (2020). Standardissa on määritelty hyvän tutkimustavan periaatteet, eettisyyden huomioiminen, kliinisen tutkimuksen suunnittelu ja toteutus, kliinisen tutkimuksen keskeyttämiseen, lopettamiseen ja päättämiseen liittyvät tekijät, toimeksiantajan velvollisuudet sekä päätutkijan vastuut. (SFS 14155, 2020.)

2.3.4 Lääkinnällisen laitteen merkinnät ja käyttöohjeet

Laitteen turvallisen käyttämisen edellytyksenä on, että laitteen merkinnät ja käyttöohjeet ovat asianmukaisesti ilmaistu. Merkinnöistä on käytävä ilmi: laitteen nimi, käyttäjälle välttämättömät tiedot, joiden avulla laite on tunnistettavissa, laitteen käyttötarkoitus, valmistajan tiedot, mahdollisen maahantuojan tiedot, laitteen sarjanumero, päivämäärä, johon asti laitetta voi turvallisesti käyttää, tarpeel-

liset tiedot koskien laitteen varastointia sekä mahdolliset varoitustekstit. Valmistajan yhteystietojen tulee olla saatavilla laitteessa tai pakkauksessa. ((EU) 2017/745; Asetus 2012/0267.)

Käyttöohjeet on oltava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi, mikäli laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön. Mikäli laite on tarkoitettu potilaalle, on laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot oltava saatavilla suomen ja ruotsin kielellä. Käyttöohjeissa tulee mainita: laitteen nimi ja suunniteltu käyttötarkoitus, kuvataan laitteen toiminta, onko laite automaattinen vai ei, luettelo laitteen mukana toimitetuista varusteista, tiedot varastointia koskien sekä tiedot käyttäjälle mahdollisista varoituksista koskien laitteen käyttöä. ((EU) 2017/745; Asetus 2012/0267.)

Lääkinnällinen laite on varustettava CE-merkinnällä sen saapuessa markkinoille. Tällä tavoin laitteen valmistaja vahvistaa, että lääkinnällinen laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Lääkinnällisessä laitteessa CE-merkintä on oltava näkyvällä paikalla, selkeästi luettavissa ja sen kiinnityksen laitteeseen tulee olla pitävä. Lisäksi CE-merkintä tulee ilmoittaa myös laitteen käyttöohjeessa ja tarpeen vaatiessa myös myyntipakkauksessa. Mikäli ilmoitettua laitosta on käytetty, on CE-merkintään liitettävä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täytäntöönpanosta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. (Valvira 2/2011.)

CE-merkitystä lääkinnällisestä laitteesta on ennen markkinoille saattamista laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vain CE-merkitty tuote voidaan tuoda markkinoille. Allekirjoittamalla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen tuotteen täyttävän sitä koskevat MD-direktiivin vaatimukset ja muut, mahdolliset vaatimukset, jotka on EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa mainittu. (Ståhlberg 2015, 32.)

2.3.5 Laadunhallintajärjestelmä

Lääkinnällisen laitteen joko koko elinkaareen tai johonkin sen osaan osallistuvan organisaation on pidettävä yllä laadunhallintajärjestelmää. Laadunhallintajärjes-

telmän kansainvälisessä standardissa SFS 13485 (2016) on määritelty laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia ja ne tukevat lääkinnällisen laitteen teknisiä tuotevaatimuksia, joita on noudatettava viranomaisten määräysten mukaisesti vaatimusten täyttämiseksi. Organisaation laadunhallintajärjestelmän omaksuminen alkaa organisaation strategisestä päätöksestä. (SFS 13485 2016,5.)

SFS 13485 (2016) standardi perustuu laadunhallinnan prosessimaiseen toimintamalliin, jossa organisaation täytyy tunnistaa ja hallita toisiinsa liittyviä prosesseja. Toimintamallissa korostuu vaatimusten ymmärtäminen ja niiden noudattaminen, prosessien tarkastelu lisäarvon saamiseksi, prosessin vaikuttavuuden ja suorituskyvyn kerääminen sekä prosessien jatkuva parantaminen, joka perustuu objektiiviseen mittaukseen. (SFS 13485 2016, 5.) Osana laadunhallintajärjestelmää organisaation on ylläpidettävä lääkinnällistä laitetta koskeva tiedosto, jonka tulee sisältää kaikki asiakirjat, joiden avulla voidaan osoittaa vaatimustenmukaisuuden täyttyminen. (SFS 13485 2016,14.)

Organisaation laadunhallintajärjestelmän kokonaisuuksiin kuuluu SFS-13485 (2016) standardin mukaisesti laadunhallintajärjestelmän yleiset vaatimukset, johdon vastuu, resurssien hallinta, tuotteen toteuttaminen sekä mittaus, analysointi ja parantaminen. Laadunhallintajärjestelmän rakenteen ei tarvitse olla standardin sisällön ja muodon kanssa yhteneväinen, mutta siinä tulee esittää standardissa mainitut kohdat. (SFS 13485 2016, 5.)

2.4 Käytettävyystestaus

Käytettävyyden yksi tunnetuimmista määrittelyistä on International Organization for Standardization (ISO) standardissa 9241–11 (2018), jossa käytettävyys on määritelty: Se vaikuttavuus, tehokkuus ja tyytyväisyys, jolla tietyt määritellyt käyttäjät saavuttavat määritellyt tavoitteet tietyssä ympäristössä. ISO-standardissa käytettävyys tarkoittaa, miten hyvin tietty käyttäjä voi tuotteen avulla saavuttaa tavoitteensa tuloksellisesti, tehokkaasti ja käyttäjää tyydyttävällä tavalla, tietyssä käyttökontekstissa (SFS 9241-11 2018, 11; SFS 62366 2020). Käytettävyyden

osatekijöitä ovat; helppo opittavuus, tehokkuus, muistettavuus käyttökerrasta toiseen, virheiden vähäinen määrä käytön aikana ja käyttäjän subjektiivinen tyytyväisyys (Nielsen 1994, 23–25).

Lewis (1982) kutsui käytettävyystestausta ääneen ajatteluksi, joka koostuu testaajasta, joka puhuu ääneen tuotetta testatessaan ja arvioijasta, joka tarkkailee ja kirjaa ylös testaajan kommentit (Hertzum, 2020, 2). Rubin (1994) on kuvaillut käytettävyystestausta tutkimusvälineeksi, jossa suoritettavien testien kirjo on merkittävän laaja. Testaukset voivat olla perinteisiä tutkimusasetelmia, joissa on paljon osallistujia ja monimutkainen tutkimussuunnitelma. Tai ne voivat olla epävirallisia kvalitatiivisia tutkimuksia, joissa osallistujia on vain muutamia. (Rubin 1994.)

Tarvitaan käytettävyystestausta (Usability Testing), jotta käytettävyyttä (Usability) voidaan parantaa (Hertzum, 2020, 1–2). Käytettävyystestaus on menetelmä, jolla voidaan arvioida tuotteen käyttökelpoisuutta ja millaiseksi tuotteen kohderyhmän käyttäjät kokevat sen käyttämisen (Hertzum, 2020, 9). Käytettävyystestauksessa tulisi pyrkiä testaamaan tuotteita aitoja käyttötilanteita muistuttavissa olosuhteissa ja annettujen tehtävien perusteella selvittää, kuinka tuotteen kohderyhmään kuuluvat käyttäjät toimivat tuotetta käytettäessä (Koskinen 2005, 187).

Nielsen (1994) mainitsee, että käytettävyystestauksessa on syytä kiinnittää huomiota luotettavuuteen; saadaanko sama tulos, mikäli tutkimus uusitaan ja pätevyyteen: miten hyvin käytetty mittausmenetelmä mittaa juuri kyseessä olevan tutkimuksen ilmiön ominaisuuksia (Nielsen 1994, 165–170). Käytettävyystestauksen tehokkuus riippuu hyvästä, oikein valitusta testausmenetelmästä ja sen soveltuvuudesta testattavalle tuotteelle (Hertzum, 2020, 15–17).

Käytettävyystestaus voidaan jakaa kolmeen vaiheeseen: suunnittelu, toteutus ja tulosten analysointi (Hertzum, 2020, 21–22). Käytettävyystestauksen tulee tyypillisesti täyttää seuraavat ehdot: testillä on moderaattori, tarkkailija ja testikäyttäjä, joka kuuluu testattavan tuotteen kohderyhmään. Testikäyttäjän toimintaa, esimerkiksi testiä varten suunniteltujen testitehtävien suorittamista testin aikana tarkkaillaan, testikäyttäjän tulee ajatella ääneen mitä hän on tekemässä ja tes-

taus usein nauhoitetaan. (Koskinen 2005, 205.) Nielsen (1994) toteaa käytettävyystestauksen suorittamisen oikeilla testaajilla olevan tärkein käytettävyyden tutkimisen metodi ja sitä voidaan joiltain osin pitää jopa korvaamattomana (Nielsen 1994, 165–166).

2.4.1 Käytettävyystestin suunnittelu

Käytettävyystestauksen suunnittelussa kuuluu asettaa selkeät tavoitteet testille; mitä testillä halutaan saavuttaa, milloin ja missä testi tehdään, kuinka kauan aikaa kuluu yhteen testaussessioon, millainen testissä käytettävä tila on, kuinka monta testaajaa tarvitaan ja keitä he ovat, missä määrin käytettävyystestauksen suorittaja voi auttaa testihenkilöitä, mitä dataa kerätään ja miten se analysoidaan. (Nielsen 1994, 170.) Suunnittelun tärkeitä vaiheita ovat: käytettävyystestauksen suorittajan tulee tutustua testattavaan tuotteeseen mahdollisimman huolellisesti, käytettävyystestauksen osallistujien rekrytointi, testauksessa suoritettavien tehtävien määrittely ja mahdollisesti testauksessa käytettävien tarvikkeiden ja tilojen varustaminen (Hertzum 2020, 21–22). Suunnitellun käytettävyystestauksen kokeileminen muutamalla pilottihenkilöllä on erittäin tärkeä. Pilottitestauksen avulla voidaan saada apua testauksessa käytettävien tehtävien parempaan koostamiseen, saada tietoa tehtävien vaikeusasteesta ja ymmärrystä aikataulutukseen ja sen riittävyyteen. (Nielsen 1994, 174.)

Testikäyttäjien valinnassa tärkeintä on, että he edustavat mahdollisimman hyvin tuotteen kohderyhmää (Nielsen 1994, 175). Testikäyttäjiä on myös hankittava riittävä määrä. Liian vähäinen testikäyttäjien määrä uhkaa käytettävyystestauksen kestävyyttä ja kokonaisuutta. Testikäyttäjien määrään vaikuttaa myös käytettävissä oleva aika ja resurssit testin suorittamiseen. (Rubin 1994.)

Rubin (1994) mainitsee, että testikäyttäjien joukkoon olisi aina hyvä valita muutama testikäyttäjä, joiden taidot tuotteen käyttöön eivät ole parhainta kärkeä. Perusteluna tälle on, että mikäli tällainen käyttäjä selviytyy tuotteen käytettävyystestistä, voidaan olettaa myös edistyneempien käyttäjien selviytyvän. (Rubin 1994.) Koska testikäyttäjien eroavaisuuksia ei voida ennalta tietää, tulee testikäyttäjien

rekrytoinnissa luottaa ennalta kerättyihin tietoihin tuotteen kohderyhmästä ja siihen vaikuttavista, tunnistetuista tekijöistä. Ideaalisessa tilanteessa testikäyttäjien valinta tehdään satunnaistetusti. (Hertzum 2020, 31–34.)

Käytettävyystestauksen tavoitteena on tunnistaa ja korjata käytettävyyttä heikentävät ominaisuudet ja tarkoituksena on varmistaa tuotteen luominen, jonka: käyttäminen ja sen opettelu ovat helppoa, tuotteen käyttäminen on tyydyttävää ja sen käyttäminen tarjoaa kohderyhmän arvostamia, hyödyllisiä ominaisuuksia ja toiminnallisuuksia. (Rubin 1994.) Tavoitteiden selvittämisen jälkeen tulee muodostaa testauksessa käytettävät kysymykset mahdollisimman tarkkaan. Kysymysten tulee olla selkeästi kirjattuja ja mitattavissa, tai vähintään havainnoitavissa olevia testattavan tuotteen ominaisuuksia, joihin liittyvien ongelmien ratkaiseminen on testin tavoitteena. (Koskinen 2005, 189.)

Testauksen kannalta kriittinen vaihe on käytettävyystestauksessa suoritettavien testitehtävien laadinta (Koskinen 2005, 190). Testitehtävien on edustettava mahdollisimman tarkkaan testattavana olevan tuotteen käyttöä ja testitehtävien tulee kattaa testattavan tuotteen kriittisimmät ominaisuudet. Testitehtävien tulee olla suoritettavissa testaukseen varatussa aikataulussa, mutta tehtävät eivät saa olla liian pieniä, jolloin ne uhkaavat jäädä testauksen kannalta mitättömiksi. (Nielsen 1994, 185–186.) Tehtävien avulla määritellään, mitä testikäyttäjä tavoittelee tuotteen testauksella ja selkeästi määritellyt tehtävät auttavat testaajaa suoriutumaan testistä. Tehtävien avulla pystytään keskittämään testikäyttäjän huomio haluttuihin ominaisuuksiin ja niiden testaamiseen. Tehtävien avulla määritetään tavoitteet testille ja tehtävät auttavat arvioijaa arvioimaan testikäyttäjien toimia testin aikana. (Hertzum 2020, 38–39.)

Käytettävyystestauksen suorittajan tulee olla puolueeton eikä tuoda esiin omia mielipiteitään. Testaajan tekemiin onnistumisiin tai epäonnistumisiin tulee suhtautua mahdollisimman neutraalisti. Käytettävyystestauksen suorittajan on syytä kiinnittää huomiota omaan olemukseen (äänenpaino, eleet), sillä näillä on merkittävä vaikutus testaajan suoritukseen ja pahimmillaan testauksen tulos saattaa väärentyä. Jokaista testaajaa tulee kohdella yksilönä. (Rubin 1994.)

2.4.2 Käytettävyystestin suorittaminen

Käytettävyystestauksen suorittamisessa Nielsen (1994) mainitsee neljä vaihetta: valmistelu, esittely, testaustilanne ja testauksen selvittäminen käyttäjälle. Valmistelu vaiheessa käytettävyystestauksen suorittaja varmistaa, että testitilanteessa käytettävässä tilassa on kaikki testin suorittamiseen tarvittavat materiaalit saatavilla. Edeltävien testaustilanteiden materiaalit tulee korjata pois ja kaikki mahdolliset häiriötekijät pyritään minimoimaan testitilanteen aikana. (Nielsen 1994, 187.) On tärkeää muistaa kiittää testiin osallistujia heti alussa ja korostaa heidän tuottavan tärkeää tietoa tuotteen kehityksen kannalta. Tällä tavoin saatetaan madaltaa testaustilanteesta johtuvaa jännitystä. (Hertzum 2020, 44.)

Esittelyvaiheessa käytettävyystestauksen suorittaja ottaa testaajan vastaan ja selittää testin kulun ja merkityksen; mihin käyttötarkoitukseen testauksen tuloksia tullaan käyttämään. On hyvä painottaa testaajille, että testissä arvioidaan tuotetta, ei testattavia henkilöitä. Tarkistuslistojen käyttäminen on suositeltavaa, etenkin jos testin suorittaja on kokematon. Testaajille on myös hyvä ilmoittaa, mikäli testaaja ei ole tuotteen suunnittelija; tämä saattaa vapauttaa testihenkilöt puhumaan vapaammin testattavan tuotteen ominaisuuksista ja tuottaa näin ollen parempia testaustuloksia. Testaajille on myös hyvä muistuttaa, että testaustilanne on vapaaehtoinen ja halutessaan testaaja voi lopettaa testin suorittamisen missä vaiheessa tahansa. (Nielsen 1994, 188–189.)

Testin suorittamisen aikana käytettävyystestauksen suorittajan tulisi pidättäytyä tarkkailijan roolissa, eikä hänen tulisi ilmaista omia mielipiteitään testattavasta tuotteesta tai kertoa miten testaus hänen mielestään etenee (Nielsen 1994, 189–190). Käytettävyystestauksen suorittaja ei saa johdatella testattavaa, eikä testaajaa tule lähtökohtaisesti auttaa, vaikka hän kohtaisi vaikeitakin ongelmia (Rubin 1994). Jos testaaja on täysin lukossa ja testaus ei etene, voi testauksen suorittaja avustaa testaajaa etenemään (Nielsen 1994, 189–190). Testauksen aikana on tärkeää varmistaa, että testaaja on suorittanut testaustehtävän loppuun asti ennen seuraavaan siirtymistä (Rubin 1994). Testaajia tulisi kannustaa puhumaan ääneen testaustilanteessa. Tämä voi olla vaikeaa, sillä normaalissa tilanteessa

testaaja ei tavallisesti puhu ääneen, mitä hän tekee. Tämä on kuitenkin testauksen kannalta erittäin tehokas tapa saada testaajan ajatukset testin suorittajan tietoisuuteen. (Hertzum 2020, 46–47.)

Käytettävyystestauksen suorittajan rooli on kolmijakoinen; suorittajan tulee tarkkailla, ohjeistaa ja kannustaa testaajaa ajattelemaan ääneen, sekä kiittää häntä panostuksestaan testin suorittamiseen. Toiseksi testin suorittajan tulee tehdä käytettävyyden analysointia sen tapahtuessa ja kolmanneksi tehdä muistiinpanoja. (Hertzum 2020, 55–56.) Testauksen päättymisen jälkeen testaajalle kerrotaan testin suorittamisesta ja pyydetään täyttämään mahdolliset lomakkeet testauskokemuksesta. Testaustilanteen päätyttyä testaajia rohkaistaan ilmaisemaan oma kokemuksensa testauksesta ja tuotteesta; tavoitteena on saada palautetta tuotteesta ja ideoita kehitystä varten. Myös mahdollisista vaikeuksista testin aikana on hyvä puhua ja näin saada arvokasta palautetta tuotteen testauksesta (Nielsen 1994, 191). Testaajalle on hyvä suoda mahdollisuus reflektoida kokemaansa ja mahdollisesti selvittää, kuinka hyvin testaustilanne kuvastaa tuotteen käyttöä oikeassa elämässä testaajan mielestä (Hertzum 2020, 57). On tärkeää painottaa testaajille, että kaikki käytettävyystestauksessa saatu tieto on arvokasta, jopa mahdolliset epäonnistumiset testitehtävien suorittamisessa (Hertzum 2020, 61).

2.4.3 Käytettävyystestauksen aineiston analysointi ja raportointi

Rubin (1994) kuvailee, että käytettävyystestauksen datan analysointi jakaantuu tyypillisesti kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa tehdään alustava analyysi, jossa pahimmat testauksessa esiin tulleet ongelmat esitetään tuotteen suunnittelijoille, jolloin he voivat heti keskittyä näihin merkittäviin ongelmiin. Seuraavassa vaiheessa tehdään kokonaisvaltainen analyysi käytettävyystestin suorittamisesta ja tavoitteena on tuottaa kattava raportti, jossa saatu tieto kasataan yhteen ja tiivistetään, data analysoidaan, tehdään kehitysehdotukset ja tuotetaan lopullinen käytettävyystestauksen raportti. (Rubin 1994.) Analysointi vaiheessa testissä saadut tulokset käytettävyyden ongelmista tunnistetaan, jotta niitä voidaan parantaa, mutta tärkeää on huomioida myös käytettävyystestauksessa esiin tulleet onnistumiset, joilla on saavutettu hyvää käyttäjäkokemusta (Hertzum 2020, 63).

Rubin (1994) mainitsee, että testin analysoinnissa datasta tulee muodostaa yhteenvetoja, jonka jälkeen tulee tunnistaa ja keskittyä niihin testitehtäviin, joissa testaajat epäonnistuivat tai joiden suorittaminen ei yltänyt asetettuihin kriteereihin. Näistä tehtävistä etsitään virheitä ja vaikeuksia, sekä keskitytään niiden analysointiin. Tämän jälkeen löydetyt ongelmat luokitellaan vakavuuden mukaisesti. (Rubin 1994.)

2.5 Lääkinnällisen laitteen käytettävyys

Lääkinnällinen laite, jonka kehityksessä ei ole huomioitu käytettävyyttä on vaikeasti ymmärrettävä, sen käyttö on hankalasti opittavaa ja sitä on vaikea käyttää (SFS 62366 2015, 6). Lääkinnällisten laitteiden toiminnallisuus on monimutkaistunut tekniikan kehittyessä ja tämä nostattaa huolestuneisuutta tehokkuudesta, turvallisuudesta ja luotettavuudesta. Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat saattaneet välttää potilaiden osallistamista lääkinnällisen laitteen kehittämisprosessiin lisäkustannusten, ajansäästön ja eettisten toimikuntien lupien hakemisen vaikeuksien vuoksi. (Roma & Garcia, 2019, 163–167.) Yksi lääkinnällisen laitteen suunnittelun tärkeimmistä lähestymistavoista on potilaslähtöisyys (Bitkina ym. 2020, 4).

Tästä huolimatta lääkinnällisen laitteen suunnittelussa käyttäjät otetaan tyypillisesti mukaan suunnitteluun vain käytettävyystestauksen merkeissä ja silloinkin vasta myöhemmissä kehitysvaiheissa. Myöhäisen vaiheen käytettävyystestaukset jättävät kuitenkin usein vähän tilaa kehitykselle ja se saattaakin keskittyä vain merkintöihin, harjoitteluun tai dokumentaatioon. Mikäli testauksessa keskitytään vain tekniikan kehitykseen, se ei vastaa käyttäjien monimutkaisiin tarpeisiin. (Page 2018, 865.) Ihmiskeskeisen lääkinnällisen laitteen suunnittelun suuntauksia ovat: turvallisuuden lisääntyminen, lisääntynyt tehokkuus, riskien minimointi käytön aikana, helppokäyttöisyys ja huollon ja korjauksen yksinkertaistaminen (Bitkina ym. 2020, 1).

Potilaiden turvallisuuden pitää olla tärkein syy lääkinnällisen laitteen käytettävyyden kehittämisessä. Tavoitteena tulee olla käyttäjän virheiden ja käyttöön liitty-

vien vaarojen mahdollisuuden minimointi, jolla voi pahimmillaan olla vakavia seurauksia potilaalle (SFS 62366 2015, 6.) Eräs käytettävyyttä ja käyttäjäkokemusta heikentävistä tekijöistä lääkinnällisen laitteen kehityksessä on ylemmän johdon tuen puute. Sen on annettava käytettävyyden suunnitteluun riittävästi aikaa ja rahaa, varmistettava muiden toimijoiden tuki ja tarjota käyttäjille riittävä pääsy mukaan kehitykseen (Peijl, Klein, Grass & Freudenthal 2012, 802, 805.) Lääkinnällisen laitteen liian nopea markkinoille saattaminen saattaa johtaa laitteen huonoon suunnitteluun (Bitkina ym. 2020, 4). Lääkinnällisten laitteiden käytön lisääntyessä on puutteellisesta lääkinnällisen laitteen käytettävyydestä johtuvat käyttövirheet lisääntyneet ja aiheeseen liittyvä huoli on kasvussa. (SFS 62366 2015, 6.)

