

Kontrollnimekiri juhuslikustatud kontrolluuringu läbiviimiseks SPIN- programmi mõju hindamisel

Juuni 2023

Uuringu tellija on MTÜ SPIN.

Autorid:

Triin Edovald

Mariliis Öeren

Viitamine: Edovald, T., & Öeren, M. (2023). Kontrollnimekiri juhuslikustatud kontrolluuringu läbiviimiseks SPIN-programmi mõju hindamisel. Tallinn: Mõttekoda Praxis.

Ahtri 6a, Tallinn, 10151

www.praxis.ee, praxis@praxis.ee

praxis | mõttekoda

1. Taustaks

Käesoleva kontrollnimistu/kontrollnimekirja koostamisel on eelduseks see, et SPIN-programmi mõju hindamiseks viiakse läbi juhuslikustatud kontrollkatse, mille lähtealuseks on tõhususkatse disain (ingl k *efficacy trial*). Tõhususuuring katsub vastata küsimusele “Kas see [sekkumine] võib töötada?”. Sellisel juhul viiakse sekkumine ellu nn **ideaaltingimustes**, et seeläbi maksimeerida tõenäosust, et sekkumise mõju on võimalik tuvastada (juhul, kui see eksisteerib). Tõhususe-efektiivsuse kontiinumi teises otsas on efektiivsusuuringud (ingl k *effectiveness trials*) ehk pragmaatilised katsed, mis katsuvad vastata küsimusele “Kas see [sekkumine] töötab?”. Efektiivsusuuringud toimuvad **tavatingimustes** ning mida ilmestab **vähesem rangus sekkumise elluviimisel**. Efektiivsusuuringute puhul ilmneb sageli **madalam sekkumise mõju** ning tihti iseloomustavad sedalaadi uuringuid tõhususuuringutest **suuremad valimid**. Teisisõnu, efektiivsusuuringusse **tuleb kaasata rohkem uuritavaid**. Reaalsuses paiknevad enamik kontrollkatsed kusagil tõhususeefektiivsuskontiinuil, mitte rangelt selle ühes või teises otsas, kuid teatud erinevused võivad siiski ilmned. Alljärgnevas tabelis on ära toodud mõned peamised tõhusus- ja efektiivsusuuringuid eristavad omadused:

| | Tõhususkatse | Efektiivsuskatse |
|--|---|---|
| Keskkond (<i>setting</i>) | <ul style="list-style-type: none"> • Ressursiintensiivne ‘ideaalne keskkond’ | <ul style="list-style-type: none"> • Igapäevane reaalmaailma keskkond |
| Uuringu populatsioon (<i>study population</i>) | <ul style="list-style-type: none"> • Ettevaatlikult valitud homogeenne populatsioon • Mitmed välistamiskriteeriumid | <ul style="list-style-type: none"> • Heterogeenne populatsioon • Vähe välistamiskriteeriume või kriteeriumid puuduvad |
| Teenusepakkujad (<i>providers</i>) | <ul style="list-style-type: none"> • Rikkaliku kogemusega ja kõrgelt koolitatud | <ul style="list-style-type: none"> • Esinduslik tavateenusepakkujate osas |
| Sekkimine (<i>intervention</i>) | <ul style="list-style-type: none"> • Standardiseeritud ja rangelt jõustatud rakendus • Samaaegselt elluviidavad sekkumised puuduvad | <ul style="list-style-type: none"> • Rakendatud paindlikkusega • Samaaegsed sekkumised ja sekkumiste vahetamine lubatud |

Allikas: Singal (2014)

Ülaltoodud tabelist nähtub, et tõhususuuringu ‘ideaaltingimused’ luuakse moel, mil sekkumine viiakse ellu täpselt nii nagu ette nähtud (st järjepidevalt kõrge rakendus-truudusega) vastava väljaõppega indiviidide poolt ressursirohkes keskkonnas, olles suunatud just neile, kes sekkumisest kõige rohkem kasu saavad. SPIN-programmi kontekstis tähendavad ideaaltingimused seda, et sekkumine on maksimaalselt ühesugune kõigis gruppides, koolitajate tase sekkumise elluviimisel on väga kõrge ja uuringusse kaasatud lapsed on need, kes saavad sekkumisest potentsiaalselt kasu kõige rohkem ning on sarnaste taustatunnustega.