Money ym. (2011) haastattelivat tutkimuksessaan yhtätoista lääkinnällisten laitteiden valmistajaa, ja tuloksissa ainoastaan yksi näistä yhdestätoista valmistajasta näki potilaiden pystyvän tuomaan arvokasta lisätietoa lääkinnällisen laitteen suunnitteluun ja kehittämiseen. Tämä yksi valmistaja ilmoitti käyttävänsä säännöllisesti muodollista, käyttäjäkeskeistä suunnittelumenetelmää osana lääkinnällisen laitteen kehitystä. (Money ym. 2011.)

Privitera, Evans & Southee (2017) tutkivat kansainvälisten standardien vaatimusten täyttämisen haasteita, liittyen inhimillisten tekijöiden osuuteen lääkinnällisen laitteen suunnittelussa. Tuloksissa saatiin vahvistus, että lääkinnällisen laitteen kehittämistoimet alkavat sekä kliinisestä ongelmasta että vuorovaikutuksesta käyttäjän kanssa. Kansainvälisten standardien käyttäjäkeskeisen suunnittelun edistämisen merkitys vahvistuu tutkimuksen tuloksissa, mutta ilmi käy myös lääkinnällisten laitteiden valmistajien vaikeus toteuttaa käyttäjäkeskeistä suunnittelua. Tutkimuksen tuloksissa osoitetaan, että kansainvälisten standardien täytäntöönpanossa on haasteita. (Privitera yms. 2017.)

2.5.1 Lääkinnällisen laitteen käyttäjäkokemus

Lääkinnällisen laitteen onnistunut kehittäminen vaatii ergonomisen suunnittelun ja käytettävyyden periaatteiden noudattamista. Käyttäjäkeskeisyys lääkinnällisten laitteiden kehityksessä on lisääntynyt viime vuosina, ja käyttäjälähtöisyyden

ongelmat ovat muodostuneet tärkeäksi ratkaistavaksi asiaksi, sillä näin voidaan parantaa lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta. Lisääntynyt ihmiskeskeinen lähestymistapa näkyy lääkinnällisen laitteen tutkimuksissa ja kansainvälisissä standardeissa. Lääkinnällisen laitteen Ihmiskeskeisten elementtien tärkeimmät tekijät ovat käyttäjä, ympäristö ja laite. (Bitkina ym. 2020, 2–3.)

Bitkina ym. (2020) toteuttivat analyyttisen kirjallisuuskatsauksen käyttökokemuksesta ja käytettävyydenongelmista lääkinnällisen laitteen suunnittelussa. He halusivat tutkia käytettävyyden ja käyttäjäkokemuksen nykyisiä, käytössä olevia käytäntöjä ja analysoida trendejä uusimpien tutkimusten valossa. Tutkimukset viimeiseltä kahdelta vuosikymmeneltä otettiin mukaan (n = 88). He huomasivat, että terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden käyttäjäkokemusten tutkimusten trendin kehitys on vuodesta 2013 lähtien kasvanut merkittävästi, etenkin vuosina 2015 sekä 2017. Kirjallisuuskatsaus osoitti, että valtaosa lääkinnällisen laitteen tutkimuksesta tehdään Yhdysvalloissa ja Iso-Britanniassa, Suomen asettuessa sijalle 11. Bitkina ym. (2020) huomasivat, että eri tutkimusmenetelmistä on mahdollista erottaa erityisesti käytettävyys- ja käyttökokemustutkimuksissa käytetyt menetelmät. Tästä on hyötyä oikean tutkimusmenetelmän valinnassa, jotka voidaan jakaa kvalitatiiviseen ja kvantitatiiviseen. (Bitkina ym. 2020, 2–6.)

Kirjallisuuden pohjalta Bitkina ym. (2020) esittävät yhteenvedossa muutamia tärkeitä huomioita. He mainitsevat, että käytettävyyttä voidaan pitää osana käyttäjäkokemusta. He kuvailevat, että realistia arviointeja voidaan soveltaa eri tavoin kulutustavaroihin ja lääkinnällisiin laitteisiin. Käytettävyyttä voidaan arvioida eri tavalla riippuen siitä, minkälaisesta tuotteesta on kyse. Lopuksi mainitaan vielä, että lääkinnällisen laitteen käytettävyyden eroavaisuus kulutustuotteen arviointiin on selkeä. He päätyvät tulokseen, että käyttäjäkokemuksen tutkimus, jota lääkinnällisen laitteen suunnittelussa käytetään, on riittämätöntä ja lisää tutkimusta aiheesta kaivataan. (Bitkina ym. 2020, 9–10.)

3 TAVOITE JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Opinnäytetyön tavoitteen tulee olla tutkiva tai kehittävä. Tarkoituksen avulla kuvataan ne konkreettiset toimet, joita tavoitteen saavuttamiseksi vaaditaan. Tutkimuskysymykset luovat pohjan koko opinnäytetyölle ja ne kertovat mihin tutkimusaineisto tulee vastaamaan. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2007.)

3.1 Tavoite

Opinnäytetyön tavoitteena oli käytettävyystestauksen suorittamisen avulla tutkia, miten voidaan kehittää tDCS-laitteeseen yhdistettävän mobiilisovelluksen käytettävyyttä potilaan näkökulmasta.

3.2 Tarkoitus

Opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda ja toteuttaa tDCS-laitteeseen yhdistettävän sovelluksen käytettävyystestaus Sooma Oy:n kehittämällä mobiilisovelluksen prototyypillä.

3.3 Tutkimuskysymykset

1) Miten tDCS-laitteeseen liitettävän sovelluksen käytettävyyttä voidaan kehittää potilaan näkökulmasta?

2) Miten käytettävyystestauksen tuloksia voidaan hyödyntää tDCS-laitteeseen liitettävän sovelluksen kehitystyössä?

4 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

Tämä tutkimus on toimeksiantajalähtöinen. Tutkimus haluttiin toimeksiantajan toimesta suorittaa tDCS-hoidossa olevilla tai olleilla potilailla Turun yliopistollisessa keskussairaalassa tutkimuksen toteuttajan toimesta. Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikkö on aloittanut tDCS-hoitojen suorittamisen vuonna 2014 ja sen tDCS-potilasmäärät ovat Suomen suurimpia.

Tälle tutkimukselle haettiin Varsinais-Suomen eettisen toimikunnan ennakkoarviointia tutkimuksen eettisyydestä. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto tutkimukselle saatiin huhtikuussa 2021. Ennakkoarviointia oli haettava, sillä osana lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean laitetutkimuksen ilmoitusta edellytetään eettisen toimikunnan ennakkoarviointia. Fimea hyväksyi ilmoituksen kliinisestä laitetutkimuksesta toukokuussa 2021. Tämän jälkeen tutkimukselle haettiin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSHP) tutkimuslupa, joka myönnettiin kesäkuussa 2021.

4.1 Tutkimuksen toimeksiantaja

Vuonna 2013 perustettu Sooma Oy on suomalainen yritys, joka kehittää ja valmistaa aivojen tasavirtastimulaatiohoitoon (transcranial direct current stimulation, tDCS), käytettäviä lääkinnällisiä laitteita. Vuonna 2014 Sooma Oy toi markkinoille masennuksen hoitoon käytettävän tDCS-laitteen, joka on luokan IIa, CE-merkitty lääkinnällinen laite. Sooma Oy:n tDCS-laite on turvallinen, helppokäyttöinen ja kannettava. Laitteet valmistetaan Suomessa ISO 13485 – standardin laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Vuodesta 2017 lähtien on kroonisen kivun hoitoon ollut käytettävissä Sooma Kipuhoito tDCS-laitteella. Apua krooniseen kipuun ovat saaneet esimerkiksi neurologista kipua kokevat potilaat. (Sooma 2022.)

4.2 Tutkimuksessa käytetyn mobiilisovelluksen ja tDCS-laitteen prototyyppi

Toimeksiantajan valmistama, tutkimuksessa käytetty tDCS-laitteen prototyyppi valmistui elokuussa 2021. Sooma Oy toimitti käytettävyystestauksessa käytettävän mobiilisovelluksen version syyskuussa 2021. Käytettävyystestissä käytetyn mobiilisovelluksen versionumero on v0.0.1-master-9af4c73. Tutkimusaineiston yhtenäisyyden ja vertailukelpoisuuden vuoksi kaikki käytettävyystestaukset suoritettiin samalla sovellusversiolla.

Mobiilisovellus ei ollut sen kehittämisvaiheessa saatavissa avoimesti sovelluskaupoista ja sen asentaminen kunkin tutkittavan omalle mobiililaitteelle olisi ollut liian haastavaa. Toimeksiantajan kanssa päädyttiin ratkaisuun, jossa sovellus asennettiin tutkimuksen toteuttajan omalle mobiilipuhelimelle, jolla tutkittavat suorittivat käytettävyystestauksen. Tutkimuksessa käytetty mobiililaite oli alle vuoden vanha älypuhelin ja siinä oli Android-käyttöjärjestelmä.

Sooma Oy: n henkilökunta koulutti tutkimuksen toteuttajan tutkimuksessa käytettävän tDCS-laitteen prototyypin, käytettävyystestin testitehtävien luomista varten vaadittavan hoitoportaalin sekä käytettävyystestissä käytetyn mobiilisovelluksen käyttöön. tDCS-laitteen prototyyppi koostuu tDCS-laitteesta ja siihen yhdistettävistä elektrodeista. Koulutuksessa käytiin läpi tDCS-laitteen prototyypin ominaisuudet, tekniset tiedot, sen käyttäminen käytettävyystestauksessa sekä tDCS-laitteen merkkivalojen merkitys.

Hoitoportaalia käytettiin internetsivuston kautta. Koulutuksen yhteydessä käytiin läpi hoitoportaalin ominaisuuksia, joita tarvittiin käytettävyystestin luomiseen. Tutkimuksen toteuttamisen näkökulmasta hoitoportaalin käyttö oli välttämätöntä, sillä tutkimuksen testitehtävien suorittamista varten oli tDCS-hoitoprotokolla ja kyselyiden täyttäminen ohjelmoitava tutkimuskäynnille tulevalle tutkittavalle, jotta nämä saadaan näkyviin mobiilisovelluksessa.

Käytettävyystestissä käytetyn mobiilisovelluksen asennuksessa ilmeni alkuun ongelmia. Ongelma poistui aiemman sovellusversion poistamisella. Koulutuk-

sessa varmistettiin sovelluksen ja hoitoportaalin toimivuus. Koulutuksen yhteydessä kävi ilmi, että sovelluksen testausversiossa oli mukana toiminnallisuuksia, joita ei ollut vielä aktivoitu ja jotka eivät kuuluneet tämän käytettävyystestin testitehtävin. Lisäksi sovelluksessa olevat tekstit olivat osittain puutteelliset ja jotkin tekstit vielä englannin kielellä.

4.3 Käytettävyystestin esitestaus

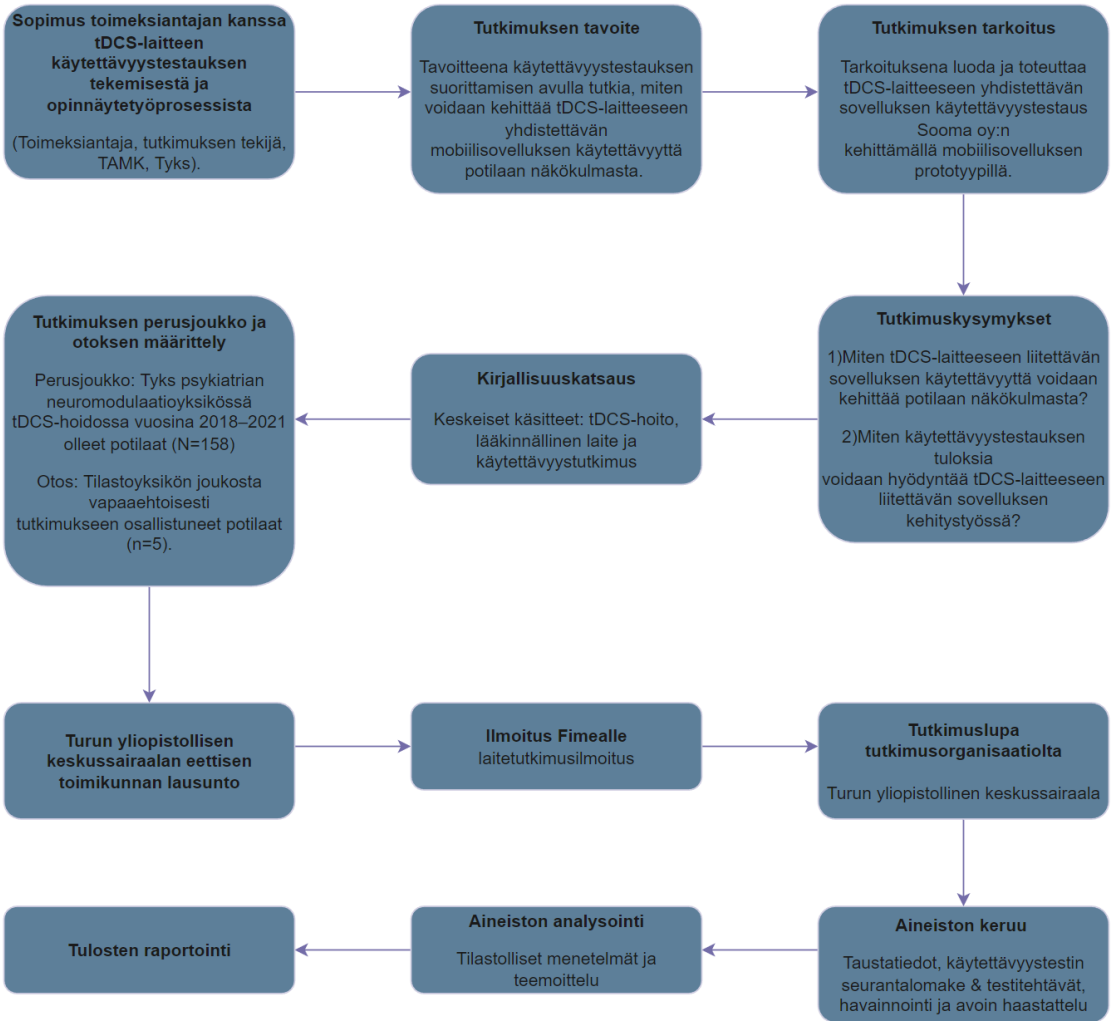
Koulutuksen jälkeen tutkimuksen toteuttaja suoritti käytettävyystestauksen ja käytettävyystestauksessa käytettävän seurantalomakkeen esitestauksen. Esitestaukseen osallistui VSSHP:n psykiatrian neuromodulaatioyksiköstä vapaaehtoisesti yksi sairaanhoitaja ja lisäksi testaus tehtiin yhdellä kokonaan ulkopuolisella henkilöllä. Esitestauksessa käytiin käytettävyystestin suorittaminen läpi kokonaisuudessaan ja huomiota kiinnitettiin erityisesti käytettävyystestin sujuvuuteen sekä käytettävyystestissä käytettävän seurantalomakkeen käyttämiseen.

Esitestauksessa kävi ilmi, että tutkimusasetelma on toimiva ja käytettävyystestiin varattu viitteellinen aika (1–2 h) on riittävä. Kirjautuminen sovellukseen onnistui esitestaukseen osallistuneilta helposti ja sovelluksen käyttö oli sujuvaa. Esitestauksessa tDCS-hoidon toteutus saatiin suoritettua moitteetta. Hoitoportaalin kautta asetetut, käytettävyystestissä suoritettavat tehtävät olivat onnistuneesti siirtyneet sovellukseen. tDCS-laitteen prototyypin ja mobiilisovelluksen keskinäinen toiminta vaikutti sujuvalta ja esitestaukset suoritettiin ilman ongelmia. Haastavana nähtiin kaiken käytettävyydestä saatavan tiedon kerääminen ylös seurantalomakkeeseen.

4.4 Tutkimusprosessi

Tutkimus toteutettiin Turun yliopistollisen keskussairaalan (Tyks) psykiatrian neuromodulaatioyksikössä. Tutkimus kohdistettiin Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä tDCS-hoidossa vuosina 2018–2021 olleisiin potilaisiin. Tutkimus toteutettiin moderoituna käytettävyystestauksena, jossa käytettiin vapaasti saatavilla olevaa käytettävyystestauksen seurantalomakkeen mallia, joka muunnettiin

tähän käyttötarkoitukseen sopivaksi. Käytettävyystestauksen seurantalomakkeessa käytetty koodisto suomennettiin tutkimuksen toteuttajan toimesta, lomake modifioitiin ja muotoiltiin sopivaksi. Aineiston analyysi tehtiin tilastollisin menetelmin demografisten tekijöiden ja tDCS-hoidon keston osalta sekä deduktiivisesti luokittelemalla käytettävyystestauksessa tehdyt testitehtävät, moderaattorin havainnot, tutkittavan kommentit sekä parannusehdotukset. Aineiston analyysilla pyrittiin saamaan selville tDCS-sovelluksen prototyypin käytettävyyden parantavia tekijöitä potilaan näkökulmasta, sekä ideoita tDCS-sovelluksen kehittämiseen. Tutkimusprosessi on esitettynä kuviossa 1.



KUVIO 1. Tutkimusprosessi.

4.5 Tutkimusmenetelmä

Tutkimusmenetelmänä on käytetty yhteistoiminnallista arviointia (cooperative evalution), jossa yhdistetään erilaisia havainnointimenetelmiä ja avointa haastattelua soveltaen. Tutkimusmenetelmään kuuluu myös oleellisena osana käytettävyystestauksen suorittaminen sen kohderyhmän ympäristössä eikä testauslaboratoriossa. (Rowley 1994, 252–256.) Tässä tutkimuksessa on käytetty ääneen ajattelun tekniikkaa ja vakioitujen sekä avoimien kysymysten esittämistä käytettävyystestin aikana. Tutkittavaa havainnointiin tarkasti käytettävyystestauksessa ja tutkimuksen toteuttaja teki ja kirjasi ylös havaintojaan testitehtävistä suoriutumisesta aina tutkittavan käyttäytymiseen asti.

4.6 Tutkimuksen kohderyhmä ja otos

Käytettävyystestauksen kohderyhmä oli Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä tDCS-hoidossa vuosina 2018–2021 olleet potilaat. Tutkimuksen otos koostui tämän perusjoukon, vapaaehtoisesti tutkimukseen osallistuneista potilaista. Tavoiteltu tutkittavien määrä oli enintään kymmenen (10) potilasta.

Tutkimuksen rekrytointia varten laadittiin kutsu osallistua tutkimukseen (liite 5) ja tiedote tutkittavalle (liite 6) dokumentit, jotka lähetettiin elo-syyskuun 2021 aikana kirjeenä yhteensä 158 potilaalle. Potilaat saatiin rajattua iän ja äidinkielen mukaan tutkimuskriteerejä vastaavaksi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSHP) tietojärjestelmäkumppani 2M-IT:n avulla. Kutsussa oli annettuna tutkimuksen toteuttajan yhteystiedot, joihin tutkittavia pyydettiin olemaan yhteydessä ja ilmoittamaan mahdollinen halukkuutensa osallistua tutkimukseen.

Yhteensä 6 potilasta otti yhteyttä ja osoitti kiinnostuksensa osallistua tutkimukseen. Tutkittavien kanssa käytiin puhelinkeskustelun aikana läpi tutkimuksen tausta ja tarkoitus, tutkimuskäynnin kulku sekä tarkistettiin valintakriteerien täyttyminen. Tutkittavien halukkuus osallistua vapaaehtoisesti tutkimukseen varmistettiin useaan otteeseen puhelinkeskustelun aikana. Tutkimuksen toteuttaja suoritti tämän ennakkohaastattelun (pre-screening) perusteella arvion tutkittavan soveltuvuudesta tutkimukseen osallistumisesta. Kaikki 6 tutkimukseen haluavaa

tutkittavaa täyttivät tutkimuksen valintakriteerit, heidän arvioitiin soveltuvan tutkimuksen suorittamiseen, he olivat vapaaehtoisia ja heidät otettiin mukaan tutkimukseen. Kunkin tutkittavan kanssa sovittiin käytettävyystestauksen suorituksen ajankohta.

Kuuden (6) tutkittavan joukosta yhden (1) kohdalla ilmeni merkittäviä teknisiä ongelmia käytettävyystestauksen suorittamisessa. Mobiilisovellukseen ei pystytty kirjautumaan ja salasanan uusimispyyntö hylättiin. Tutkittavaa ei haluttu pidätellä odottamassa turhaan, joten tutkimuskäynti päätettiin perua. Tutkittava, jonka kohdalla tutkimuskäynti jouduttiin perumaan, oli aiemmin joutunut vaihtamaan hänelle sovittua tutkimuskäynnin aikaa ja se siirtyi alkuperäisestä ajankohdasta eteenpäin yli kolmella viikolla. Tutkittava olisi ollut käytettävyystestaukseen osallistuvista viimeisin. Tutkimuksen kohderyhmän perusjoukko (N) oli kokonaisuudessaan 158. Tämän tutkimuksen otos (n) muodostui vapaaehtoisesti tutkimukseen osallistuneista potilaista ja se oli 5.

4.7 Tutkimuksen valinta- ja poissulkukriteerit

Tutkimuksen valintakriteerit olivat:

1) Potilaan vapaaehtoisuuteen perustuva halukkuus osallistua tutkimukseen
2) Potilas on ollut Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä tDCS-hoidossa vuosina 2018–2021
3) Tutkittavien iän tulee olla vähintään 18-vuotta ja enintään 60-vuotta
4) Potilaan äidinkieli on suomi
5) Potilas ei kuulu vakavan koronavirustaudin riskiryhmään, eli potilaalla ei ole perussairautta, joka merkittävästi huonontaisi keuhkojen tai sydämen toimintaa tai elimistön vastustuskykyä

Tutkimuksen poissulkukriteerit olivat:

1) Potilas ei ole halukas osallistumaan tutkimukseen
2) Potilas ei ole ollut tDCS-hoidossa Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä vuosina 2018–2021

3) Potilaalla on sellainen psyykkinen tai somaattinen sairaus, joka voi estää häntä omatoimisesti käyttämästä käytettävyystestauksessa käytettävää sovelluksen prototyyppiä, joka on mobiililaitteella
4) Potilaan äidinkieli on muu kuin suomi
5) Potilas kuuluu vakavan koronavirustaudin riskiryhmään, eli hänellä on jokin perussairaus, joka merkittävästi huonontaa keuhkojen tai sydämen toimintaa tai elimistön vastustuskykyä

4.8 Aineiston keruu ja käytetyt mittarit

Jokaiselle tutkittavalle sovittiin yksityinen käytettävyystestauksen ajankohta. Tutkimuspaikkana toimi Tyks:n psykiatrian neuromodulaatioyksikkö. Tutkimuskäynnit pyrittiin ajallisesti järjestämään siten, että tutkittavien anonymiteetti pystyttiin turvaamaan. Käytettävyystestauksia tehtiin virka-ajan ulkopuolella ja myös viikonloppuisin. Tutkittavia oli kehotettu varaamaan käytettävyystestaukseen aikaa 1–2 tuntia. Tutkimuksen käytettävyystestit suoritettiin aikavälillä 15.9 – 11.10.2021

Ennen jokaista tutkimuskäynnin suorittamista varmistettiin, että hoitoportaalin oli ohjelmoitu käytettävyystestissä suoritettava tDCS-hoitoprotokolla toteutettavaksi ja testitehtävää varten tarvittavat kyselyt oli liitetty täytettäväksi oikeana ajankohtana. Ennen jokaista tutkimuskäyntiä varmistettiin myös, että sovellus toimii odotetun mukaisesti. Mobiililaitteen muut sovellukset suljettiin ja tulevat puhelut estettiin käytettävyystestauksen suorittamisen ajaksi. Lisäksi varmistettiin, että testitehtävien suorittamista varten oli käytettävissä tDCS-stimulaatiolaitteen prototyyppi ja tarvittavat tarvikkeet.

Tässä tutkimuksessa käytettävyyttä mitattiin käytettävyystestin seurantalomakkeella, joka on nähtävissä liitteessä 7. Käytettävyystestin seurantalomakkeeseen kirjattiin ylös kaikki havainnot, joita tutkija teki tutkittavista käytettävyystestin aikana. Tutkijan työn helpottamiseksi lomakkeessa käytettiin erilaisia havaintokoodeja, joita käyttämällä tutkija pystyi merkitsemään ylös käytettävyyden havaintoja nopeasti. Havaintokoodit ja niiden selitteet olivat tutkijan nähtävissä käytettävyystestauksen seurantalomakkeella (liite 7.)

Jokainen tutkittava sai yksiköllisen tutkimuskoodin, jonka koodiavain oli ainoastaan tutkimuksen toteuttajan saatavilla. Käytettävyystestauksen seurantalomakkeeseen tarvittavat taustatiedot tutkittavasta (sukupuoli, ikä, tDCS-hoidon kesto) täytettiin lomakkeelle valmiiksi. Nämä tiedot saatiin VSSHP:n potilastietojärjestelmästä, josta ne tutkimuksen toteuttajan toimesta kerättiin manuaalisesti. Lomakkeeseen täytettiin myös käytettävyystestissä käytettävän sovellusversion numero sekä tutkimuspäivä. Käytettävyystestin asetelma on kuvattu kuviossa 2.

KUVIO 2. Käytettävyystestin asetelma.

Tutkittavan kanssa käytiin vielä ennen käytettävyystestauksen suorittamista suullisesti läpi tiedote tutkittavalle (liite 6) sisältö ja varmistettiin, että tutkittava on ymmärtänyt, millaiseen tutkimukseen hän on osallistumassa. Tutkittavalle kerrottiin tutkimusprosessin etenemisestä sekä sen julkaisusta. Tutkittavalle annettiin mahdollisuus esittää kysymyksiä käytettävyystestauksen suorittamiseen tai yleisesti tutkimukseen liittyen. Tutkittavan vapaaehtoisuus osallistua tutkimukseen varmistettiin keskustelun aikana useasti. Tämän jälkeen tutkittavalle annettiin allekirjoitettavaksi suostumus tutkimukseen osallistumisesta (liite 8). Alkuperäinen, allekirjoitettu dokumentti jäi tutkimuksen toteuttajalle ja tutkittava sai suostumusasiakirjasta kopion, yhdessä tiedote tutkittavalle-dokumentin kanssa.

Tutkittavan kanssa käytiin tämän jälkeen läpi käytettävyystestauksen kulku. Tutkittavalle annettiin nähtäväksi lomake, jossa on esitetty käytettävyystestauksessa suoritettavat testitehtävät (taulukko 1). Testitehtävät luotiin yhdessä toimeksiantajan kanssa. Testattavan sovellusversion kriittisimmät kohdat haluttiin nostaa esille ja testata jo varhaisessa vaiheessa. Testitehtävissä on keskitytty sovelluskehityksen sen hetkiseen tilanteeseen.

TAULUKKO 1. Testitehtävät.

	Tehtävä	Suoritettu/Ei suoritettu
1.	Käyttäjän kirjautuminen sovellukseen	
2.	Sovelluksen salasanan luominen	
3.	Sooma Oy:n tDCS-laitteen yhdistäminen sovellukseen Bluetoothin avullaTaul	
4.	tDCS-hoidon aloittaminen	
5.	tDCS-hoidon suorittaminen	
6.	tDCS-hoidon aikana täytettävien kyselyiden täyttäminen sovelluksessa	

Tutkittaville korostettiin, että käytettävyystestissä ei ole oikeita tai vääriä vastauksia ja heitä rohkaistiin ilmaisemaan ajatuksensa ja mielipiteensä missä tahansa testauksen vaiheessa. Tutkittaville korostettiin, että he voivat rohkeasti kokeilla kaikkia sovelluksen ominaisuuksia ja testitehtävien suorittamisessa saa edetä itselleen sopivalla aikataululla. Tutkittavalle kerrottiin myös, että sovellukseen syötetty tieto ei tallennu ylös, tiedot eivät ole yhdistettävissä heihin, näitä tietoja ei kerätä talteen eikä tietoja tulla käyttämään tässä tutkimuksessa tai myöhemmässä vaiheessa. Tutkittavia muistutettiin, että tutkimuksen tarkoituksena on käytettävyystestauksen suorittamisen avulla tutkia, miten voidaan kehittää suunnitteluvaiheessa olevan, tDCS-laitteeseen Bluetooth-yhteydellä yhdistettävän mobiilisovelluksen käytettävyyttä potilaan näkökulmasta. Tutkittaville korostettiin, että heidän mielipiteensä asiasta on tutkimuksen ja sovelluksen kehityksen kannalta ensiarvoisen tärkeää.

Tutkittavalle annettiin käytettävyystestissä käytettävä mobiililaite siten, että käytettävyystestissä käytettävä sovellus oli valmiiksi avattuna kirjautumisnäkymään. Tutkittavaa opastettiin mobiililaitteen käytössä, mikäli hän koki tähän tarvetta. Tutkimuksen toteuttaja asettui tutkittavan taakse siten, että pystyttiin seuraamaan mitä tutkittava tekee sovelluksessa ja miten hän suoriutuu testitehtävistä. Kun tutkittava koki olevansa valmis, käytettävyystestin suorittaminen aloitettiin.

Käytettävyystestissä edettiin testitehtävä kerrallaan. Tutkimuksen toteuttaja kirjasi ylös jokaisen testitehtävän aloitus- ja lopetusajankohdat minuutin tarkkuudella. Lisäksi havaintojen kirjaamisen apuna käytettiin seurantalomakkeessa olevaa havaintokoodistoa, jonka avulla voitiin nopeasti luoda merkintöjä käytettävyystestin aikaisista havainnoista ja tutkittavan kommenteista. Tutkittavaa muistutettiin ajattelemaan ääneen mitä hän on tekemässä tai tekee seuraavaksi, jotta kaikki mahdolliset havainnot voitiin kirjata ylös.

Testitehtävien aikana tutkimuksen toteuttaja oli pääasiallisesti hiljaa, mutta esitti tarpeelliseksi näkemiään kysymyksiä ja yritti näin saada tutkittavan käyttökokemuksesta vielä parempaa kuvaa. Tutkittavia autettiin, mikäli he eivät onnistuneet etenemään testitehtävän suorittamisessa ja tämä kirjattiin ylös seurantakaavakkeeseen sekä huomiotiin testitehtävän onnistumisprosentissa.

Testitehtävien loppuun saattamisen jälkeen tehtiin avoin haastattelu. Kaikki vastaukset ja havainnot kirjattiin seurantalomakkeeseen. Tutkittavia rohkaistiin kertomaan oma mielipiteensä sovelluksen käyttökokemuksesta. Myös visuaalisuutta ja tutkittavan halukkuutta käyttää sovellusta tulevaisuudessa selvitettiin haastattelussa. Koko haastattelun ajan tutkittavalla oli mobiililaite käytössään, jotta hän pystyi palaamaan johonkin tiettyyn ominaisuuteen, tai näyttämään tutkimuksen toteuttajalle sovelluksesta, mitä hän tarkoitti. Haastattelun päätteeksi tutkittaville annettiin vielä mahdollisuus kysyä käytettävyystestauksesta tai tutkimuksesta ja sen kulusta. Käytettävyystesti päättyi, kun tutkimuksen toteuttaja oli esittänyt kaikki kysymykset ja tutkittavalla ei ollut enää lisättävää. Tutkittavia kiitettiin osallistumisesta tutkimukseen.

Välittömästi jokaisen käytettävyystestin jälkeen tutkimuksen toteuttaja kävi seurantalomakkeen kirjatut havaintoarvot ja kysymysten vastaukset läpi ja varmisti, että kaikki käytettävyystestin aikana kerätty ja tutkittavalta saatu tieto on kirjattu ylös. Tarvittaessa muistiinpanoja täydennettiin. Käytettävyystestin kohteena olevasta sovelluksesta kirjauduttiin ulos. Seurantalomakkeet tallennettiin asianmukaisesti salasanasuojatulle muistitikulle ja säilytettiin koko tutkimusvaiheen ajan lukollisessa kassakaapissa VSSHP:n tiloissa.

4.9 Alustava analyysi

19.10.2021 pidettiin yhdessä toimeksiantajan sekä mobiilisovelluksen suunnittelutiimin kanssa etäpalaveri alustavan analyysin vuoksi. Käytettävyystestien aikana esiin nousseet, käytettävyyttä heikentävät ongelmat käytiin kohta kohdalta läpi. Näitä reflektoitiin tutkittavien antamiin kommentteihin ja tutkimuksen toteuttajan tekemiin havaintoihin sekä suoritusaikoihin. Lisäksi taustatiedot käytiin läpi ja näistä tehtiin omat havaintonsa. Alustavan analyysin havainnot esitetään tutkimustuloksissa ja käsitellään pohdinnassa.

Toimeksiantaja koki saaneensa riittävästi tietoa mobiilisovelluksen käytettävyydestä, tutkimuksessa esiin nousseista käytettävyyttä heikentävistä ongelmista sekä tutkittavien esittämistä kehittämisideoista, - ja kohteista. Esiin nostettujen käytettävyysongelmien korjaaminen jäi toimeksiantajan huolehdittavaksi. Esitetyt

korjaukset ovat välttämättömiä, jotta mobiilisovelluksen kehittämisessä pystytään etenemään kohti seuraavaa testausvaihetta ja valmista tuotetta. Esitetyt kehittämisideat, - ja kohteet toimeksiantaja sanoi käsittelevänsä yksityiskohtaisesti läpi ja mahdollisesti hyödyntävänsä niitä mobiilisovelluksen kehitystyössä.

4.10 Tutkimusaineiston analyysi

Tutkimusaineiston analyysi aloitettiin, kun kaikki tutkittavat olivat suorittaneet käytettävyystestauksen. Käytettävyystestauksen aikana saatu tutkimusdata kirjattiin tutkittaville luoduille käytettävyystestauksen seurantalomakkeille ja niiden tiedot pseudonymisoitiin. Aineisto tarkastettiin huolellisesti. Koko tutkimusaineistosta koottiin havaintomatriisiksi Excel-ohjelmaan, jossa koko tutkimusaineiston käsittely ja analyysi suoritettiin. Tutkimusaineiston turvallinen käsittely ja säilytys varmistettiin koko analyysivaiheen ajan.

Tässä tutkimuksessa on käytetty kvantitatiivisia ja kvalitatiivisia tutkimusmenetelmiä. Toisen tavan käytöllä ei suljeta toista pois, päinvastoin menetelmiä voidaan käyttää toisiaan tukevina ja täydentävinä. Kvantitatiivisen eli määrällisen tutkimusmenetelmän tutkimustieto on numeraalista, tilastollista ja sen tietoa tarkastellaan numeerisesti. Tulokset esitetään numeraalisesti ja tutkijan tehtävä on analysoida ja esittää numeraalinen tieto sanallisesti. (Vilkka 2007, 14–17.)

Tämän tutkimuksen kvantitatiivinen aineisto koostui demografisista tekijöistä, sukupuolijakaumasta, tDCS-hoidon kestosta, testitehtävien loppuunsaattamisen prosenttiluvuista sekä eri havaintokoodien lukumäärästä käytettävyystestin suorittamisessa. Määrällinen aineisto laskettiin yhteen ja sen esittämisen sujuvoittamiseksi se koottiin visuaalisesti selkeisiin taulukoihin ja näiden merkitys on kirjallisesti avattu tuloksissa.

Kvalitatiivinen eli laadullinen tutkimusmenetelmä perustuu erilaisiin aineistoihin sekä niistä tehtyihin analyyseihin. Laadullisen tutkimuksen erilaisia menetelmiä on runsaasti, mutta yhtenäisenä piirteenä näissä menetelmissä korostuu tutkittavana olevan kohteen tarkoitus ja merkitys, ilmaisun tai kielen näkökulmat sekä

kohteen esiintymisympäristö ja tausta. Tavoitteena on ymmärtää tutkittavaa ilmiötä. (Eskola & Suoranta 1998, 25–26; Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2000, 163.) Tässä tutkimuksessa kvalitatiivista aineistoa on testitehtävien aikana kerättyjen havaintojen data (kommentit, ehdotukset), ääneen ajattelun kautta saatu tieto käytettävyyden kokemuksesta, testitehtävien aikana kerättyjen havaintokoodien merkitys sekä testitehtävien aikana ja jälkeen esitetyt kysymykset käytettävyydestä.

Laadullinen aineisto teemoitettiin kokonaisuuksiin, joiden avulla pyrittiin vastaamaan tutkimuskysymyksiin. Aineiston teemoittelu jakaantui aluksi tutkimuskysymysten ohjaamana mobiilisovelluksen koettuun käytettävyyteen ja käytettävyyden kehittämiseen sekä tulosten hyödyntämiseen kehitystyössä. Tässä tutkimuksessa esiin nousseet tutkittavien kommentit sovelluksen käytettävyyden kehittämisestä, teemoitettiin ensin tutkimustehtävien 1–6 mukaisesti. Tarkastelemalla kommentteja testitehtäväkohtaisesti, huomattiin selkeät teemat. Teemoittelua jatkettiin ja sen avulla saatiin luotua kahdeksan eri käytettävyyden kehittämiskohdetta, jotka ovat: tekniikka, salasana, yleiset/sekalaiset, kalenteri, kyselyt, ohjeet, viestit ja visuaalisuus. Näin päästiin teemoittelun avulla yksityiskohtaisempaan tutkimustulosten tarkasteluun (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006). Saadut kommentit käytettävyyden kehittämisestä jaettiin luotuihin teemoihin ja tämän pohjalta saatiin muodostettua kaikkien tutkittavien vastauksista keskeiset, teemakohtaiset käytettävyyden kehittämisideat.

Aineiston käsittelyvaiheessa havaittiin, että havaintokoodien määrissä oli tutkittavien vastauksiin, kommentteihin sekä ääneen ajattelun havaintoihin peilaten osittaisia puutteita. Tutkimuksen toteuttajalta oli käytettävyystestausten aikana jäänyt havaintokoodien merkintöjä tekemättä. Tutkimuksen toteuttaja päätti kuitenkin tutkimusaineiston analyysivaiheessa lisätä nämä puuttuvat havaintokoodien merkinnät seurantalomakkeisiin. Havaintokoodien merkinnät voitiin lisätä vielä tässä vaiheessa, sillä niiden perusteet olivat löydettävissä tutkittavien antamista vastauksista, kommenteista tai ääneen ajattelemiseen liittyvistä kirjauksista.

Tutkimussuunnitelmassa esitetyssä käytettävyystestauksen seurantalomakkeessa erilaisia havaintokoodeja oli vielä enemmän. Käytettävyystestauksen esitestausvaiheessa huomattiin, että tietyt havaintokoodit ovat päällekkäisiä ja yhtä

koodia ei tutkimuksessa voitu käyttää ollenkaan. Kaikki alkuperäisessä seurantalomakkeessa olleet havaintokoodit ja niiden selitteet ovat nähtävissä taulukossa 2.

TAULUKKO 2. Käytettävyystestin alkuperäisen seurantalomakkeen havaintokoodit ja niiden selitteet.

Havaintokoodi	Havaintokoodin selite
S	Tehtävä aloitettu
E	Tehtävä lopetettu
G	Yleinen kommentti
P	Positiivinen mielipide
N	Negatiivinen mielipide
X	Käytettävyysongelma
B	Bugi
F	Kasvojen ilmeet (esim. yllättynyt)
A	Tarvinnut moderaattorin apua
Q	Antaa periksi tai erehdyksissä luulee tehtävän olevan suoritettu
H	Tarvinnut apua
M	Moderaattorin havainnot

Havaintokoodin F = Kasvojen ilmeet, käyttäminen ei olisi käytettävyystestauksissa onnistunut. Tutkimuksen suorittamisen aikaan käynnissä ollut koronaviruspandemia aiheutti rajoituksia potilastapaamisiin myös tutkimustilanteissa. VSSHP:ssä oli tuolloin voimassa käytäntö, joka edellytti kasvomaskin käyttöä kaikissa sairaalan tiloissa sekä kaikissa potilas- ja asiakastilanteissa. Havaintokoodi A = Tarvinnut moderaattorin apua, huomattiin käytettävyystestin esitestauksessa olevan päällekkäinen havaintokoodin H = Tarvinnut apua, kanssa, joka koettiin selkeämmäksi käyttää. Havaintokoodit A ja F päätettiin poistaa turhina ja näin merkintöjen tekeminen saatiin pidettyä selkeänä käytettävyystestauksen seurantalomakkeella.

5 TUTKIMUSTULOKSET

Tutkimustuloksissa kuvataan tämän tutkimuksen taustatiedot ja tutkimuksen määrällinen aineisto visuaalisesti taulukoiden. Lisäksi kuvataan laadullinen tutkimusaineisto teemoittelua käyttäen, jossa kuvataan tutkittavien käytettävyyden kokemusta, ajatuksia käytettävyyden kehittämisestä ja millaisia kehittämisideoita tutkittavat ovat esittäneet tDCS-mobiilisovelluksesta.

5.1 Demografiset tekijät

Taustatietona tähän tutkimukseen tutkittavista kerättiin ikä (vuosissa) ja tDCS-hoidon kesto (kuukausissa), joista laskettiin aineiston tilastomuuttujien arvot. Nuorin osallistujista oli 33-vuotias ja vanhin 57-vuotias. Nämä arvot on esitetty taulukossa 3.

TAULUKKO 3. Ikä (v) ja tDCS-hoidon kesto (kk)

	Keskiarvo	Mediaani	Minimi	Maksimi
Ikä (v)	48	51	33	57
tDCS-hoidon kesto (kk)	16	10	3	46

Tutkimukseen osallistuneista lyhyin aika tDCS-hoidon kestossa oli kolme kuukautta ja kauiten tDCS-hoidossa olleella 46 kuukautta. Tutkimukseen osallistuneista yksi oli mies ja neljä naisia.

5.2 Koettu käytettävyys

Tutkimuksessa käytettyjen havaintokoodien yhteenlasketut määrät on esitetty taulukossa 5.

TAULUKKO 5. Havaintokoodien yhteenlasketut määrät.

Havaintokoodi	Havaintokoodin selite	lkm.
G	Yleinen kommentti	24
P	Positiivinen mielipide	45
N	Negatiivinen mielipide	20
X	Käytettävyysongelma	4
B	Bugi	2
Q	Antaa periksi tai erehdyksissä luulee tehtävän olevan suoritettu	0
H	Tarvinnut apua	9
M	Moderaattorin havainnot	22
Yhteensä		127

Tämän tutkimuksen käytettävyyslomakkeen havaintokoodien kokonaismääräksi tuli aiemmin mainittujen täydennysten jälkeen 127 kappaletta. Eniten kertyi P = Positiivinen kommentteja:

> *Kyselyiden täyttäminen oli helppoa ja pääsisi papereista eroon*
>
> *Tästä tulee varmasti todella hyödyllinen ja ehdottomasti haluan tulevaisuudessa saada tämän käyttööni!*
>
> *Indikaation näyttäminen on tosi hyvä, niin paljon parempi kuin tällä hetkellä!*

Taulukossa 6 on esitetty kaikkien tutkimukseen osallistuneiden tutkittavien, testitehtäviin käytetyn ajan tilastomuuttujien arvot.

TAULUKKO 6. Testitehtävien suorittamiseen kulunut aika (min).

	Testitehtävään kulunut aika (min)				
	Tehtävä	**Keskiarvo**	**Mediaani**	**Minimi**	**Maksimi**
1.	Käyttäjän kirjautuminen sovellukseen	4,6	4,0	2,0	10,0
2.	Sovelluksen salasanan luominen	3,3	3,0	10,0	6,0
3.	Sooma Oy:n tDCS-laitteen yhdistäminen sovellukseen Bluetoothin avulla	2,2	2,0	1,0	4,0
4.	tDCS-hoidon aloittaminen	7,4	6,0	4,0	13,0
5.	tDCS-hoidon suorittaminen	7,0	9,0	4,0	10,0
6.	tDCS-hoidon aikana täytettävien kyselyiden täyttäminen sovelluksessa	11,6	10,0	8,0	15,0

Eniten aikaa tutkittavilla kului tDCS-hoidon aikana täytettävien kyselyiden täyttäminen sovelluksessa (testitehtävä 6) jonka keskiarvoksi tuli 11,6 minuuttia. Vähiten aikaa kului tDCS-laitteen yhdistäminen sovellukseen Bluetoothin avulla (testitehtävä 3). Testitehtävään 3 liittyviä M = Moderaattorin havainnot, merkintöjä:

> *Hyvin vahvat mielipiteet.*
>
> *tDCS-laitteen hallinta suunnitellusti tutkimuksen toteuttajan toimesta.*
>
> *Tarvitsee ohjausta oikean valikon löytämisessä.*
>
> *Hetken aikaa joutuu etsimään, mistä hoidon saa aloitettua mutta löytää lopulta oikean valikon omatoimisesti.*

Käytettävyystestauksen seurantalomakkeeseen merkittiin jokaisen testitehtävän kohdalle tutkimuksen toteuttajan arvio kyseisen testitehtävän loppuun saattamisesta. Arvioinnissa käytettiin asteikkoa:

0 %	Tehtävää ei ole suoritettu oikein, tutkittava luovuttaa tai onnistuu tehtävän suorittamisesta vain tutkimuksen toteuttajan avustuksella
50 %	Suoriutuu tehtävästä, mutta tekee virheitä ja/tai tarvitsee osittain tukea
100 %	Suoriutuu testistä nopeasti suunnittelijoiden määrittämällä tavalla

Parhaiten tutkittavat onnistuivat testitehtävässä 3, mikä on nähtävissä taulukossa 7. Testitehtävässä 3 kaikki tutkittavat saivat tutkimuksen toteuttajan %-arvioksi testitehtävän loppuunsaattamisesta 100 %. Testitehtävä 4 epäonnistui, sillä neljä tutkittavaa sai tutkimuksen toteuttajan %-arvioksi testitehtävän loppuunsaattamisesta 0 %.

Taulukko 7. Testitehtävän loppuun saattaminen, tutkimuksen toteuttajan arvio % (kpl).

Testitehtävä		Tutkimuksen toteuttajan %-arvio testitehtävän loppuunsaattamisesta (kpl)		
		0 %	50 %	100 %
1.	Käyttäjän kirjautuminen sovellukseen	0 kpl	2 kpl	3 kpl
2.	Sovelluksen salasanan luominen	0 kpl	1 kpl	4 kpl
3.	Sooma Oy:n tDCS-laitteen yhdistäminen sovellukseen Bluetoothin avulla	0 kpl	0 kpl	5 kpl
4.	tDCS-hoidon aloittaminen	4 kpl	0 kpl	1 kpl
5.	tDCS-hoidon suorittaminen	2 kpl	0 kpl	3 kpl
6.	tDCS-hoidon aikana täytettävien kyselyiden täyttäminen sovelluksessa	0 kpl	1 kpl	4 kpl

Testitehtävä 3 onnistuminen näkyy myös M = Moderaattorin havainnot - merkinnöistä, joita olivat esimerkiksi:

Todella nopeasti yhdistää laitteen, ilman ongelmia.

Ei tunnista ”Bluetooth-merkkiä, löytää oikean valikon etsimällä.

Löytää oikean valikon välittömästi.

5.3 Käytettävyyden kehittämisideat

Tutkimuksen käytettävyyden kehittämisen keskeiset kommentit (49 kpl) jaettiin teemoittelemalla luotuihin kehittämiskohteisiin, jonka pohjalta saatiin muodostettua käytettävyyden kehittämisideat, jotka on esitetty taulukossa 8.

TAULUKKO 8. Käytettävyyden kehittämisideat.

Keskeiset kommentit	Kehittämiskohde	Käytettävyyden kehittämisidea
”Sovellus voisi antaa ilmoituksen/äänimerkin kun hoito alkaa/loppuu, nyt käy monesti niin, että istuu myssy päässä, vaikka hoito on jo loppunut”. ”Ehdottomasti sovelluksen pitää antaa push-ilmoitus ja äänimerkki, kun hoito keskeytyy/loppuu, miksei sitä ole jo nyt tässä?” ”Tässä tarvis olla äänimerkki, niin jos hoito keskeytyy, niin tietää sitten korjata.” ”Haluaisin nähdä jäljellä olevan hoitoajan puhelimen alas-vetovalikosta”.	**Tekniikka**	Sovellukseen halutaan selkeästi lisää toiminnallisuuksia Ilmoitusäänet nousevat vahvasti esille Push-ilmoitukset hoidon muutoksista Jäljellä olevan hoitoajan näkyminen puhelimen ylävalikossa.
”Onko pakko suojata salasanalla?” ”Salasanan vaatimukset ovat liian vaikeat, ei tällaisia kukaan muista.” ”Pitää olla lyhyempi salasana.”	**Salasana**	Sormenjäljellä kirjautuminen PIN-koodilla kirjautuminen Salasanan vaatimusten yksinkertaistaminen

”En jaksaisi käyttää, jos noin vaikee salasana”		
”Nyt tuli mieleen, että voiko hoidon toteutuksen aikana siitä kohdasta poistua ja täyttää vaikka kyselyt sillä aikaa?” *”Voisi olla myös hyvä lisätä kognitiivisia toimintoja kehittäviä tehtäviä hoidon toteutuksen yhteyteen, eikö tämän pitäisi parantaa vastetta?”* *”Tai vaikka joku peli, jota voisi pelata hoidon loppumista odotellessa?”* *”Miten hoidon voi ottaa, jos laitetta ei saa yhdistettyä sovellukseen? Tai puhelin on rikki/varastettu? Entä jos vaihtaa puhelinta, saako sovelluksessa olleet tiedot myös uuteen puhelimeen?”*	**Yleiset/Sekalaiset**	Sovelluksen toiminnot / toimintojen yhtäaikainen käyttö Lisäominaisuuksien mukaan otto tDCS-hoidon saannin varmistaminen poikkeustilanteissa
”Sovellukseen tarvitaan kalenteriominaisuus, josta näkyy vain tulevat hoidot ja kyselyt.” *”Tähän tarvitaan selkeä kalenterinäkymä, joka näyttää yksinkertaisesti, että mitä tänään pitää tehdä (onko vain hoito, vai hoito + kysely) ja tästä pääsee suoraan siihen toimintoon.”*	**Kalenteri**	tDCS-hoidon toteuttamisen ja sovelluksen käytön pitäminen yksinkertaisena ja selkeänä. Kalenteriominaisuus, joka ohjaa käyttäjää toimimaan
”Haluaisin kyllä seurata kyselyjen tulosten kehittymistä, esim. graafilla.” *”Haluaisin nähdä sovelluksessa tietoa hoidon toteutuksesta ja kyselyiden pistemuutoksista graafisesti.”*	**Kyselyt**	Potilaan osallistaminen hoitoon Kysely-osuuden kehittäminen Oma seuranta
Ohjeet hoidon toteutukseen, esim. kuvan/videon muodossa olisi hyvä lisätä.” *”Jotain infoa voisi olla myös siitä, että mitä on tDCS-hoito.”*	**Ohjeet**	Lisätietoa hoitomuodosta Ohjeet hoidon toteuttamiseen visuaalisessa muodossa

”Viestit olisivat todella hyvä ja tärkeä ominaisuus. Osalle helppo lähestyä tällä tavalla. Jos ominaisuutta ei ole, joku saattaa jättää kysymättä.” *”Viestit-ominaisuus ei ollut testissä mukana, tällainen tarvitaan. Tätä olisin mieluusti testannut ja uskon sen olevan tarpeellinen monelle, etenkin hoidon aloituksen yhteydessä.”*	**Viestit**	Viestit-ominaisuuden käyttöönotto Tuki aloittaessa hoitoa Potilasturvallisuus
”Ikonit ovat huonot, eivät kuvaa toimintoja ja/tai kaikki käyttäjät eivät tule niitä ymmärtämään. Järjestystä pitää muuttaa loogisemmaksi. Asetukset ja laitteen yhdistäminen merkittävä selkeämmin ja nyt ikoneja on sekä alhaalla että yläoikealla näytössä, tämä on todella sekavaa.” *”Ikonit olivat kyllä aika epäselvät, en ymmärtänyt niitä ilman kokeilemista ja katsomalla mitä niiden alla on. BT oli ainut selkeä. Ikoneista hoidon aloitus ja asetukset tulisi kyllä olla todella selkeästi ilmaistu! Ympyrä-ikoni ei kuvaa mitenkään hoidon aloitusta! Viestit ikoni oli pahin; miksi siinä ei ole esim. kirjekuoren kuvaa tai TXT?”* *Valikot nimettävä paremmin.”*	**Visuaalisuus**	Perustoimintojen tarkistaminen / uudelleen järjestäminen Kuvakkeiden looginen sijoittelu Valikot selkeämmäksi Tärkeiden painikkeiden / kuvakkeiden korostaminen

Taulukossa 8 on nähtävissä tutkittavien käytettävyyden kehittämisestä annetut keskeiset kommentit, tutkimusaineistosta teemoittelemalla luodut kehittämiskohteet, sekä näistä koostetut käytettävyyden kehittämisideat. Kehittämiskohteita luotiin kommenttien pohjalta yhteensä kahdeksan; tekniikka, salasana, yleiset/sekalaiset, kalenteri, kyselyt, ohjeet, viestit ja visuaalisuus.

Tekniikasta esiin nousee toiminnallisuuksien puute, sovellukseen kaivataan ilmoituksia, ääniä ja hoitoajan näkymistä sovelluksen ulkopuolella. Salasanan kohdalla sen merkitys kyseenalaistettiin: onko pakollinen? Yksinkertaistaminen on

tarpeen: tutkittavat haluaisivat mahdollisuuden kirjautua sovellukseen käyttämällä yksinkertaista PIN-koodia ja sormenjälkeä.

Yleiset/Sekalaiset kohteessa nousi esille tärkeä teema, eli miten sovellus ja tDCS-laite toimivat poikkeustilanteissa. Myös erilaisia, tDCS-hoidon ulkopuolelle jääviä ominaisuuksia kaivattiin, kuten jonkinlaista peliä tai sudokuja. Kalenteri kehittämiskohteena osiosta esiin nousi yksinkertaisuuden ja selkeyden merkitys sekä kalenteritoiminnon halutaan olevan käyttäjää ohjaava.

Kyselyjen tuloksia ja hoidon vasteen kehittymistä halutaan seurata graafeilta. Tutkittavat nostivat esiin idean, että sovelluksessa olisi nähtävissä tDCS-hoidon kuvallinen ohje ja lyhyt video, miten hoito toteutetaan. Myös tietoa tDCS-hoidon teoriasta ja taustasta kaivattiin. Viestit ominaisuutta kaivattiin etenkin hoidon aloituksen yhteyteen ja yhteydenpidon helpottamiseksi tDCS-hoidon aikana hoitavaan yksikköön.

Visuaalisuus kohderyhmässä kehittämiskohteeksi muodostui valikkopainikkeiden merkitseminen nykyistä selkeämmin. Myös niiden olemassa oleva järjestys kyseenalaistettiin ja käytettävyyden parantamiseksi muutosta kaivattiin. Tutkittavat toivat esiin keskeisten ja tärkeiden painikkeiden korostamisen. Myös tässä yhteydessä esiin nousi tarve sovelluksen yksinkertaisuudelle ja selkeydelle.

6 POHDINTA

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli luoda tDCS-laitteeseen yhdistettävän mobiilisovelluksen käytettävyystestaus ja toteuttaa se Sooma Oy:n kehittämällä mobiilisovelluksen prototyypillä. Käytettävyystestausta varten luotiin testitehtävät (taulukko 1) ja käytettävyystestin seurantalomake (liite 7). Tulokset kerättiin analysointia varten käytettävyystestin seurantalomakkeilta havaintomatriisiin ja analysoitiin. Tutkimustuloksien kautta pyrittiin vastaamaan tutkimuskysymyksiin, eli miten mobiilisovelluksen käytettävyyttä voidaan kehittää potilaan näkökulmasta sekä miten käytettävyystestauksen tuloksia hyödynnetään mobiilisovelluksen kehitystyössä.

Tutkimukseen ilmoittautui alkuaan vapaaehtoisesti yhteensä kuusi tutkittavaa, joista kaikki täyttivät tutkimuskriteerit ja heidät otettiin tutkimukseen. Yhden tutkittavan käytettävyystestausta ei saatu sovelluksen teknisien ongelmien takia aloitettua ja hänen osallistuminen tutkimukseen päätettiin perua yhteisymmärryksessä. Myöhemmin asiaa selvitettiin toimeksiantajan kanssa. Selvityksessä kävi ilmi, että tutkimuksessa käytetty sovelluksen versionumero v0.0.1-master-9af4c73, oli vanhentunut ja tästä syystä sovellusta ei saatu toimimaan. Näin ollen tämän tutkimuksen otos (n) muodostui vapaaehtoisesti tutkimukseen osallistuneista potilaista ja se oli 5.

6.1 Tutkimuksen luotettavuus

Tämän tutkimuksen prosessi eteni lääkinnällisen laitteen laitetutkimuksen yleisen protokollan mukaisesti. Tutkimukselle haettiin ja saatiin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSHP) eettisen toimikunnan lausunto tutkimuksen eettisyydestä ja VSSHP:n tutkimuslupa. Näiden lisäksi tutkimuksesta tehtiin kliinisen laitetutkimuksen ilmoitus lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Tutkimuksen luotettavuutta lisää se, että tutkimusprosessi eteni suunnitelmallisesti ja siinä noudatettiin yleisesti hyväksyttyjä ja vaadittuja lupaprosesseja.

Aineiston keruu tapahtui strukturoidun kaavan mukaisesti jokaisen aineistonkeruun kohdalla. Aineiston keruussa käytetyt kysymykset ja laitteen ohjaus esitestattiin tutkimusyksikössä työskentelevällä sairaanhoitajalla (n=1) sekä yhdellä täysin ulkopuolisella henkilöllä (n=1). Esitestauksella haluttiin varmistaa kyselyn ymmärrettävyys (Grove ym. 2013). Ennen varsinaisen tutkimuksen ja aineiston keruun aloitusta varmistettiin käytettävän laitteen moitteeton toimivuus. Ennen jokaista aineistonkeruuhetkeä varmistettiin, että käytössä oli sovelluksen oikea versio.

Tässä tutkimuksessa oltiin kiinnostuneita loppukäyttäjien subjektiivisesta kokemuksesta. Jotta tutkimukseen osallistuminen olisi ollut tutkittaville mahdollisimman helppoa, pyrittiin aineiston keruu sopimaan aina tutkittavan kannalta parhaaseen mahdolliseen ajankohtaan. Aineiston luotettavuutta laskee se, että tutkittavaan asiaan välillisesti yhteydessä olevia tekijöitä ei tutkittu tai kontrolloitu (Grove ym. 2013). Näitä ovat potilaan sairauksien, toimintakyvyn tai asenne- ja arvomaailman vaikutus ja yhteys tutkittavaan asiaan.

Tutkimuksen luotettavuutta lisää se, että tutkimukseen osallistuvat henkilöt valikoitiin peruspopulaatiosta ja he edustivat tyypillistä laitteen käyttäjäkuntaa. Tutkimukseen osallistuminen oli vapaaehtoista ja tutkittavilla oli mahdollisuus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen missä vaiheessa tahansa. Tämä lisää tutkimuksen luotettavuutta, sillä voidaan vahvasti olettaa tutkittavien olleen motivoituneita osallistumaan tutkimukseen, sillä se perustui täysin heidän omaan vapaaseen tahtoon.

Tutkijan omalla toiminnalla voi olla merkittävä vaikutus aineiston käsittely- ja analyysivaiheen luotettavuuteen (Grove ym. 2013). Tutkijalla ei ollut tässä tutkimuksessa aihealuetta kohtaan tiedostettua ennakkoasennetta eikä tutkija omannut henkilökohtaisia intressejä tai etuutta tutkittavaan ilmiöön. Testaajan tekemiin onnistumisiin tai epäonnistumisiin tulee suhtautua mahdollisimman neutraalisti (Rubin 1994). Tutkija kohteli kaikki tutkittavia tasapuolisesti ja yksilöinä. Tutkittavia muistutettiin vielä ennen käytettävyystutkimuksen aloitusta tutkimuksen vapaaehtoisuudesta ja tutkimuksen lopettamisen mahdollisuudesta missä tahansa kohtaa tutkimusta.

Tutkimusaineistoa käsiteltiin huolellisesti ja tilastollisissa menetelmissä noudatettiin tarkkuutta. Manuaalinen aineiston kerääminen, tallentaminen ja käsittely sisältävät aina mahdollisuuden virheisiin. Tämän vuoksi aineiston käsittelyyn kiinnitettiin erityistä huomiota ja tehtyjen analyysien tulokset varmistettiin toistuvasti. Tulokset raportoitiin mahdollisimman selkeästi, jotta tutkimuksen tuloksia ei voitaisi ymmärtää väärin.

Aineisto koostui pienestä tutkittavien joukosta (n=5). Kun kyseessä on käytettävyystutkimus, jossa haetaan esiin mahdollisia ongelmia, on tutkimuksissa viitattu siihen, että 3–20 osallistujalla voi saada luotettavia tuloksia ja hyvänä lähtötasona pidetään 5–10 osallistujaa (Faulkner 2003, 381; Macefield 2009, 38–39). Laitteen käytettävyyden tarkempi tutkiminen vaatisi kuitenkin systemoidut ja validoidut mittarit sekä laajemman otannan, jotta tuloksia voitaisiin yleistää laajempaan tarkoitukseen.

6.2 Tutkimuksen eettisyys

Tämän tutkimuksen toteuttamisessa noudatettiin hyvän tieteellisen käytännön menettelyohjeita (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012) ja ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen hyviä menettelyohjeita (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019). Tämän opinnäytetyön suunnittelussa ja toteutuksessa on huomioitu lisäksi vastuullinen opinnäytetyö – ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset (Arene 2020). Tämän tutkimuksen toteuttaja sitoutui kohtelemaan kaikkia tutkittavia tasapuolisesti, heidän ihmisarvoaan ja oikeuksiaan kunnioittaen koko tutkimusprosessin läpi.

Tutkittaville korostettiin tutkimuskutsussa (liite 5), tutkimuksen tiedotteessa (liite 6), suostumusasiakirjassa (liite 8) ja vielä tutkimuskäynnin yhteydessä suullisesti, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista sekä tutkittavilla on missä tahansa tutkimuksen vaiheessa oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Lisäksi tutkittaville korostettiin, että tutkittava voi missä tahansa vaiheessa, ilman ilmoitusta perua suostumuksensa. Tutkimuksesta vastaava henkilö oli koko ajan

tietoinen tutkimuksen etenemisestä ja hänellä oli mahdollisuus keskeyttää tutkimuksen suorittaminen, mikäli hän olisi kokenut sen tutkittavien suojelun vuoksi tarpeelliseksi.

Tutkimuskäynnit järjestettiin niin, että ne häiritsivät mahdollisimman vähän tutkimuspaikkaa, sen henkilökuntaa ja potilaita. Tutkittavien intimiteetti – ja yksityisyydensuojan varmistamiseksi tutkimuskäynnit pyrittiin järjestämään iltapäivisin ja iltaisin, myös viikonloppuisin toteutettiin tutkimuskäyntejä. Tutkimuksen toteuttaja sitoutui huomioimaan vallitsevan koronaviruspandemian tilanteen ja noudattamaan kulloinkin voimassa olevia, viranomaisten ja VSSHP:n sairaalahygieniayksikön määräyksiä ja ohjeita. Tutkimuskäynneillä käytetty mobiililaite ja sovellus eivät tallentaneet tutkittavien tutkimuksen aikana sovellukseen syöttämiä tietoa, eikä niitä näin ollen ole mahdollista käyttää tulevaisuudessa. Sovellukseen kirjauduttiin tutkijan antamalla, hänelle luodulla käyttäjätunnuksella ja salasanalla, jolloin tutkittavien sähköposti – ja tai matkapuhelinnumeroa ei tarvittu käyttää ja tallentaa mobiilisovellukseen.

Tähän tutkimukseen tarvittavien henkilötietojen tarpeellisuus suhteutettiin tutkimuksen tavoitteeseen ja tutkittavista kerättiin ainoastaan käytettävyystestauksen taustatietoina tarvittavat, tutkimuksen kannalta oleelliset tekijät. Tutkittavien henkilöturvatunnuksia tai nimiä ei tallennettu tutkimusrekisteriin, tutkittavien tiedot pseudonymisoitiin ennen niiden kirjaamista tutkimuksen rekisteriin. Tässä tutkimuksessa kerätty aineisto säilytettiin ja suojattiin koko tutkimuksen aikana siten, että ulkopuolisilla ei ollut mahdollisuutta päästä käsiksi tutkimusaineistoon. Tutkimusaineisto oli kokonaisuudessaan sähköisessä muodossa ja sitä säilytettiin salasanasuojatulla muistitikulla, lukollisessa arkistointikaapissa VSSHP:n tiloissa tutkimuksen teon ajan.

Tämän tutkimuksen rekisterinpitäjä on tutkimuksen toimeksiantaja Sooma Oy. Tutkimuksen toteuttajan ja toimeksiantajan vastuut rekisterin tietojen turvaamisessa tutkimuksen eri vaiheissa kuvattiin hyvän tieteellisen käytännön menettelytavan mukaisesti. Tämän tutkimuksen tietosuoja arvioitiin tarkasti, vaikutustenarviointi ja riskiarviointi tehtiin asianmukaisella tavalla, huomioiden aihetta koskevat lait ja asetukset.

Tutkimustulosten raportoinnissa huolehdittiin tutkittavien anonymiteetin suojasta ja tulokset on raportoitu niin, ettei yksittäinen tutkittava ole tunnistettavissa annetuista vastauksista. Raportoinnissa on rehellisesti ja perustellusti kerrottu yhden tutkittavan poistamisesta tutkimuksesta, johtuen mobiilisovelluksen teknisistä ongelmista, jotka estivät tutkimuskäynnin toteuttamisen. Lisäksi raportoinnissa on rehellisesti ja perustellusti esitetty myös aineiston käsittelyvaiheessa huomattu, havaintokoodien kirjaamisen puutteet ja näiden puuttuvien havaintokoodien lisääminen osaksi tutkimusainestoa.

Tutkimuksen kaikissa vaiheissa on pyritty tarkkuuteen ja huolellisuuteen, varmistaen tutkittavien tasapuolisen, tasa-arvoisen sekä tutkittavien ihmisarvoa ja oikeuksia kunnioittavan kohtelun. Tutkija on pyrkinyt tutkimustulosten rehelliseen ja avoimeen kuvaamiseen. Toimeksiantaja ei ole puuttunut tutkimuksen suorittamiseen tai raportointiin, eikä se ole estänyt minkään tutkimuksessa saatujen tietojen esittämistä tutkimuksen tuloksissa. Toimeksiantaja ei ole painostanut tutkijaa tai vaatinut tutkijaa viemään tuloksia tiettyyn suuntaan. Tämän tutkimuksen ilmoituksien ja lupien kuluista on vastannut toimeksiantaja. Muuta rahoitusta tutkimus ei ole saanut. Tutkija tai tutkimuksesta vastaava henkilö eivät ole saaneet palkkaa tai palkkiota tämän tutkimuksen suorittamisessa.

6.3 Tutkimuksen tulosten arviointi

Taustatietona tähän tutkimukseen tutkittavista kerättiin ikä (vuosissa) ja tDCS-hoidon kesto (kuukausissa), joista laskettiin aineiston tilastomuuttujien arvot. Nämä arvot on esitetty taulukossa 3. Tilastomuuttujien arvot haluttiin esittää, sillä tutkimukseen osallistujien määrä oli vähäinen ja pelkän keskiarvon kuvaaminen olisi saattanut olla harhaanjohtavaa. Lisäksi aineiston haluttiin olevan mahdollisimman informatiivinen. Tähän tutkimukseen osallistuneiden sisäänottotapa varmisti, että tutkittavien ikään ei ole voitu vaikuttaa.

6.3.1 Demografiset tekijät

Nuorin osallistujista oli 33-vuotias ja vanhin 57-vuotias. Keskiarvoksi tähän tutkimukseen osallistuneiden iästä saadaan 48-vuotta, mikä on yllättäen korkeampi verrattuna aiempaan tutkimustietoon. Jwa (2015) tutki kyselytutkimuksessaan kotona tDCS-hoitoa itsenäisesti ottavien taustatietoja (n=121). Jwan (2015) tutkimuksen tuloksissa dominantti ikäryhmä oli 20–30-vuotiaat. (Jwa 2015, 303–304.) Samaan ikäluokkaan päätyi Wexler (2016), mutta toisessa tutkimuksessaan Wexler (2018) sai myös hieman yllättäen tDCS-hoitoa ottavien iän keskiarvoksi 45-vuotta, tutkittavien määrän ollessa 339 (Wexler 2016, 211–215; Wexler 2018, 117–118). Tämän tutkimuksen pienellä otoksella voidaan olettaa olleen vaikutusta iän keskiarvon suuruuteen.

Tutkimukseen osallistuneista yksi tarvitsi apua mobiililaitteen käytössä ennen käytettävyystestauksen aloittamista, sillä mobiililaitteen käyttöjärjestelmä (Android) oli hänelle vieras. Käytettävyystestauksessa lähes kaikki tutkittavat ikään katsomatta suoriutuivat testitehtävistä ilman merkittävää apua. Myöskään yhtään Q = Antaa periksi tai erehdyksissä luulee tehtävän olevan suoritettu, merkintää ei tutkimuksen aikana tehty. Tähän tutkimukseen olisi ollut hyvä saada myös 20-vuotiaiden ikäryhmän näkemystä käytettävyydestä.

Tilastomuuttujien esittämisen avulla saatiin esiin suuri vaihtelu tDCS-hoidon kestossa, joka on esitetty taulukossa 3. Tutkittavista pisimpään tDCS-hoidossa oli oltu 46 kuukautta, mikä on poikkeuksellisen pitkä aika. Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä ei tDCS-hoidon kestolle ole asetettu maksimiaikaa, jolloin ylläpitohoidot voivat venyä vuosien pituisiksi. Käypä hoito -suositus ei myöskään ota kantaa hoitojakson maksimi pituuteen (Depressio: Käypä hoito -suositus 2020).

Aiemmissa tutkimusasetelmissa tDCS-hoidon kesto on ollut päivistä muutamiin viikkoihin, sillä tutkimukset on useimmiten suoritettu tutkimuslaitoksissa tai sairaaloissa (Loo 2017). Toistaiseksi ei voida sanoa, millä tiheydellä tDCS-ylläpitohoitoa tulisi antaa, vaan aiheesta tarvitaan lisää tutkimusta (Martin ym. 2012, 278; Koho ym. 2021, 349–350.) Tutkimusprotokollissa on viime vuosina ollut havaittavissa hoitojaksojen ajan ja tutkimusjaksojen pitenemistä (Aparicio ym. 2019,

265). Tässä tutkimuksessa eri hoitojakson pituuksilla on tulosten kannalta positiivinen vaikutus, sillä lyhyen aikaa hoidossa olleen näkemys käytettävyydestä on todennäköisesti hyvin erilainen, kuin jo vuosia hoidossa olleella.

Tässä tutkimuksessa naisia (4) oli selkeästi enemmän kuin miehiä (1), joka on nähtävissä taulukossa 4. Tutkimukseen sisäänottotavalla oli suuri vaikutus tämän tutkimuksen sukupuolijakaumaan. Tutkittavien perusjoukossa (N=158) ei havaittu tutkimuskutsujen lähettämisen yhteydessä olevan merkittävää eroa sukupuolten määrissä. Myöskään Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä käyvien potilaiden kohdalla ei ole huomattu toisen sukupuolen lukumäärien olevan selkeästi dominantti tDCS-hoidossa (Taiminen, 2022). Käytettävyyden tutkimisen kannalta suokupuolijakauman epätasaisuudella on todennäköisesti ollut hyvin pieni merkitys saatuihin tuloksiin.

6.3.2 Havaintokoodien tarkastelu

Tutkimustuloksissa taulukossa 5 nähdään eri havaintokoodien yhteenlasketut lukumäärät, sekä tämän tutkimuksen havaintokoodien kokonaismäärä, joka oli 127 kappaletta. Tutkittavista kirjattujen havaintokoodien keskiarvoksi tutkittavaa kohden tuli 25 havaintokoodia. Näissä luvuissa ei ole mukana S = Tehtävä aloitettu ja E = Tehtävä lopetettu havaintokoodeja, sillä nämä ovat aikamerkintöjä ja ne esitetään omassa taulukossaan.

Havaintokoodien kokonaismäärä (127kpl) on yllättävän iso, ottaen huomioon tutkittavien pienen lukumäärän (n=5), testitehtävien lukumäärän (6kpl) sekä käytetyn tutkimusajan, jonka keskiarvo oli 70 minuuttia tutkittavaa kohden. Havaintokoodien lukumäärä on hyvä ja todetaan tutkittavien olleen aktiivisia kommenttien antajia sekä tutkimuksen toteuttajan havainnoineen tarkasti. Kokonaislukumäärä olisi todennäköisesti vielä suurempi, mikäli tässä tutkimuksessa olisi ollut useampi toteuttaja, kuten käytettävyystestauksissa tyypillisesti on (Koskinen 2005, 205). Havaintokoodien runsas määrä tukee käytettävyystestauksen seurantalomakkeen käyttöä aineistonkeruun menetelmänä. Myös tutkimuksen toteuttajan päätös lisätä puuttuneet merkinnät analysointivaiheessa on perusteltu.

Havaintokoodeista määrällisesti eniten merkintöjä tehtiin P = Positiivinen mielipide, joita kirjattiin 45 kappaletta. Käytettävyyden kannalta on hyvä löydös, että määrällisesti eniten on positiivisia merkintöjä. Usein korostetaan virheiden merkitystä käytettävyystestauksessa, mutta onnistumiset, joilla on saavutettu hyvää käyttäjäkokemusta, voivat olla aivan yhtä tarkeitä. (Hertzum 2020, 63). Teemoittelun kautta esiin nousivat seuraavat P = Positiivinen mielipide, merkinnät:

> *Bluetooth on helppo löytää, se toimii hyvin ja nopeasti.*
>
> *Koin tDCS-laitteen ja sovelluksen yhdistämisen (BT) todella helpoksi.*
>
> *tDCS-hoidon aloittamisen valikko sovelluksessa selkeä, todellinen parannus nykyiseen!*
>
> *tDCS-hoidon suorittaminen on pysynyt helppona, joka on tosi tärkeä juttu!*

Erityisesti tutkittavan antama kommentti tDCS-hoidon pysymisenä helppona on tärkeä, sillä tDCS-hoitolaitteen ja mobiilisovelluksen kehityksessä niiden pysyminen helppokäyttöisenä on tärkeä vaatimus (Bitkina ym. 2020, 2–3). Tuloksista todetaan, että tDCS-laitteen yhdistäminen sovellukseen Bluetoothin avulla (testitehtävä 3) on koettu toimivaksi, helppokäyttöiseksi ja käyttäjäystävälliseksi ominaisuudeksi.

Negatiivinen mielipide = N koodimerkintöjä kertyi 20 kappaletta. Negatiiviset mielipiteet ovat tutkimustulosten kannalta tärkeitä, sillä negatiivisten kommenttien kanssa ollaan käytettävyyttä heikentävien elementtien äärellä ja niitä tutkimalla voidaan todeta, mikä osa tai osio vaatii korjausta. Negatiivisista huomioista saadaan arvokasta palautetta tuotteen testauksesta. (Nielsen 1994, 191.) Negatiivisia mielipiteitä olivat esimerkiksi:

> *Fonttikoko tDCS-hoidon suorittamisessa liian pientä.*
>
> *Salasanan vaatimukset aivan liian kovat, ei kukaan muista näin pitkää salasanaa!*
>
> *Salasanan vaatimukset tekevät heti sovelluksen käytettävyydestä hankalan.*

tDCS-hoidon aloittaminen ei meinannut onnistua, painike ei toiminut oikein.

tDCS-hoidon aloittamisessa oleva indikaation osoitin oltava isommalla.

Ikonit on sovelluksessa kyllä todella huonot, ei niistä ota mitään selvää, että mitä pitäisi tapahtua.

Kaikki tutkittavat (n = 5) pitivät salasanan vaatimuksia liian vaikeina, jonka seurauksena voidaan olettaa salasanan unohtuvan helposti ja käyttäjä joutuisi tilaamaan sovelluksen kautta uuden salasanan. Tämän todetaan olevan käytettävyysongelma.

Käytettävyyttä kokonaisvaltaisesti koskettavat sekä sekalaiset kommentit merkittiin havaintokoodilla Yleinen kommentti = G, ja näitä oli yhteensä 24 kappaletta, jollaisia olivat esimerkiksi:

Hoidon aloituksen valikko tulee nimetä/merkitä selkeämmäksi.

Sovelluksen yhdistäminen tDCS-laitteeseen ei ollut vaikeaa ja se löysi laitteen nopeasti.

Hoidon aloituksen valikkoa todella vaikea löytää, voisiko sen nimetä paremmin.

Kyselyihin vastaaminen oli helppoa, olivat selkeitä.

Sovelluksen ikonit olivat kyllä aika epäselvät, en ymmärtänyt niitä ilman kokeilemista ja katsomalla mitä niiden alla on.

Käytettävyystestin seurantalomakkeen havaintokoodeista Yleinen kommentti = G, todetaan vaikeasti käytettäväksi. Havaintokoodit olisi voitu luokitella muihin olemassa oleviin havaintokoodeihin, esimerkiksi positiivinen tai negatiivinen mielipide. Toisaalta tällä koodilla merkittyjä havaintoja ei voida pitää virheellisinä koodin yleisluonteisuuden vuoksi.

Ainoastaan havaintokoodia Q = Antaa periksi tai erehdyksissä luulee tehtävän olevan suoritettu, ei merkitty tässä tutkimuksessa yhtään kappaletta. Tämän osalta todetaan, että käytettävyystestaukseen luodut testitehtävät eivät ole liian

vaikeita. Käytettävyyden kannalta on positiivinen löydös, että tutkittavat onnistuivat testitehtävissä, eivät turhautuneet ja lopettaneet tai virheellisesti luulleet olevansa valmiita (Hertzum 2020, 38–39).

Tutkittavat tarvitsivat yleisesti ottaen melko vähän apua; H = Tarvinnut apua merkintöjä on tutkimuksen toteuttaja merkinnyt yhteensä 9 kappaletta.

> *Avustettu puhelimen näppäimistön kanssa, jotta pääsee alkuun.*
>
> *Mobiilidata kytkeytynyt vahingossa pois päältä, tämä huomattu tutkijan toimesta.*
>
> *Joudutaan näyttämään, mistä kautta pääsee salasanan vaihtamiseen, ei löydä oikeaa valikkoa itsenäisesti.*
>
> *Avustettu löytämään tDCS-hoidon aloittamisen valikko.*
>
> *Avustettu löytämään kyselyiden valikko.*

Osa avuntarpeesta johtui tutkimuksessa käytetystä tutkijan mobiililaitteesta (Android), jonka käyttäminen oli osalle tutkittavista selkeästi vaikeaa. Osittain iän tuoma vaikutus havaittiin avuntarpeessa; se suuntautui vanhemmille tutkittaville, nuorempien selviytyessä omatoimisesti. Tässä tutkimuksessa tutkittaville annettu apu on joko tutkimuksen ulkopuolista, tai merkitykseltään niin vähäistä, että sen pohjalta ei voida tehdä käytettävyyttä koskevia johtopäätöksiä ongelmia (Rubin 1994).

Tutkimusaineistosta löytyi yhteensä kolme B = Bugi, havaintomerkintää. Yhden näistä todettiin tutkimuksen analyysivaiheessa olevan virheellinen, sillä vika oli itse mobiililaitteessa (mobiilidata oli kytkeytynyt pois), ei testattavana olevassa sovelluksessa. Asian selvittelyyn meni tutkimustilanteessa runsaasti aikaa ja koska vian aluksi luultiin aluksi olevan sovelluksessa, niin virheellinen B = Bugi merkintä tehtiin. Merkintä päätettiin virheellisenä poistaa tutkimusaineistosta, sillä se väärentäisi tuloksia.

Tutkimusaineiston kaksi B = Bugi merkintää liittyivät tDCS-hoidon suorittamiseen (testitehtävä 5), tarkemmin sen yhteydessä esitettävän impedanssiluvun laskemiseen. tDCS-laitteen prototyypin impedanssin lukema täytyi saada alle 5 kΩ, jotta tDCS-hoidon pystyi mobiilisovelluksen kautta aloittamaan. Koska näissä

kahdessa testauksessa impedanssia ei saatu laskemaan alle 5 kΩ, ei hoidon suorittamista (testitehtävä 5) pystytty testaamaan loppuun ja tilanteet tulkittiin bugeiksi.

On tärkeää huomata, että bugit olivat tässä tapauksessa tDCS-laitteen prototyypissä, eivät mobiilisovelluksessa. Tämä tieto on olennainen toimeksiantajalle, mutta virheiden ollessa tDCS-laitteen prototyypissä, ei sitä voida tulkita tässä tutkimuksessa käytettävyyttä alentavaksi.

Tutkimuksessa tehtiin M = Moderaattorin havainnot, merkintöjä yhteensä 22 kappaletta. Merkinnät ovat käytettävyyteen epäsuorasti vaikuttavia havaintoja, kuten:

> *Joutuu etsimään kyselyitä kauan, mutta löytää ne kuitenkin itsenäisesti, ei tarvinnut apua.*
>
> *Hyvin epävarman oloinen, jännittää testin suorittamista.*
>
> *Ei tunnista Bluetooth-merkkiä, mutta löytää oikean valikon etsimällä.*
>
> *Tutkittava vaikuttaa olevan erittäin kokenut mobiilisovellusten käyttäjä.*
>
> *Haluaa tutustua itse kaikkiin ominaisuuksiin ja katsoa, että löytääkö kaikki valikot ja saako testit suoritettua.*
>
> *Tutkittavaa jännittää testaustilanne kovasti ja hänen pyynnöstään puoliso saa jäädä tutkimustilanteeseen mukaan. Tarkennettu, että puoliso ei saa kommentoida eikä vaikuttaa tutkittavaan millään tavalla.*

On vaikea arvioida, miten esimerkiksi epävarmuus tai jännitys on saattanut vaikuttaa tutkittaviin käytettävyystestauksessa. Myös tutkimuksen toteuttaja tai tarkkailtavana oleminen voi aiheuttaa ahdistusta tutkittavalle (Andrzejczak & Liu 2010, 159–160). Tutkimustilanteesta pyrittiin kaikin tavoin luomaan turvallinen sekä rauhallinen; niin tutkimukseen käytetyn tilan kuin sen toteutuksen osalta. Tutkijan mielestä kaikki tutkittavat olivat rauhallisia, asiallisia ja itse asiassa varsin aktiivisia antamaan kommentteja.

Moderaattorin havainnoissa on paljon testin etenemiseen, tutkittavan mielentilaan ja mahdolliseen osaamiseen liittyviä havaintoja. Havainnot ovat hyviä ja ovat

auttaneet tutkimuksen toteuttajaa käytettävyystestauksen yhteydessä, esimerkiksi huomioimalla tutkittavan jännityksen. Tässä tutkimuksessa ei tutkittu tällaisten sosiaalisten tekijöiden vaikutusta käytettävyyden kokemiseen ja sen kehittämiseen.

6.3.3 Käytettävyyden arviointi ja kehittäminen

Käytettävyystestauksen kokonaiskesto laskettiin ensimmäisen testitehtävän aloituksesta siihen hetkeen haastattelussa, jolloin tutkimuksen toteuttaja totesi ääneen käytettävyystestauksen olevan ohi. Nopeimmillaan käytettävyystestaus suoritettiin 55 minuutissa ja pisin käytettävyystestauksen kokonaisaika oli 94 minuuttia. Käytettävyystestin kokonaiskeston keskiarvoksi saatiin 70 minuuttia. Kaikki käytettävyystestit saatiin näin ollen suoritettua suunnitelmavaiheessa arvioidussa ajassa (60–120 minuuttia).

Taulukossa 6 on nähtävissä tutkittavien testitehtävien suorittamiseen käytetyn ajan tilastomuuttujien arvot. Jokaisen testitehtävän aloitus - ja lopetusajankohdan kellonajat merkittiin tutkimuksen toteuttajan toimesta ylös. Tässä käytettiin apuna seurantalomakkeen havaintokoodeja S = Tehtävä aloitettu ja E = Tehtävä lopetettu.

Tarkasteltaessa taulukkoa 6, nähdään testitehtävässä 1 min. max välisen erotuksen olevan melko suuri, 8 minuuttia ja keskiarvon 4,6 minuuttia. Tätä varmasti selittää osittain tehtävässä ilmennyt mobiilidatan tahaton kytkeytyminen pois päältä yhden tutkittavan kohdalla ja asian selvittämisessä tarvittiin tutkimuksen toteuttajan apua. Toisen tutkittavan avuntarve liittyi vaikeuteen käyttää mobiililaitteen näppäimistöä, sillä sen käyttöjärjestelmä (Android) oli tutkittavalle vieras. Näiltä ongelmilta olisi vältytty, jos tutkittavat olisivat tässä tutkimuksessa voineet käyttää omaa mobiililaitettaan. Taulukosta 7 nähdään, että edellä mainitut vaikeudet johtivat tutkimuksen toteuttajan 50 %-arvioon testitehtävän loppuunsaattamisessa molemmille tutkittaville.

Sovelluksen salasanan luominen (testitehtävä 2) onnistui tutkittavilta varsin nopeasti, keskiarvon ollessa 3 minuuttia ja min. max välinen erotuskin vain 5 minuuttia (taulukko 6). Suoritusajat ovat mielenkiintoiset, kun niitä verrataan testitehtävästä annettuihin kommentteihin:

Salasanan vaatimukset ovat liian vaikeat, ei tällaisia kukaan muista.

”Pitää olla lyhyempi salasana.

Ihan mahdoton muistaa!

Tässä testitehtävässä on ristiriita; mitatut ajat kertovat salasanan luonnin olleen nopeaa ja sujuvaa. Kuitenkin kaikki tutkittavat antoivat negatiivista palautetta testitehtävästä. Käytettävyysongelma on selkeä ja se on vakava. Testitehtävä oli lyhyt, joten haasteista huolimatta ajallisesti tehtävästä suoriuduttiin nopeasti. Myös nykyinen, runsas salasanojen käyttö arkielämässä selittää tätä huomiota.

Käytettävyystesteissä testitehtävät 1–3 menivät selkeästi nopeinten, kuten on nähtävissä taulukossa 6. Käytettävyystutkimuksen testitehtävä 3, jossa mobiilisovellus ja tDCS-laite yhdistettiin Bluetoothin avulla, oli keskiarvoltaan joukon nopeinten suoritettu (2,2 min). Bluetooth oli tekniikkana lähes kaikille tutkittaville tuttu, sen kytkeminen päälle mobiililaitteesta oli vaivatonta ja parittaminen tDCS-laitteen kanssa onnistui ongelmitta kaikkien testaajien kohdalla. Myös min. max ero oli testitehtävässä 3 koko tutkimuksen pienin eli 3 minuuttia. Suoritukseen kuluneiden aikojen ja saatujen kommenttien perusteella todetaan tDCS-laitteen yhdistämisen sovellukseen olevan toimiva ominaisuus. On hyvä huomioida, että tutkittavat käyttivät sovellusta ensimmäistä kertaa, joten jatkuvassa käytössä yhdistämiseen menee vielä vähemmän aikaa. Testitehtävässä 3 tehtyjä M = Moderaattorin havaintoja olivat esimerkiksi:

Tutkittava yhdistää laitteen todella nopeasti ilman ongelmia.

Tutkittava kertoo, että kyseessä on ensimmäinen kerta kuin käyttää Bluetooth-tekniikkaa, ihmettelee, miten löysi oikean valikon.

Löytää oikean valikon heti.

Bluetooth tuttu; käyttää kotona päivittäin ja nytkin ongelmitta.

Tutkimustuloksia tarkastelemalla (taulukko 5) huomataan, että havaintokoodeista yhteensä neljä on merkitty koodilla X = Käytettävyysongelma. Nämä merkittävät käytettävyysongelmat ilmenivät kaikki käytettävyystestin testitehtävässä 4, jossa oli tarkoitus aloittaa tDCS-hoito sovelluksen kautta. Tutkittavista (n=5) ainoastaan yhden kohdalla testitehtävä saatiin onnistumaan ilman käytettävyysongelmaa, mikä on nähtävissä taulukossa 7.

Tutkittavilla oli merkittäviä vaikeuksia, tai he eivät voineet, siirtyä päävalikosta tDCS-hoidon aloituksen valikkoon, sillä valikkopainikkeessa oli selkeä kosketusherkkyyden häiriö. Tutkittavat joutuivat painamaan valikkopainiketta testitilanteissa useita kertoja ennen palautetta, mutta etenemistä valikkoon ei tapahtunut. Valikkopainikkeen painamisen kohdealue koettiin myös epäselväksi ja sitä oli vaikea löytää. Lisäksi painikkeen toiminnan koettiin olevan erittäin hidasta, epämääräistä ja käytettävyyttä merkittävästi heikentävää. Tutkittavat kokivat sovelluksen reagoimattomuuden todella turhauttavaksi ja moni palasi asiaan vielä haastatteluissa:

> *Hoidon aloittamisen painike ei toiminut, todella paha viive ja sittenkään ei tapahdu mitään.*
>
> *Hoidon aloittamista joutuu painamaan todella monta kertaa, eikä toimi. Onko tässä joku kosketusongelma?*
>
> *Ja joku vika siinä oli, piti painaa todella montaa kertaa, ennen kuin avasi sen tDCS-hoidon aloituksen valikon ja sitten taas sama juttu, kun piti hoito aloittaa.*
>
> *Tämä on kyllä käytettävyyttä paljon heikentävä.*

Käytettävyysongelma näkyy myös testitehtävään kuluneissa ajoissa; keskimääräisesti tutkittavilta kului 7,4 minuuttia tehtävän suorittamiseen tai sen hylkäämiseen. Koko tutkimuksen korkein min. max luvun erotus, 9 minuuttia, oli tässä testitehtävässä. Tulosten perusteella todetaan käytettävyysongelma ja se on kriittinen. Käytettävyysongelmalla oli merkittävä vaikutus käytettävyyden kokemukseen ja käytettävyysongelma esti koko testitehtävän suorittamisen neljällä tutkittavalla. Tämä nostettiin vahvasti esille toimeksiantajan kanssa pidetyssä alustavassa analyysissa virheenä, jonka korjaaminen tulee ehdottomasti priorisoida.

Tässä tutkimuksessa yhden tutkittavan kohdalla testitehtävää 5, tDCS-hoidon suorittaminen ei saatu suoritettua (taulukko 7). Tämän tutkittavan kohdalla tDCS-

laitetta ei saatu mobiilisovelluksen kautta käynnistettyä, lukuisista yrityksistä huolimatta. tDCS-hoidon suorittamista ei näin ollen voitu testata. Tästä syystä tutkimuksen toteuttajan %-arvio testitehtävän loppuunsaattamisesta on 0 %.

Koska muut tutkittavat saivat tDCS-laitteen käynnistymään sovelluksen kautta ongelmitta, ei tätä nähty käytettävyyden ongelmana. Testitehtävään käytetyn ajan keskiarvo oli 7 minuuttia, min. max erotuksen ollessa 6 minuuttia. Tässä yhteydessä on tärkeää painottaa, että tDCS-laitteen valmistelu ja hallinta, esimerkiksi impedanssin parantaminen, oli tutkimuksen toteuttajan tehtävänä. Ilman tarkempaa teknistä analyysia on mahdoton sanoa, oliko vika mobiilisovelluksessa vai tDCS-laitteen prototyypissä. Tämän asian selvittäminen jää toimeksiantajalle.

Taulukkoa 6 tarkastelemalla havaitaan, että eniten aikaa testitehtävien suorittamiseen kului tutkittavilla testitehtävässä 6, jonka keskiarvoksi saatiin 11,6 minuuttia. Tulos ei ole yllättävä, sillä kyseisen testitehtävän oletettiin vievän eniten aikaa. Hieman yllättäen testitehtävän min. max ero oli 7 minuuttia, mikä on vasta kolmanneksi suurin ero. Testitehtävässä 6 oli täytettävänä useampi monikysymyksellinen kysely ja kyselyt sisälsivät ominaisuuksia, joita ei muissa testitehtävissä ollut testattavana. Näitä ominaisuuksia olivat esimerkiksi kirjoittaminen vapaakenttään sekä kellotaulu, johon merkittiin joko numeraalisesti kirjaten tai kellotaulua pyörittäen haluttu aika.

Testitehtävässä ei ollut tarkoitus, että tutkittavat täyttävät kyselyt, vaan tarkoitus oli ainoastaan testata niiden käytettävyyttä, toimintaa ja siirtyä eteenpäin. Tämä kerrottiin kaikille tutkittaville ennen testitehtävän aloitusta. Tästä huolimatta neljä tutkittavista halusi ja täytti kaikki kyselyt. Käytettävyyden kokemukset kyselyistä olivat varsin hyviä, joista havaintona P = Positiivinen mielipide, merkinnöistä:

> *Vastaaminen on helppoa, kyselyt ovat myös selkeitä.*
>
> *Näytön liikkuvuus ylös-alas on tosi toimiva, liukuu kivasti.*
>
> *Tämä on tosi hyvä ominaisuus, että pitää vastata kysymykseen ja vasta sitten pystyy, siirtyy toiseen.*
>
> *Vapaakenttään kirjoittaminen onnistuu ongelmitta.*

Kellotaulu oli hyvä ja selkeä, pidän tästä!

Käytettävyystestauksen aikana tutkittavat tekivät lukuisia ehdotuksia ja toivat esiin ideoitaan sovelluksen käytettävyyden kehittämisestä. Saadut kehittämisideat kirjattiin ylös tutkimuksen toteuttajan havaintoina testitilanteessa, poimittiin tutkittavien ääneen ajattelusta ja erityisesti niitä nousi esiin avoimessa haastattelussa. Lääkinnällisen laitteen kehityksessä on erittäin tärkeää saada kohderyhmältä tietoa sen käytettävyydestä ja miten sitä voidaan parantaa (Page 2018, 866–867.)

Hertzum (2020) mainitsee, että käytettävyystestauksessa tulisi antaa tutkittaville mahdollisuus reflektoida kokemaansa käytettävyyden testausta ja pohtia, miten tuotteen käyttö testaustilanteessa ja oikean elämän osilta mahdollisesti eroavat toisistaan. (Hertzum 2020, 57.) Käytettävyystestauksissa tutkittaville annettiin testitehtävien suorittamisen jälkeen hieman aikaa koota ajatuksiaan, ennen siirtymistä haastatteluosioon. Rauhallinen tila, tutkimuksen toteuttajan asenne ja mieliala voivat vaikuttaa suuresti tutkittavaan, joten pyrkimys pitäytyä neutraalina on tuloksen laadun kannalta tärkeää. (Rubin 1994.)

Ei ollut yllättävää, että mobiilisovelluksen käytettävyystestauksessa kehitettävää löytyy tekniikasta. Erityisesti tutkittavat kaipasivat lisää toiminnallisuuksia sovellukseen; tämä näkyy myös muiden kehittämiskohteiden kohdalla. Käytettävyystestauksessa käytetty, mobiilisovelluksen prototyyppi oli kehityksensä alkupäässä, eikä siinä ollut juuri muuta toiminnallisuutta, kuin testitehtävien vaatima tekniikka. Tekniikasta mainitut keskeiset kommentit, kuten ilmoitusäänet ja notifikaatiot, ovat nykypäivänä itsestään selvyyksiä käyttäjille ja niiden puuttuminen testauksessa ihmetytti. Tekniikasta nostona jatkokehitykseen on jäljellä olevan hoitoajan näkyminen puhelimen ylävalikossa, josta toimeksiantaja kiinnostui alustavan analyysin yhteydessä.

Salasana ja siihen liittyvät vaikeudet eivät saaneet tutkittavilta hyviä arvioita; kaikki tutkittavat (n = 5) olivat sitä mieltä, että salasanan vaatimukset ovat kohtuuttomat ja häiritsevät merkittävistä käytettävyyttä. Salasanan vaatimusten

muuttaminen on käytettävyyden kannalta korjattava helpommaksi ja käyttäjäystävällisemmäksi.

Kehittämiskohteesta yleiset/sekalaiset nousee vahvimmin esille kuitenkin sovellukseen haluttavat lisäominaisuudet sekä toimintojen yhtäaikainen käyttö. Pelejä tuskin on tulossa sovellukseen tulevaisuudessakaan, mutta sovelluksen toimintojen samanaikainen käyttö olisi varmasti käytettävyyttä parantava. tDCS-hoidon toteuttaminen poikkeustilanteessa mietitytti tutkittavia. Valmistajalla on velvollisuus selvittää ja varmistaa, miten lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää myös poikkeustilanteessa (SFS 14155, 2020).

Kuten aiemmin todettua, niin testattavana olleessa sovelluksessa oli ominaisuuksia, joita ei tässä käytettävyystestauksessa ollut tarkoitus testata. Lisäksi joukossa oli toimimattomia tai vain osittain toimivia ominaisuuksia. Kalenteri-ominaisuus oli yksi näistä; se oli nähtävissä, mutta toiminnallisuuksiltaan hyvin rajattu. Kalenteri, tai oikeastaan sen puute, herätti kuitenkin poikkeuksellisen suurta mielenkiintoa tutkittavissa ja se päätettiin ottaa mukaan tutkimusaineistoon. Tutkittavat nostavat esille tarpeen selkeälle käyttöliittymällä, joka on yksinkertainen ja ohjaa potilas eteenpäin. tDCS-hoidon toteuttaminen on erittäin yksinkertaista ja selkeää; sovelluksen käyttöönotto ei saa vaarantaa tätä helppoutta (Fregni ym. 2020).

Kyselyjen kohdalla käytettävyyden kehittäminen liittyy selkeästi sovelluksen toimintojen kehittämiseen; tutkittavat haluavat osallistua omaan hoitoonsa ja toteuttaa omatoimisesti oireiden ja hoidon seurantaa. Käytettävyyden kehittämisen lisäksi, tässä on merkittävä mahdollisuus potilaan osallistamiseen omaan hoitoonsa.

Kehittämiskohteena ohjeista nousee esiin tarve saada sovellukseen visuaalista materiaalia hoidon toteuttamisesta sekä lisätietoa hoitomuodosta. Näitä voidaan pitää kyllä tarpeellisena lisänä sovellukseen, mutta käytettävyyden kannalta tämän kehittämiskohteen painotus jää matalaksi.

Kehittämiskohteena viestit - osuus on poikkeuksellinen; osuutta ei testattavassa sovelluksessa kyennyt edes avaamaan, mutta 80 % tutkittavista kaipasi ominaisuutta ja he ottivat spontaanisti asian puheeksi haastattelussa. Erityisesti hoidon alussa koettiin tärkeäksi mahdollisuus lähettää viestejä hoitavaan yksikköön. Ominaisuuden puuttuminen heikentää käytettävyyttä.

Tässä yhteydessä on mainittava, että Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksiköllä on käytössään digitaaliset hoitopolut, jonka sovelluksessa viestit ominaisuus on käytettävissä. On hyvin todennäköistä, että tutkittavat ovat käyttäneet tätä sovellusta ja sen vuoksi osanneet nyt kaivata ominaisuutta.

Visuaalisuus kehittämiskohteena on iso alue, mutta kehittämisen kohdalla parannettavaa löytyi eniten käytössä olleista kuvakkeista, joiden ei koettu vastaavan sisältöä tai ne johtivat harhaan. Osa kuvakkeista oli toimimattomia, tai niiden palautteessa oli merkittävää viiveettä. Sovelluksen perustoimintojen tarkastaminen ja valikkojen selkeyttäminen on käytettävyyden parantamiseksi, aiheellista tehdä nopeasti.

Käytettävyystutkimuksessa esiin tulleet ongelmat täytyy priorisoida tarkasti; kaikkien ongelmien esittäminen ja korjaaminen saatavaan hyötyyn nähden voi olla todella työlästä. Toimeksiantajalle tulee osoittaa käytettävyysongelmien korjaamisen tärkeysjärjestys. Apuna käytettiin Nielsenin (1994) neljä eri vakavuusastetta sisältävää käytettävyysongelmien luokitteluasteikkoa. Taulukossa 9 luokitellaan tässä tutkimuksessa löydettyjen keskeisten käytettävyysongelmien vakavuusaste.

TAULUKKO 9. Keskeisten käytettävyysongelmien vakavuusasteen luokittelu Nielsen (1994) käytettävyysongelmien luokitteluasteikolla.

Vaka-vuusaste	Selite	Käytettävyysongelma / Kehitettävä kohde
1	Kosmeettinen käytettävyysongelma. Korjataan kun/jos sen korjaamiseen jää ylimääräitä aikaa.	Selkeä käyttöliittymä, joka on yksikertainen ja ohjaa potilasta eteenpäin
2	Vähäinen käytettävyysongelma. Korjaamisella matala prioriteetti, korjataan kun vakavammat ongelmat on korjattu.	Sovelluksen toimintojen sekä valikkojen korjaaminen, selkeyttäminen ja kehittäminen Toimintojen ja toiminnallisuuksien lisääminen
3.	Vakava käytettävyysongelma. Korjaamiselle annettava korkea prioriteetti, korjataan mahdollisimman pian.	Salasanan käyttö ja sen luominen (testitehtävät 1 ja 2)
4	Käytettävyyskatastrofi. Ongelma estää tuotteen käytön – korjattava välittömästi. Jos tuotetta ei ole julkaistu, korjattava ennen tuotteen julkistamista.	tDCS-hoidon aloittaminen (testitehtävä 4)

6.4 Johtopäätökset

Tämän käytettävyystestauksen kohteena olleen, tDCS-laitteeseen liitettävän sovelluksen käytettävyyden kehittämistä selvitettiin potilaan näkökulmasta käytettävyystestauksen avulla. Tulosten avulla löydettiin sovelluksen keskeiset käytettävyysongelmat ja pystyttiin arvioimaan sekä luokittelemaan käytettävyysongelmien vakavuus. Tulosten avulla esitetään tutkittavien esiin nostamia sovelluksen kehittämisideoita. Toimeksiantajalle on annettu tiedoksi näiden keskeisten käytettävyysongelmien vakavuus ja niiden korjaamisen kiireellisyysluokka.

Käytettävyystestauksessa löydettiin yksi käytettävyyskatastrofi. tDCS-hoidon aloittaminen - testitehtävä 4, tutkittavat eivät kyenneet sovelluksessa siirtymään

päävalikosta tDCS-hoidon aloituksen valikkoon tai eivät saaneet hoitoa aloitettua. Testitehtävässä epäonnistui 80 % tutkittavista. Testitehtävän käytettävyyttä ei kyetty testaamaan sekä arvioimaan tutkimuksessa tarkoitetulla tavalla ja tulokset ovat tämän osilta puutteelliset. Käytettävyysongelma tulee korjata välittömästi tai viimeistään ennen seuraavaa sovelluksen käytettävyystestauksen vaihetta.

Sovelluksen salasanan käyttämisessä ja sen luomisessa (testitehtävät 1 & 2) havaittiin vakava käytettävyysongelma. Salasanan vaatimukset olivat liian pitkät ja vaikeat; sovellukseen kirjautuminen oli vaikeaa sekä luodun salasanan muistaminen haastavaa. Tutkittavista 100 % koki tämän heikentävän käytettävyyttä merkittävästi. Käytettävyysongelma tulee korjata mahdollisimman pian tai viimeistään ennen seuraavaa käytettävyystestauksen vaihetta.

Vähäiseksi käytettävyysongelmaksi tulkittiin tutkimustulosten perusteella sovelluksen toimintojen, toiminnallisuuksien ja valikkojen käytettävyysongelmat. Tämä näkyi käytettävyyttä heikentävinä tekijöinä valikkojen toimivuudessa, tavassa kuvata valikot sekä niiden epäloogisessa järjestyksessä. Sovellus oli toiminnoiltaan osittain kankea ja epäluotettava. Toiminnallisuuksien puute häiritsi ja turhautti tutkittavia, mikä heikensi käytettävyyttä. Näiden käytettävyysongelmien korjaaminen tulee tehdä vakavampien ongelmien korjaamisen jälkeen.

Kosmeettiseksi käytettävyysongelmaksi nimettiin epäselvä ja monimutkainen käyttöliittymä, joka ei ohjaa käyttäjää. Sovellus on kehityskaarensa alussa, joten voidaan olettaa, että tämä käytettävyysongelma korjaantuu sovelluskehityksen myötä. Mikäli korjausta ei näin tapahdu, tulee uuden käytettävyystestauksen myötä selvittää ongelman vakavuusaste uudelleen.

Käytettävyydeltään onnistunut on tDCS-laitteen ja sovelluksen yhdistäminen Bluetoothin avulla (testitehtävä 3). Yhdistämisen koettiin olevan helppoa ja nopeaa. On huomionarvoista, että havaintokoodia P = Positiivinen kommentti, kertyi käytettävyystestin aikana eniten, 45 kappaletta. Näistä merkityksellisenä kommentit, joissa tDCS-hoidon suorittamista sovelluksen kautta pidettiin yksinkertaisena ja kehuttiin, että toiminto on säilynyt käyttäjän helposti toteuttavana. Sovelluksen visuaalinen toteutus koettiin myös käytettävyyttä parantavaksi.

Tutkimustuloksista on haettavissa vahvistusta kohteille, joissa käytettävyys on koettu hyväksi. Käytettävyystestauksessa tutkittavien esiin nostamista kehitysideoista on mahdollista poimia tulevia sovelluksenosioita tai haluttuja ominaisuuksia sovelluksen ajankohtaiseen tai myöhemmin tulevaisuudessa tapahtuvaan kehitykseen.

Tutkimuksen otoksen (n=5) ollessa pieni sekä tutkimuksen ollessa täysin määritetty tutkimaan vain yhden tietyn sovelluksen käytettävyyttä, ei tuloksia voida yleistää. Käytettävyystutkimuksen luotettavuutta lisäisi jatkossa käytettävyystestaukseen soveltuvien validoitujen mittarien käyttäminen. Useiden tutkimusmenetelmien yhdistämisellä on mahdollista saavuttaa parempia tuloksia käytettävyyden tutkimisessa (Duff ym. 2018).

6.5 Jatkokehitys- ja tutkimusehdotukset

Tämän käytettävyystestauksen tuloksia hyödyntämällä pystytään esittämään kehittämisideoita, joiden avulla sovelluksen käytettävyyttä voidaan edelleen kehittää. Tässä tutkimuksessa tutkittavat korostivat tarvetta yksinkertaiselle ja selkeälle sovelluksen käyttöliittymälle, jonka käyttäminen on ohjaavaa, helppoa ja miellyttävää. Selkeyttä tähän sovellukseen antaa visuaalinen ilme ja käytettävyyttä olisi mahdollista lisätä, mikäli sovelluksen värit, fontit ja fonttikoko olisivat säädettävissä. Tämä toisi mahdollisuuden ominaisuuksien säätämiseksi itselleen sopivaksi, mikä lisäisi sovelluksen käytettävyyttä.

Potilaiden kiinnostus omaan terveyteen ja sen seuraamisen on merkittävästi lisääntynyt. Käytettävyyttä parantamaan tulisi käyttäjille mahdollistaa oman hoidon seuranta sovelluksessa. Selkein graafein ja kuvioin voidaan esittää esimerkiksi masennuskyselyiden pisteytyksen muuttumista hoidon edetessä. Hoitokertojen kohdalle tulisi voida käyttäjän tehdä omia kommentteja tai havaintoja omasta voinnistaan ja hoidon etenemisestä. Sovelluksen datan tulee olla käyttäjän saatavissa, suoraan sovelluksesta vähintään Excel, Word ja PDF muotoiseen tiedostoon. Mahdollisuus lähettää tiedot tai tiedostoja sovelluksesta sähköpostiin olisi käytettävyyttä lisäävä ominaisuus.

Tutkittavat kaipasivat, että sovellus ohjaisi käyttäjää eteenpäin, auttaisi etenemään. Sovellukseen lisätään käyttäjää opastava ja ohjaava tDCS-Botti. Botti nousee esiin esimerkiksi sovelluksen ja tDCS-laitteen yhdistämisen yhteydessä ja ohjaa käyttäjän oikeaan valikkoon. Tai ohjaa täyttämään unohtuneen kyselyn. Botti voi muistuttaa tulevista tehtävistä ja vastaanottokäynneistä. Botti ohjaa ja opastaa käyttäjää, näin ollen lisäten käytettävyyttä. Toiminnon tulee kuitenkin olla käyttäjän poiskytkettävissä.

Bottia on vaikea saada kattamaan kaikkia mahdollisia eteen tulevia haasteita. Tämän vuoksi sovellukseen voisi lisätä Q & A – osuuden, eli usein kysytyt kysymykset ja vastaukset. Näin voidaan auttaa käyttäjää löytämään helposti ja nopeasti vastaus käsillä olevaan ongelmaan. Todellisen ongelman ilmetessä ei tämäkään välttämättä riitä, vaan tarvitaan live-tukea. Tästä syystä voidaan pitää aiheellisena, että Sooma Oy perustaisi sovellustuen, vähintään puhelimitse ja toivottavasti myös videovälitteisesti. Tämä todennäköisesti vähentäisi myös yhteydenottoja hoitavaan yksikköön, jossa ei välttämättä osata sovelluksen käytössä ohjata.

Yleisimmin tDCS-hoito aloitetaan lievään tai keskivaikeaan masennukseen potilaille, joilla on ensimmäinen masennusjakso. Masennuksen hoidossa potilaan osallistuminen omaan hoitoonsa on merkittävässä roolissa. Aiemmissa tutkimuksissa on todettu, että masennuksen itsehoito-ohjeiden saaminen sovelluksen kautta mahdollistaa potilaille aktiivisen ja dynaamisen osallistumisen itsehoitoprosessiin ja he voivat pyrkiä jatkuvan käytön avulla kohti parempia elämäntapoja sekä parempaa elämänlaatua (Moulaei, Bahaadinbeigy, Mashoof & Dinari 2022, 14–15).

Potilaille tulisi luoda tähän sovellukseen osio, jossa on informaatiota masennuksen itsehoidosta. Materiaali olisi saatavilla ja tDCS-Botti voisi siitä välillä muistuttaa. Käyttäjää ei kuitenkaan pakotettaisi käymään materiaalia läpi. Tähän saisi varmasti sisällöntuottajaksi jonkun mielenterveysjärjestöistä. tDCS-hoidon vasteen on tutkimuksissa todettu parantuvan, jos käyttäjä suorittaa kognitiivisia tehtäviä samanaikaisesti hoidon kanssa. Näitä tehtäviä olisi hyvä lisätä sovellukseen ja käyttäjä voisi halutessaan niitä täyttää. tDCS-Botti voisi ajoittain muistuttaa, että tällainen mahdollisuus on olemassa.

Tämä tutkimus oli ensimmäinen tutkimus, joka kohdistui Sooma Oy:n tDCS-laitteeseen yhdistettävän sovelluksen käytettävyyden tutkimiseen. Sovellus on kehityskaarensa alussa ja sitä kehitetään edelleen lääkinnällisen laitteen prosessin mukaisesti. Käytettävyystutkimuksia olisi sovelluksen kehittyessä hyvä tehdä riittävän usein, jotta vältytään mahdollisten kriittisten käytettävyysongelmien aiheuttamalta kalliilta ja turhalta suunnittelutyöltä. Tulevissa sovelluksen käytettävyystutkimuksissa voidaan käyttää tätä tutkimusta varten luotua käytettävyyden seurantalomaketta hyödyksi, testitehtävät luonnollisesti tulee päivittää.

Seuraavassa käytettävyystestissä olisi hyvä testata uudelleen tässä tutkimuksessa löydetty käytettävyyskatastrofi eli tDCS-hoidon aloittaminen sovelluksen kautta. Myös salasanan käytön luoma vaikea käytettävyysongelma tulisi tulevaisuudessa testata uudelleen. Näin voidaan varmistua, että käytettävyysongelmat on korjattu asianmukaisesti. (Fay 2022.)

Myös sovelluksen toiminnallisuuksia on hyvä lisätä ennen seuraava käytettävyystestausta. Hämmennyksen estämiseksi sovelluksesta tulee poistaa kokonaan tai vähintään estää pääsy toimimattomiin ominaisuuksiin. Tutkittavien määrää ja sovelluksen käyttöaikaa tulisi jatkossa pidentää, jotta sovelluksen käytöstä saataisiin käyttökokemuksia myös pidemmältä aikaväliltä. Tutkimusta olisi hyvä saada tehtyä niin, että potilaat käyttävät sovellusta omatoimisesti kotona. Onnistuneella sovelluksen jatkokehityksellä on mahdollista lisätä kohderyhmän kokemusta sovelluksen käytettävyydestä ja näin pidentää sen elinkaarta (Boucht 2019, 61–62).

Käytettävyystestauksen suorittaminen oikeilla käyttäjillä ja siinä ympäristössä mihin se on tarkoitettu, saattaa olla valmistajan näkökulmasta haastavaa. Tarvittavien vironomais – ja tutkimuslupien hankkimisen haasteellisuuden lisäksi kustannukset saattavat nousta merkittävästi. On muistettava, että pahimmillaan huono käytettävyys voi lääkinnällisen laitteen kohdalla johtaa sen väärin käyttöön, jonka terveysseuraukset käyttäjällä voivat olla kohtalokkaat.

Kotona omatoimisesti käytettävät lääkinnälliset laitteet todennäköisesti yleistyvät tulevaisuudessa merkittävästi. Tämän vuoksi tarvitaan lisää lääkinnällisten laitteiden käytettävyystutkimuksia ja sen käytännössä suorittamiseen perehtyneitä

tutkijoita. Oikea tutkija, oikeassa käytettävyystestauksessa, joka suoritetaan kohdeympäristössä sen todellisilla käyttäjillä ja käyttämällä useita, validoituja mittareita hyödyksi voidaan tehdä laadukasta ja toistettavissa olevaa käytettävyystutkimusta. (McGee 2003, 694–695; Nielsen 1994; Hertzum 2016, 85–86.)

6.6 Opinnäytetyöprosessin pohdinta

Opinnäytetyöni valintaan vaikutti nykyinen työni osastonhoitajana Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä. Olen työvuosien saatossa tehnyt paljon töitä tDCS-potilaiden kanssa, ollut kehittämässä tDCS-hoitoprosessia yksikössä ja olen päässyt useisiin aihetta koskeviin koulutuksiin. Yhteistyötä Sooma Oy:n kanssa olen tehnyt vuodesta 2017 lähtien.

Päädyin kysymään heiltä opinnäytetyön aihetta ja sain heiltä useamman mahdollisen ehdotuksen, josta yhdessä päädyimme valitsemaan käytettävyystestauksen suorittamisen. Minulle oli opinnäytetyön valinnassa erityisen tärkeää, että työ on käytännönläheinen, pääsen tekemään töitä potilaiden kanssa ja että opinnäytetyön toteuttamisesta on konkreettista hyötyä.

Kyseessä on käyttäjäryhmälle tärkeä asia ja tämä oli mielestäni erittäin hyvin havaittavissa tutkittavista. He olivat käytettävyystestauksessa todella aktiivisia osallistujia ja innokkaita auttamaan masennuksen hoidon kehityksessä myös tulevaisuudessa. tDCS-hoidon lisääntyessä tulee tämän sovelluksen tarve ja sen hyöty lisääntymään merkittävästi.

Opinnäytetyön suorittaminen oli haasteellisempaa, kuin mitä olin ajatellut. Tutkimussuunnitelman alkutaipaleilla selvisi, että Fimea vaatii kliinisen laitetutkimuksen ilmoituksen, mihin liitteeksi tarvittiin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan puolto tutkimuksen eettisyydestä. Tutkimussuunnitelman laatiminen ja hakemuksen tekeminen kaikkine kymmenine liitteineen oli raskasta ja vaikeaa, mutta äärettömän opettavaista. Näiden lupien jälkeen haettiin vielä VSSHP:n organisaation tutkimuslupa.

Aikaa opinnäytetyön tekemiseen meni paljon enemmän, kuin alussa oli arvioitu. Yksistään lupaprosessien läpikäyntiin meni yli puoli vuotta. Itse käytettävyystestauksen suorittaminen oli jouhevaa ja mieluista. Myös tulosten analysointi ja pohtiminen, miten ne tulisi esittää, olivat minulle mieluisia työvaiheita.

Olen tyytyväinen, että olen käynyt tämän opettavan ja aivan varmasti jatkossa työurani kannalta hyödyllisen prosessin läpi. Vaikeuksista ja haasteista huolimatta sain käytettävyystestauksen luotua, suoritettua ja tuloksiakin syntyi. Olen oppinut valtavasti käytettävyystestauksen lisäksi lääkinnällisen laitteen vaatimuksista sekä tDCS-hoidosta, erityisesti sen teknisestä puolesta. Tutkimuksia, joissa tDCS-hoitoa ja erityisesti tDCS-laitteen tekniikkaa käsitellään tässä laajuudessa, on Suomessa julkaistu aiemmin varsin vähän.

Olen todella kiitollinen niille viidelle tutkittavalle, jotka rohkeasti lähtivät mukaan tutkimukseen, jakoivat oman näkemyksensä sovelluksen käytettävyydestä ja olivat erittäin aktiivisia osallistujia. Sooma Oy:lle kiitos toimivasta yhteistyöstä sekä mahdollisuudesta suorittaa tämä opinnäytetyö. Kiitos työelämän edustajille, jotka mahdollistivat tämän tutkimuksen toteuttamisen Tyksissä. Psykiatrian neuromodulaatioyksikön henkilökunnalle kiitos tuesta ja ymmärryksestä tutkimusprosessin aikana.

LÄHTEET

Andrzejczak,C., & Liu, D. 2010. The effect of testing location on usability testing performance, participant stress levels, and subjective testing experience. Journal of systems and software. Volume 83. Issue 7.

Aparicio, L., Rosa, V., Razza, L., M., Sampaio-Junior, B., Borrione, L., Valiengo, L., Lotufo, P., A., Benseñor, I., M., Fraguas, R., Moffa, A., H., Gattaz, W., F. & Brunoni. A., R. 2019. Transcranial direct current stimulation (tDCS) for preventing major depressive disorder relapse: Results of a 6-month follow-up. Depress Anxiety. 2019;36(3):262-268.

Arul-Anandam, A., P., Loo, C. & Sachdev, P. 2009. Transcranial direct current stimulation - what is the evidence for its efficacy and safety?. F1000 Medicine Reports 2009, 1:58.

Asetus 2017/745. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista. Euroopan unionin virallinen lehti 5.5.2017. Luettu 30.10.2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FI

Asetus 2012/0267. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Julkaistu 26.9.2012. Luettu 15.9.2022.https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0541&from=FI

Bares, M., Brunovsky, M., Stopkova, P., Hejzlar, M. & Novak, T. 2019. Transcranial Direct-Current Stimulation (tDCS) Versus Venlafaxine ER In The Treatment Of Depression: A Randomized, Double-Blind, Single-Center Study With Open-Label, Follow-Up. Neuropsychiatric Disease and Treatment 2019:15 3003–3014.

Barnum, C., M. 2020. Usability Testing Essentials: Ready, Set ...Test!. Massachusetts: Morgan Kaufmann Publishers.

Bikson, M., Grossman, P., Thomas, C., Zannous, A., L., Jiang, J., Adnan, T., Mourdoukoutas, A., P., Kronberg, G., Truong, D., Boggio, P., Brunoni, A., R., Charvet, L., Fregni, F., Fritsch, B., Gillick, B., Hamilton, R., H., Hampstead, B., M., Jankord, R., Kirton, A., Knotkova, H., Liebetanz, D., Liu A., Loo, C., Nitsche, M., A., Reis, J., Richardson, J., D., Rotenberg, A., Turkeltaub, P., E. & Woods, A., J. 2016. Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. Brain Stimulation 9 (2016) 641–661.

Brainin, M., Barnes, M., Baron, J.-C., Gilhud, N., E., Hughes R., Selmaj, K. & Waldemar, G. 2004. Guidance for the preparation of neurological management guidelines by EFNS scientific task forces – revised recommendations 2004. European Journal of Neurology 2004, 11: 577–581.

Bitkina, O., Kim, H. & Park, J. 2020. Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. International Journal of Industrial Ergonomics 76 (2020) 102932.

Boucht, S.2019. Sähköisen resurssointisovelluksen käytettävyyteen ja päätöksentekoon kohdistuva tutkimus – Loppukäyttäjien näkökulma. Hoitotieteenlaitos. Turun yliopisto. Pro gradu-tutkielma.

Charvet, L., E., Shaw, M., T., Bikson M., Woods., A., J. & Knotkova, H., 2020. Supervised transcranial direct current stimulation (tDCS) at home: A guide for clinical research and practice. Brain Stimulation 13 (2020) 686-693.

Depressio: Käypä hoito -suositus. 2020. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Psykiatriyhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Julkaistu 8.1.2020. Luettu 26.9.2022. https://www.kaypahoito.fi/hoi50023?tab=suositus

Duff, O., Walsh, D., Malone, S., McDermott, L., Furlong, B., O'Connor, N., Moran, K. & Woods, C.2018. MedFit App. A Behavior-changing, theoretically informed mobile app for patient self-management of cardiovascular disease: User-centered development. JMIR. Formative researche 2 (1):e8.

Faulkner, L. 2003. Beyond the five-user assumption: Benefits of increased sample sizes in usability testing. Behavior researche methods, instruments, and computers. Vol., 35. No., 3. 2003.

Fay, O. 2022. The importance of analyzing usability test results. Poll the people. Julkaistu 20.4.2022. Luettu 5.12.2022. https://pollthepeople.app/analyze-usability-test/

Fregni, F., EL-Hagrrassy, M., M., Pacheo-Barrios, K., Carvalho, S., Leite, J., Simis, M., Brunelin, J., Nakamura-Palacios, E., M., Marangolo, P., Venkatasubramanian, G., San-Juan, D., Caumo, W., Bikson, M., Brunoni, A., R., Cardenas-Rojas, A, Giannoni-Luza, S., Leao, J., Leffa, D., Mejia-Pando, P., F., Luna-Cuados, M., A., Gnoatto-Medeiros, M., Balbuena-Pareja, A.,Machado, R., M., Toyama, M., Gianlorenco, A., C. & Zeng, H. 2020. Evidence-based guidelines and secondary meta-analysis for the use of transcranial direct current stimulation (tDCS) in neurological and psychiatric disorders. International Journal of Neuropsychopharmacology. Julkaistu 26.8.2020. Luettu 28.9.2022. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32710772/

Fimea. n.d. Lääkinnälliset laitteet. Luettu 3.10.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/

Grove, K., Burns, N. & Gray, JR. 2013. The practice of nursing researche; Appraisal, synthesis, and generation of evidence. 7th.Edition. W.B.Saunders Comp., Philadelphia.

Hertzum, M. 2016. "Usability testing: too early? Too much talking? Too many problems?." Journal of Usability Studies 11.3 (2016): 83-88.

Hertzum, M. 2020. Usability Testing: A Practioner's Guide to Evaluating the User Experience. Teoksessa Carroll, J., M (ed.) Synthesis lectures on human-centered informatics. Lecture #45.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2000. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Tammi, 213.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Tammi, 133.

Hordacre, B. 2018. The Role of Telehealth to Assist In-Home tDCS: Opportunities, Promising Results and Acceptability. Brain Sci. 2018, 8.

Hyvärinen, P., Mäkitie, A. & Aarnisalo A., A. 2016. Self-Administered Domiciliary tDCS Treatment for Tinnitus: A Double-Blind Sham-Controlled Study. PLoS ONE 11(4): e0154286.

Jwa, A. 2015. Early adopters of the magical thinking cap: a study on do-it-yourself (DIY) transcranial direct current stimulation (tDCS) user community. Journal of Law and Biosciences, 2015, 292-335.

Kellner, C., Goodman, W. & Alterman R. 2012. Brain Stimulation in Psychiatry: ECT, DBS, TMS and Other Modalities. Cambridge: Cambridge University Press.

Koho, P., Valtavaara, T., Lehto, S., Taiminen, T., Roisko, R., Jääskeläinen, E. & Halt., A-H. 2021. Aivojen tasavirtastimulaation teho masennuksen hoidossa. Helsinki: Lääkärilehti 12.2.2021, 6/2021 vsk76, s. 349–355.

Koskinen, J. Käytettävyystestaus. Ovaska, S., Aula, A. & Majaranta, P. (toim.) 2005. Käytettävyystutkimuksen menetelmät, 187–208. Tampereen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteiden laitos B-2005–1.

Kronberg, G., Bridi, M., Abel, T., Bikson, M. & Parra, L., C. 2017. Direct Current Stimulation Modulates LTP and LTD: Activity Dependence and Dendritic Effects. Brain Stimulation 10 (2017) 51–58.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629.

Loo, C., K., Alonzo, A. & Fong, J. 2017. Principles in use of home-based tDCS-in depression. Brain Stimulation 10 (2017) 346-540.

Macefiel, R. 2009. How to specify the participant group size for usability studies: A practioners guide. Journal of usability studies. Vol.,5. Issue 1, November 2009, 34-45.

Martin, D., Alonzo, A., Ho, K-A., Player, M., Mitchell, P., Sachdev, P. & Loo, C. 2012. Continuation transcranial direct current stimulation for the prevention of relapse in major depression. J Affect Disord. 2013, 25; 144(3):274-8.

McGee, M. 2003. Usability magnitude estimation. In: Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting. Sage CA: Los Angeles, CA: SAGE Publications, 2003. p. 691-695.

Meddev 2.4/1. Revision 9. 2010. Medical Devicces: Guidance document – Classification of medical devices. Luettu 10.9.2022.
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations

Meddev 2.7/1 Revision 4. 2016. Guidelines on medical devices. Clinical evalution: a Guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. Luettu 30.9.2022. https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/native

Money, A., Barnett, J., Kuljis, J., Craven, M., Martin, J. & Young, T. 2011. The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. Medical Informatics and Decision Making 2011, 11:15.

Moulaei, K., Bahaadinbeigy, K., Mashoof, E. & Dinari, F. 2022. Design and development a mobile-based self-care application for patient with depression and anxiety disorder: an applied and developmental study. Research Square. https://www.researchsquare.com/article/rs-1979259/v1

Mykkänen, J. 2020. Sooma Medical. Sooma Masennushoito – tehokas täydennys masennuksen hoitoon. Luettu 3.9.2022. https://soomamedical.com/fi/masennushoito/

Nielsen, J. 1994. Usability Engineering. 1994. Massachusetts: AP professional.

Nitsche, M., A., Niehaus, L., Hoffmann, K., T., Hengst, S., Liebetanz, D., Paulus, W. & Meyer, B., - U. 2004. Clinical Neurophysiology 115 (2004) 2419–2423.

Page, R. 2018. Integrating The User Into The Formative Stages of Medical Device Usability Design: A Speculative and Collaborative Approach. The Design Journal, 21:6, 863–872.

Palotie-Heino, T. & Nyman, H. 2019.Työkyvyttömyyseläkkeelle siirrytään yhä useammin masennuksen vuoksi. Eläketurvakeskus. 2019.

Peijl, J., Klein, J., Grass, C. & Freudenthal, A. 2012. Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. Journal of Biomedical Informatics 45 (2012) 795–812.

Razza, L., Palumbo, P., Moffa, A., Carvalho, A., Solmi, M.m Loo, C & Brunoni, A. 2020. A systematic review and meta-analysis on the effects of transcranial direct current stimulation in depressive episodes. Depress Anxiety. 2020Jul; 37(7):594-608.

Rogers, L., Rozisky, J., Antunes, L., Brietze, A., Sousa, A & Caumo, W. 2016. Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS): Emerging Uses, Safety and Neurobiological Effects. New York: Nova Science Publishers, Inc.

Roma, M. & Garcia, E. 2019. Medical device usability: literature review, current status and challenges. Research on Biomedical Engineering (2020) 36:163–170.

Rowley, D., E. 1994. Usability testing in the field: Bringing the laboratory to the User. Human Factors in computing systems. CHI 94-4/94. 252-256.

Rubin, J. 1994. Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests. New Jersey: John Wiley & Sons

Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006. Teemoittelu. KvaliMOTV – Menetelmäopetuksen tietovaranto. Tampere. Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto.

Salminen, A. 2011. Mikä kirjallisuuskatsaus?. Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasa: Vaasan yliopiston julkaisuja. Opetusjulkaisuja 62. Julkisjohtaminen 4.

SFS 62366. 2020. Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 1.12.2022. https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFSsahko/CENELEC/ID2/6/919241.html.stx

22.9.2022. Vaatii käyttöoikeuden SFS 14155. 2020. Lääkinnällisillä laitteilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 22.9.2022. Vaatii käyttöoikeuden. https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/920627.html.stx

SFS 9241-11. 2018. Ergonomics of human-system interaction. Part 11: Usability: Definitions and concepts. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 30.9.2022. Vaatii käyttöoikeuden. https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/9/675851.html.stx

SFS 13485. 2016. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismäärityksiä varten. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 22.9.2022. Vaatii käyttöoikeuden. https://online-sfs-fi.libproxy.tuni.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/412802.html.stx

SFS 62366. 2015. Application of usability engineering to medical devices. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 30.9.2022. Vaatii käyttöoikeuden. https://sales.sfs.fi/fi/index/tuotteet/IEC/IEC/ID9989/6/337166.html.stx

Soininen, M. 2016. Masennuksen hoidon seuraavat trendit. Lääkärilehti. Julkaistu 9.9.2016. Luettu 3.10.2022.

Sooma, 2022. Tietoa meistä. Sooma Oy. Helsinki. Luettu 16.11.2022. https://soomamedical.com/fi/tietoa-meista/

Stagg, C., J., Antal, A. & Nitsche, M., A. 2018. Physiology of Transcranial Direct Current Stimulation. J ECT 2018;34: 144–152.

Ståhlberg, T. 2015. Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. Helsinki: Tekes.

Taiminen, T. 2022. Turun yliopistollinen keskussairaala (Tyks), neuropsykiatrian vastuualuejohtaja, ylilääkäri. 2022. Haastattelu 2.11.2022. Haastattelija, Lehti, A. Turku.

Thair, H., Holloway, A. L., Newport, R. & Smith, A., D. 2017. Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS): A Beginners Guide for Design and Implementation. Front. Neurosci. 11:641.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012. Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Helsinki.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2019. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3/2019. Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Helsinki.

Tuulio-Henriksson, A. & Blomgren, J., 2018. Mielenterveysperusteiset sairauspäivärahakaudet vuosina 2005–2017, Kelan tutkimus, työpapereita 126/2018.

Valvira 1/2011. Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi. Määräys. Julkaistu 18.3.2011. Luettu 10.2022. https://www.valvira.fi/-/maarays-1-2011-terveydenhuollon-laitteen-ja-tarvikkeen-vaatimusten-mukaisuuden-arviointi

Vilkka, H. 2007. Määrällisen tutkimuksen perusteet. Helsinki: Tammi.

Wexler, A. 2016. The practices of do-it-yourself brain stimulation: implication for ethical considerations and regulatory proposals. Journal of Medical Ethics 2016; 42: 211-215.

Wexler, A. 2018. Who uses direct-to-consumer brain stimulation products, and why? A study of home users of tDCS devices. Journal of Cognitive Enhancement 2018; 2:117-118.

World Health Organization. 2021. Depression. Luettu 18.11.2022. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression

Woods, A.J., Antal, A., Bikson, M., Boggio, P.S., Brunoni, A.R., Celnik, P., Cohen, L.G., Fregni, F., Herrmann, C.S., Kappenman, E.S., Knotkova, H., Liebetanz, D., Miniussi, C., Miranda, P.C., Paulus, W., Priori A., Reato, D., Stagg, C., Wenderoth, N. & Nitsche, M.A. 2016. A technical guide to tDCS, and related non-invasive brain stimulation. Clinical Neurophysiology 127 (2016) 1031–1048.

Zanao, T., A., Moffa, A., H., Shiozawa, P., Lotufo, P., A., Benseñor, I., M. & Brunoni, A., R. 2014. Impact of Two or Less Missing Treatment Sessions on tDCS Clinical Efficacy: Results From a Factorial, Randomized, Controlled Trial in Major Depression. Neuromodulation 2014; 17: 737–742.

Zandvakili, A., Berlow, Y., A., Carpenter, L., L. & Philip N., S. 2019. Transcranial Direct Current Stimulation in Psychiatry: What Psychiatrists Need to Know. Focus (Am Psychiatr Publ). Winter 2019; 17(1): 44–49.

LIITTEET

Liite 1. Hakusanat tDCS

Sanasto	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite
Vapaa sana suomeksi	tDCS	tDCS-hoito	Tasavirtastimulaatio	Transkraniaalinen tasavirtastimulaatio	Transkraniaalinen aivojen tasavirtastimulaatio	Transkraniaalinen suora tasavirtastimulaatio	Transkraniaalinen aivojen suora tasavirtastimulaatio	Tasavirtastimulaatio	Transkraniaalinen tasavirtastimulaatio
Vapaa sana englanniksi	tDCS	tDCS-treatment	tDCS stimulation	Transcranial direct-current stimulation	Transcranial brain direct-current stimulation	*	*	*	*
Vapaa sana suomeksi	Masennus	Depressio	Masentunut	Psykiatria	Psykiatrinen	*	*	*	*
Vapaa sana englanniksi	Depression	Depressed	Psychiatry	Psychiatric	*	*	*	*	*

Liite 2. Tietokantahaku, tDCS

Pvm.	Tietokanta	Hakusanat	Rajaukset	Tulos	Otsikon perusteella valittiin	Abstraktin perusteella valittiin	Tutkimuksen lukemisen jälkeen valittiin	Arviointi
13.11.2020	Medic	tDCS* OR ”tDCS-hoito” OR tasavirtastimulaatio* OR ”transkraniaalinen tasavirtastimulaatio” OR ”transkraniaalinen aivojen tasavirtastimulaatio” OR ”transkraniaalinen suora tasavirtastimulaatio” OR ”transkraniaalinen aivojen suora tasavirtastimulaatio” AND masennus* OR depressio* OR masentunut* OR psykiatria* OR psykiatrinen*	Vuodet 2015–2020, kielenä suomi.	1	0	0	0	Ei tutkimuksen aihepiiriin soveltuvia.
13.11.2020	PubMed	(tDCS* OR "tDCS-treatment*" OR "tDCS stimulation*" OR "transcranial direct-current stimulation*" OR "transcranial brain direct-current stimulation*") AND (depression* OR Depressed* OR Psychiatry* OR Psychiatric*)	Vuodet 2015-2020, kielenä englanti.	1080	69	25	7	Valitut tutkimukset ovat laadukkaita ja luotettavia, hyvin aihepiiriä palvelevia.
14.11.2020	PsycINFO (Ovid)	(tDCS* OR "tDCS-treatment*" OR "tDCS stimulation*" OR "transcranial direct-current stimulation*" OR "transcranial brain direct-current stimulation*") AND (depression* OR Depressed* OR Psychiatry* OR Psychiatric*)	Vuodet 2015-2020, kielenä englanti.	35	0	0	0	Ei tutkimuksen aihepiiriin soveltuvia.
14.11.2020	COCHRANE	tDCS* OR tDCS NEXT treatment* OR tDCS NEXT stimulation* OR transcranial NEXT direct NEXT current NEXT stimulation* OR transcranial NEXT brain NEXT direct NEXT current NEXT stimulation* AND depression* OR Depressed* OR Psychiatry* OR Psychiatric*	Vuodet 2015-2020, kielenä englanti.	115	35, samalla poistettiin päällekkäisyydet PubMed haun kanssa.	8	0	Ei tutkimuksen aihepiiriin soveltuvia.

Liite 3. Hakusanat, käytettävyystestaus ja lääkinnällinen laite

Sanasto	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite	Käsite
Vapaa sana suomeksi	Käytettävyys	Käytettävyystesti	Käytettävyystestaus	Käytettävyystutkimus	Käyttäjätestaus	Käyttäjätestausmenetelmä	Käyttäjätestausmenetelmät	Käyttäjäkokemus	Käyttäjäkokemussuunnittelu
Vapaa sana suomeksi	Käyttökokemus	Käyttökokemussuunnittelu	Käyttäjäkeskeinen suunnitteluprosessi	UX-tutkimus	UX-suunnittelu	Lääkinnällinen laite	Terveydenhuollon laite	Lääkinnällinen laite potilaskäyttöön	tDCS
Vapaa sana suomeksi	tDCS-hoito	tDCS-laite	*	*	*	*	*	*	*
Vapaa sana englanniksi	Usability	Usability test	Usability testing	Usability study	User testing	User testing method	User testing methods	User Experience	User experience design
Vapaa sana englanniksi	UX	User centered design process	Medical device	Healthcare device	Medical device for patient use	tDCS	tDCS device	tDCS treatment	

Liite 4. Tietokantahaku, käytettävyystestaus ja lääkinnällinen laite

Pvm.	Tietokanta	Hakusanat	Rajaukset	Tulos	Otsikon perusteella valittiin	Abstraktin perusteella valittiin	Tutkimuksen lukemisen jälkeen valittiin	Arviointi
15.11.2020	Web of Science	(Usability* OR “Usability test*” OR “Usability testing*” OR “Usability study*” OR “User testing*” OR “User testing method*” OR “User testing methods*” OR “User Experience*” OR “User experience design*” OR “User centered design process*”) AND (“Medical device*” OR “Healthcare device*” OR “Medical device for patient use*” OR tDCS* OR “tDCS device*” OR” tDCS treatment*”)	UX jouduttiin poistamaan tietokantahaustasen asetusten vuoksi. Vuosirajaus 2015–2020.	213	42	18	4	Valitut tutkimukset soveltuvat aihealueeseen hyvin. Tiedonhakua on täydennetty manuaalisesti.
15.11.2020	Scopus	(usability* OR "Usability test*" OR "Usability testing*" OR "Usability study*" OR "User testing*" OR "User testing method*" OR "User testing methods*" OR "User Experience*" OR "User experience design*" OR "User centered design*")) AND TITLE-ABS-KEY (("Medical device*" OR "Healthcare device*" OR "Medical device for*" OR tdcs* OR "tDCS device*" OR "tDCS treatment*")	Vuosirajaus 2015–2020, kielenä englanti.	366	26	12, samalla poistettiin päällekkäisyydet Web of Sciences haun kanssa.	6	Valitut tutkimukset soveltuvat aihealueeseen hyvin. Tiedonhakua on täydennetty manuaalisesti.

Liite 5. Kutsu osallistua tutkimukseen

KUTSU OSALLISTUA TUTKIMUKSEEN

Kutsu tutkimukseen: Sooma oy:n tDCS-laitteen kehittäminen. Käytettävyystestauksen suorittaminen Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä.

Hyvä vastaanottaja,

Olet ollut vuosina 2018–2020 tai olet ajankohtaisesti tDCS-hoidossa (aivojen tasavirtastimulaatio) Turun yliopistollisen keskussairaalan psykiatrian neuromodulaatioyksikössä.

Haluan kutsua sinut osallistumaan tutkimukseen, jonka tavoitteena on kehittää suunnitteluvaiheessa olevan, tDCS-laitteeseen liitettävän, matkapuhelimella olevan sovelluksen käytettävyyttä potilaan näkökulmasta.

Tutkimuksen tarkoituksena on luoda ja toteuttaa tDCS-laitteeseen liitettävän, matkapuhelimella olevan sovelluksen käytettävyystestaus Sooma oy:n kehittämällä sovelluksen prototyypillä.

On tärkeää huomioida, että tutkimuksen käytettävyystestauksen aikana et ota tDCS-hoitoa. Tutkimuksessa käytät ainoastaan matkapuhelimella olevaa sovelluksen prototyyppiä. Näin ollen sinuun ei kohdistu kajoavaa hoitoa, eikä sinua altisteta tDCS-hoidon mahdollisille sivu- ja haittavaikutuksille.

Tämän tutkimuksen käytettävyystestaus toteutetaan ja sen tulokset analysoidaan, esitetään ja julkaistaan tutkimuksen tekijän opinnäytetyössä, joka on osa Tampereen ammattikorkeakoulun sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK), hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelmaa. Tulokset raportoidaan siten, että yksittäisen osallistujan tietoja ei voida erottaa. Tutkimuksen tekijä on salassapitovelvollinen.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja voit keskeyttää osallistumisen missä tahansa tutkimuksen vaiheessa. Osallistumalla tutkimukseen tuotat arvokasta tietoa, jota voidaan hyödyntää tDCS-laitteeseen liitettävän, matkapuhelimella olevan sovelluksen käytettävyyden parantamiseksi.

Toivon, että luet rauhassa tämän kutsukirjeen liitteenä olevan **”tiedote tutkittavalle”-lomakkeen**, joka kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Mikäli sinua kiinnostaa osallistua tutkimukseen tai haluat saada lisätietoja tutkimuksesta, pyydän olemaan yhteydessä tutkimuksen tekijään:

Antti Lehti
Osastonhoitaja
Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK) opiskelija

Mikäli tutkimukseen osallistuminen ei jostain syystä ole kohdallanne mahdollista tai et halua osallistua tutkimukseen, ei sinun tarvitse tehdä mitään.

Ystävällisin terveisin,

Jaana Silvola
Tutkimuksesta vastaava henkilö
Ylihoitaja

Liite 6. Tiedote tutkittavalle

TIEDOTE TUTKITTAVALLE

Tutkimuksen nimi:
Sooma oy:n tDCS-laitteen kehittäminen. Käytettävyystestauksen suorittaminen Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan tDCS-laitteeseen (aivojen tasavirtastimulaatio) liitettävän matkapuhelinsovelluksen prototyypin käytettävyyttä. Tutkimuksessa Te ette ota tDCS-hoitoa, vaan käytätte ja arvioitte matkapuhelimessa olevan sovelluksen ominaisuuksia. Olemme arvioineet, että sovellutte tähän tutkimukseen, koska olette ollut Turun yliopistollisen keskussairaalan (Tyks) psykiatrian neuromodulaatioyksikössä tDCS-hoidossa vuosina 2018–2021.

Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä. Sen jälkeen, kun olette perehtynyt tähän tiedotteeseen ja Teille on selvitetty tutkimuksen kulku ja olette saanut esittää kysymyksiä, Teiltä kysytään halukkuutta osallistua tutkimukseen. Jos suostutte osallistumaan tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon. Lisäksi tutkimuksesta on tehty lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean laitetutkimusilmoitus ja tutkimukselle on saatu Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin tutkimuslupa.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos haluatte keskeyttää tutkimukseen osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne, ottakaa yhteys tutkimuksen toteuttajaan. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa. Tutkimuksen toteuttaja kertoo Teille mikä on normaalia hoitoanne ja mitkä asiat liittyvät vain tähän tutkimukseen. Tutkimukseen osallistuminen ei vaikuta saamaanne hoitoon.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuksen toteuttaja on osastonhoitaja, sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK) opiskelija, Antti Lehti ja tutkimus toimii opinnäytetyönä Tampereen ammattikorkeakoulun, sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK), Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelmassa.

Tutkimuksen toimeksiantaja on Sooma oy. Tutkimuksesta vastaava henkilö on ylihoitaja, terveystieteen maisteri, Jaana Silvola ja tutkimuskeskuksena toimii Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikkö. Tutkimuksen yhteyshenkilönä toimii Antti Lehti.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tavoitteena on käytettävyystestauksen suorittamisen avulla tutkia, miten voidaan kehittää suunnitteluvaiheessa olevan, tDCS-laitteeseen liitettävän sovelluksen käytettävyyttä potilaan näkökulmasta.

Tutkimuksen tarkoituksena on luoda ja toteuttaa tDCS-laitteeseen liitettävän sovelluksen käytettävyystestaus Sooma oy:n kehittämällä sovelluksen prototyypillä. Tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää tDCS-laitteeseen liitettävän sovelluksen käytettävyyden parantamisessa.

On tärkeää huomioida, että tutkimuksen käytettävyystestauksessa Te ette ota tDCS-hoitoa, vaan käytätte ja arvioitte matkapuhelimessa olevan sovelluksen ominaisuuksia.

Tutkimukseen voivat osallistua:

- Ne vapaaehtoiset tutkittavat, jotka ovat olleet Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä tDCS-hoidossa vuosina 2018–2021
- Olette iältänne 18–60-vuotias
- Äidinkielenne on suomi
- Ette kuulu vakavan koronavirustaudin riskiryhmään, eli Teillä ei ole perussairautta, joka merkittävästi huonontaa keuhkojen tai sydämen toimintaa tai elimistön vastustuskykyä.

Ette ole tutkimukseen soveltuva potilas, jos:

- Ette ole ollut Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä tDCS-hoidossa vuosina 2018–2021
- Olette iältänne alle 18-vuotias tai yli 60-vuotias
- Äidinkielenne on jokin muu kuin suomi
- Teillä on sellainen psyykkinen tai somaattinen sairaus, joka voi estää Teitä omatoimisesti käyttämästä käytettävyystestauksessa käytettävää tDCS-laitteeseen liitettävää prototyyppiä.
- Kuulutte vakavan koronavirustaudin riskiryhmään, eli Teillä on jokin perussairaus, joka merkittävästi huonontaa keuhkojen tai sydämen toimintaa tai elimistön vastustuskykyä. Esimerkkinä tallaisesta perussairaudesta on:
    - Vaikea-asteinen sydänsairaus
    - Huonossa hoitotasapainossa oleva keuhkosairaus
    - Diabetes, johon liittyy elinvaurioita
    - Krooninen maksan tai munuaisen vajaatoiminta
    - Vastustuskykyä heikentävä tauti kuten aktiivisessa solunsalpaajahoidossa oleva syöpätauti
    - Vastustuskykyä voimakkaasti heikentävä lääkitys (esimerkiksi suuriannoksinen kortisonihoito)

Tutkimuksen toteuttaja keskustelee kanssanne, arvioidessaan oletteko soveltuva osallistumaan tutkimukseen. Tutkimukseen osallistuu Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (Tyks) enintään kymmenen (10) tutkittavaa.

Tutkimuksen kulku

Tutkimukseen osallistumiseen Teidän osaltanne sisältyy yksi (1) tutkimuskäynti, jonka kesto on noin kaksi (2) tuntia. Tutkimus toteutetaan Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (Tyks), psykiatrian neuromodulaatioyksikön tiloissa. Tutkimuksen ajankohta sovitaan Teidän kanssanne erikseen. Teidän on mahdollista osallistua tutkimukseen myös iltaisin tai viikonloppuisin.

Ennen tutkimuksen aloittamista Teillä on mahdollisuus keskustella tutkimuksen toteuttajan kanssa ja esittää kysymyksiä tutkimuksesta. Ennen tutkimuksen aloittamista tutkimuksen toteuttaja kertoo Teille suullisesti tietoa tutkimuksen kulusta. Ennen tutkimuksen aloittamista Te ja tutkimuksen toteuttaja allekirjoitatte suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimuksen toteuttaja ohjaa ja neuvoo Teitä koko tutkimuksen ajan.

Tutkimuskäynnillä Teitä pyydetään suorittamaan tDCS-laitteeseen liitettävällä, matkapuhelimen sovelluksen prototyypillä ennalta määrättyjä testitehtäviä. Ennen tutkimuksen aloittamista tutkimuksen toteuttaja perehdyttää Teidät tutkimuksessa käytettävän matkapuhelimen käyttöön. Te saatte listan testitehtävistä, jotka käytettävyystestauksen aikana suoritetaan yksitellen. Mikäli testitehtävät ovat vaikeita, auttaa tutkimuksen toteuttaja Teitä etenemään.

Teitä pyydetään tutkimuksen aikana myös kertomaan ääneen, mitä teette testitehtäviä suorittaessanne. Tutkimuksen toteuttaja saattaa esittää Teille tarkentavia kysymyksiä tutkimuksen testitehtävien suorittamisen aikana. Tutkimuksen toteuttaja seuraa toimintaanne tutkimuksen aikana ja kirjaa ylös tutkimuksen seuran-

talomakkeeseen Teidän tDCS-laitteeseenne liitettävällä, matkapuhelimen sovelluksen prototyypillä suorittamia toimintoja. Niiden avulla selvitetään mahdollisia suunnitteluvirheitä käyttöliittymässä ja tutkitaan tDCS-laitteeseen liitettävän, matkapuhelimen sovelluksen prototyypin käytettävyyttä Teidän näkökulmastanne.

Teidän suoritettuanne kaikki tutkimuksen testitehtävät, tutkimuksen toteuttaja haastattelee Teitä. Haastattelussa Teille esitetään kysymyksiä liittyen suoritettuihin testitehtäviin, niiden vaikeuteen tai helppouteen sekä selvitetään Teidän kokemuksianne tDCS-laitteeseen liitettävän, matkapuhelimen sovelluksen käytettävyydestä. Lisäksi haastattelun avulla pyritään selvittämään Teidän mieleenne tulleista, mahdollisista sovelluksen kehitysideoistanne. Tutkimuksen toteuttaja rohkaisee Teitä kertomaan avoimesti oman mielipiteenne tutkimuksessa testatun, matkapuhelimella olevan sovelluksen prototyypistä.

Haastattelun jälkeen Teillä on mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksen toteuttamisesta, sen etenemisestä ja julkaisusta. Tutkimuksen jälkeen voitte milloin tahansa olla yhteydessä tutkimuksen toteuttajaan, mikäli Teille herää kysymyksiä tutkimuksesta tai Teidän osuudestanne tutkimuksessa.

Tutkimuksen ja tutkimuskäyntien toteutuksessa huomioidaan vallitseva koronaviruspandemia ja sen tuomat rajoitteet, kuten riittävät turvavälit ja kasvomaskin käyttö. Tutkimuksen toteuttaja on sitoutunut noudattamaan ajankohtaisia kansallisten ja paikallisten viranomaisten sekä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSHP) sairaalahygieniayksikön ohjeistuksia liittyen koronaviruspandemiaan ja toimimaan tutkimuskäyntien toteutuksessa niiden mukaisesti.

Lisäksi tutkimuksen aikana Teistä kerätään tietoa sivulla kuusi (6) tarkemmin yksilöidyistä tietolähteistä. Niiden avulla selvitetään tutkimuksen kannalta tärkeitä taustatietoja Teistä.

Kun olette antanut suostumuksenne tutkimukseen osallistumisesta, Teidän odotetaan noudattavan niitä tutkimukseen liittyviä ohjeita, jotka tutkimuksen toteuttaja Teille kertoo. Teille ja teidän mahdollisille edustajillenne tiedotetaan tutkimuksen mahdollisesti tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimukseen osallistumiseenne olennaisesti.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään tDCS-laitteeseen liitettävän matkapuhelimen sovelluksen käytettävyydessä ilmenevien ongelmien tunnistamisessa ja näiden ongelmien korjaamiseen käytettävyyden parantamiseksi.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tässä tutkimuksessa tutkittavaan ei kohdistu oletettuja haittoja. Käytettävyystestaus suoritetaan tutkimuksen toteuttajan valvonnassa. Tutkimuksessa käytetään tavallista matkapuhelinta, johon testattavan sovelluksen prototyyppi on asennettuna, ja jonka käyttöön käytettävyystestauksessa ei kohdistu oletettuja haittoja. **Tässä tutkimuksessa Te ette ota tDCS-hoitoa.**

Tutkimuksesta aiheutuu Teille yksi (1) ylimääräinen käyntikerta. Tutkimuksen toteuttaja kertoo Teille tähän tutkimukseen liittyvistä muista mahdollisista arkielämäänne vaikuttavista asioista.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojanne käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojanne käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä on tiedotteen sivuilla 6–7.

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle

Tutkimuskäynnit ovat Teille maksuttomia. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta Teille korvausta, mutta tutkimuskäynneistä Teille aiheutuvat mahdolliset ansiomenetykset ja matkakustannukset voidaan korvata tositteiden ja kuittien perusteella.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa Sooma oy. Sooma oy rahoittaa tutkimukseen liittyvien lausuntojen ja lupien viranomaiskorvaukset. Tutkimuksen toteuttajalle ja tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä. Tutkimuksen toteuttajalla ja tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä on työsuhde VSSHP:n kanssa. Tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia Sooma oy:n kanssa.

Tutkittavien vakuutusturva

Tässä tutkimuksessa tutkittavat ovat vakuutettuja VSSHP:n potilasvakuutuksella.

Jos tutkimuskäynneistä aiheutuu Teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta. Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Kyseessä on sosiaali- ja terveysalan ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon (YAMK), opinnäytetyö, jonka tulosten valmistumisen tavoiteltu ajankohta on touko-kesäkuussa 2022. Tutkimustulokset julkaistaan opinnäytetyössä, jonka julkaisun tavoiteltu ajankohta on kesä-heinäkuussa 2022.

Osana opinnäytetyön kypsyysnäytettä tutkimustulokset pyritään saamaan julkaistua asianmukaisessa kansallisessa tai kansainvälisessä tieteellisissä julkaisuissa. Tulokset raportoidaan siten, että yksittäisen tutkittavan tietoja ei voida tunnistaa.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuutenne tai tutkimuksen jatkamisen kannalta olennaista uutta tietoa ottaa tutkimuksesta vastaava henkilö Teihin välittömästi yhteyttä ja keskustelee kanssanne siitä, haluatteko edelleen jatkaa tutkimuksessa.

Teille ei anneta erikseen henkilökohtaista palautetta Teistä tutkimuksen aikana kertyneistä tiedoista, koska yksittäiset tulokset voivat olla vaikeasti tulkittavia ja on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä terveytenne kannalta.

Tutkimuksen päättyminen

Tutkimuksen alkamisesta sen tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän kokonaisuudessaan viisi (5) kuukautta.

Tutkimuksesta vastaava henkilö tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan tutkimuksen lopettamiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Tutkimuksen päättymisen jälkeen mahdollinen hoitonne jatkuu tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

Lisätiedot

Jos teillä on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, Te voitte olla yhteydessä tutkimuksen toteuttajaan, Antti Lehteen.

Tutkijoiden yhteystiedot

Tutkimuksen toteuttaja:
Antti Lehti
Osastonhoitaja, Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK) opiskelija
Psykiatrian neuromodulaatioyksikkö

Tutkimuksesta vastaava henkilö:
Jaana Silvola
Ylihoitaja, Terveystieteen maisteri
Neuropsykiatrian vastuualue

Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Sooma oy, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyn lakiperusteena on laki lääketieteellisestä. Käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi (EU yleinen tietosuoja-asetus ”Käsittelyn lainmukaisuus” asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) alakohta).

Tutkimuksessa henkilötietojanne käsittelee ainoastaan tutkimuksen toteuttaja, jonka työtehtäviin henkilötietojenne käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen toteuttajan tiedossa, ja tutkimuksen toteuttaja on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina mikä tarkoittaa sitä, että nimi ja henkilötunnus poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuna.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojanne seuraavista lähteistä: VSSHP:n potilastietojärjestelmä. Potilastietojärjestelmästä kerätään seuraavat tiedot: Sukupuoli, ikä ja tDCS-hoidon kesto.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihinne.

Tutkimuksessa tietojanne ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle.

Tietojanne voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset ja tutkimuksen toimeksiantajan edustajat ja monitoroijat, joilla on oikeus tehdä tarkastuksia.

Henkilötietojenne säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojenne säilytyksestä vastaa Sooma oy. Tämä tutkimus on kliininen laitetutkimus, jossa ei kajota tutkittaviin (ns. ”ei -implementoitava laitetutkimus. Tutkimuksen toimeksiantaja Sooma oy on päättänyt tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysajaksi kymmenen (10 vuotta). Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Jos keskeytätte tutkimuksen, peruutatte suostumuksen tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, Teistä siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on

välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 6 a §).

Teillä on oikeus saada informaatiota henkilötietojenne käsittelystä ja pyytää henkilötietojenne käsittelyn rajoittamista. Teillä on myös oikeus tarkastaa tietonne ja pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). Teillä on myös oikeus vastustaa henkilötietojenne käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietonne tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö Teitä koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan Teille ilmoitus perusteluineen.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot:
Jaana Silvola
Ylihoitaja, Terveystieteen maisteri
Neuropsykiatrian vastuualue

Teillä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihde: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Liite 7. Käytettävyystestauksen seurantalomake

Sooma oy:n tDCS-laitteen kehittäminen.
Käytettävyystestauksen suorittaminen Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä.

Käytettävyystestauksen seurantalomake

Sukupuoli: Ikä: **tDCS-hoidon kesto:** **Tutkimuspäivä:**
Sovelluksen versionumero: v0.0.1-master-9af4c73 **Tutkimuskoodi:**

Testitehtävät ja havainnot

Tehtävä	Tehtävän loppuun saattaminen 0 %, 50 %, 100 %	Havaintokoodi ja klo-ajat	Huomiot, kommentit	Avoin kysymys	Vastaus	Äänen ajattelu
Käyttäjän kirjautuminen sovellukseen						
Sovelluksen salasanan luominen						
Sooma tDCS-laitteen yhdistäminen sovellukseen Bluetoothin avulla						
tDCS-hoidon aloittaminen						

Testauksen suorittaja: Antti Lehti
Testauspaikka: Tyks Psykiatrian neuromodulaatioyksikkö

Sooma oy:n tDCS-laitteen kehittäminen.
Käytettävyystestauksen suorittaminen Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä.

tDCS-hoidon suorittaminen						
tDCS-hoidon aikana täytettävien kyselyiden täyttäminen sovelluksessa						
Yleinen vaikutelma /lisäkysymykset testin jälkeen						

Käytettävyystestin kokonaiskesto:

Taulukon selitteet:

- ## Tehtävän loppuun saattaminen

  0 % Tehtävää ei ole suoritettu oikein, tutkittava luovuttaa tai onnistuu tehtävän suorittamisesta vain tutkimuksen toteuttajan avustuksella
  50 % Suoriutuu tehtävästä, mutta tekee virheitä ja/tai tarvitsee osittain tukea
  100 % Suoriutuu testistä nopeasti suunnittelijoiden määrittämällä tavalla

- ## Havaintokoodien selitteet

  S Tehtävä aloitettu
  E Tehtävä lopetettu
  G Yleinen kommentti
  P Positiivinen mielipide
  N Negatiivinen mielipide
  X Käytettävyysongelma
  B Bugi
  F Kasvojen ilmeet (esim. yllättynyt)
  A Tarvinnut moderaattorin apua
  Q Antaa periksi tai erehdyksissä luulee tehtävän olevan suoritettu
  H Tarvinnut apua
  M Moderaattorin havainnot

Testauksen suorittaja: Antti Lehti
Testauspaikka: Tyks Psykiatrian neuromodulaatioyksikkö

Liite 8. Suostumusasiakirja

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

Tutkimuksen nimi:
Sooma oy:n tDCS-laitteen kehittäminen. Käytettävyystestauksen suorittaminen Tyks psykiatrian neuromodulaatioyksikössä.

Tutkimuspaikka:
Turun yliopistollinen keskussairaala, psykiatrian neuromodulaatioyksikkö

Tutkimuksesta vastaava henkilö:
Jaana Silvola
Ylihoitaja, Terveystieteen maisteri
Jaana Silvola
Neuropsykiatrian vastuualue

Tutkimuksen toteuttaja:
Osastonhoitaja, Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK) opiskelija
Antti Lehti
Psykiatrian neuromodulaatioyksikkö

Minua _____on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tavoitteena on käytettävyystestauksen suorittamisen avulla tutkia, miten voidaan kehittää suunnitteluvaiheessa olevan, tDCS-laitteeseen (aivojen tasavirtastimulaatio) liitettävän sovelluksen käytettävyyttä potilaan näkökulmasta.

Tutkimuksen tarkoituksena on luoda ja toteuttaa tDCS-laitteeseen liitettävän sovelluksen käytettävyystestaus Sooma oy:n kehittämällä sovelluksen prototyypillä.

Olen ymmärtänyt, että tutkimuksen käytettävyystestauksessa ei käytetä tDCS-laitetta aktiivisen hoidon ottamiseen. Tutkimuksessa käytän ainoastaan sovelluksen prototyyppiä, joka on asennettuna tavalliselle älypuhelimelle.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani kirjallisen tutkimustiedotteen. Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta henkilötietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti, minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Tiedot antoi: **Päivämäärä:**

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen. Olen saanut riittävät tiedot oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta sekä tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. Tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 10 vuotta. Tämän jälkeen tiedot hävitetään.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että voin peruuttaa tämän suostumukseni koska tahansa syytä ilmoittamatta, eikä peruutukseni vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla.

Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumuksen, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.

_____

Tutkittavan nimi Tutkittavan syntymäaika

_____

Tutkittavan osoite

_____ _____ _____

Päivämäärä Allekirjoitus ja nimenselvennys

Suostumus vastaanotettu

_____ _____

Tutkimuksen toteuttajan nimi Päivämäärä

_____

Allekirjoitus ja nimenselvennys
(Suostumuksen vastaanottaja)

Alkuperäinen, allekirjoitettu tutkittavan suostumus sekä kopio tutkimustiedotteesta jäävät tutkimuksen toteuttajan arkistoon. Tutkimustiedote ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.