Mõju-uuringule eelnevalt soovitame kõigepealt läbi viia **pilootuuringu** või **rakendatavus-uuringu**, et hinnata uuringu läbiviimise võimalikkust. Paralleelselt mõju-uuringuga soovitame läbi viia **uuringu, mis hindab sekkumise elluviimist ja protsessi** (ingl k *implementation and process evaluation*). Elluviimise ja protsessi hindamine viitab selliste andmete kogumisele ja analüüsile, mis aitab uurida, kuidas sekkumist praktikas rakendatakse, kuidas sekkumine oodatud muudatuste saavutamiseks toimib ja millised on tegurid, mis neid protsesse mõjutavad. Samuti soovitame hindamisse integreerida **kulu hindamise** (ingl k *cost evaluation*) komponendi, mille raames hinnatakse sekkumise elluviimisega seonduvad kulud (sh SPIN-programmiga seotud **kulu ühe lapse kohta** uuringu tingimustes), lähtudes investeerimisotsuste tegija vaatenurgast ning tavapraktikale lisanduvatest kuludest.

2. Kontrollnimekiri uuringu eeltegevustest

| Tegevus | Selgitus |
|--|--|
| I ETAPP | |
| Programmiteooria koostamine | <p>Koostatakse programmiteooria, mis lähtub teoriast ja olemasolevast tõendusmaterjalist ja mille raames on piisava detailsusega ära toodud järgmised aspektid:</p> <ul style="list-style-type: none">• sekkumise elluviijate väljaõpe/koolitus, supervisioon, täiendõpe jmt rakendustruuks elluviimiseks;• sekkumise raames elluviidavad tegevused, mida järjekindlalt erinevates sekkumis-keskkondades elluviiakse);• muutuste mehhanism ja oodatavad tulemused;• sekkumise raames elluviidavate tegevuste elluviimise kestus ja sagedus; muutuste saavutamiseks vajalik sekkumise '(miinimum)doos' (sagedus/kestus);• mediaatorid ehk vahendajad¹, moderaatorid² ja muud olulised kontekstuaalsed tegurid, mida sekkumise elluviimise ja muutuste mehhanismi seisukohalt silmas pidada. |
| Uurimis-küsimus(t)e sõnastamine ja prioriseerimine | <p>Sõnastatakse esmased, teisesed ja muud (nt need, mis keskenduvad tulemuste võrdlusele alagruppide lõikes) uurimisküsimused, mis on spetsiifilised ja millele on võimalik olemasolevate ressursside ja võimaliku ajakavaga vastata. Uurimisküsimuste spetsiifika määratleb uurimuse disaini ja selle rakendamiseks kasutatavad meetodid.</p> |

¹ Vahendaja on selgitav muutuja, mis püüab tuvastada ja selgitada sõltumatu (sekkumine) ja sõltuva (tulemus) muutuja suhet.

² Moderaator on muutuja, millel on võime muuta kahe teise muutuja suhet. Moderaator otsustab kahe muutuja suhte tugevuse. Moderaatormuutuja võib suurendada või vähendada kahe muutuja (nt sekkumine ja selle mõju) vahelise seose tugevust, kuid see võib muuta ka suhte suunda.

| | |
|---|---|
| <p>SPIN-programmi sihtrühma defineerimine ja (abi)kõlblikkuse kriteeriumide määramine</p> | <p>Määratletakse sihtgrupp, kes sekkumisest kõige rohkem kasu võiksid saada. SPIN-programmi puhul on oluline täpsustada, kas tegemist on ennetava või sihitatud programmiga (seni on programmi defineeritud kui 1. ja 2. tasandi ennetusprogrammi) ning sellest tulenevalt, kas sekkumine on mõeldud kõikidele lastele mistahes riskikäitumise tasemest või nendele, kelle puhul esineb teatud riskikäitumise tase. Juhul, kui sekkumine on suunatud riskikäitumisega lastele ja noortele, tasub täpsustamist riskikäitumise tase (madal, keskmine, kõrge ja kuidas seda määratletakse). Eeltoodust sõltub mitte ainult sekkumise võimalik mõju, vaid ka valimi võimalik suurus, kuna erinevad kitsendavad kriteeriumid (mis aitavad võimalikku tõhusust tõsta) vähendavad võimalikku populatsiooni suurst, millest valimit värvata.</p> <p>(Abi)kõlblikkuse või kaasamis- ja väljaarvamiskriteeriumid tasub läbi mõelda kahel erineval tasandil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupid: Kas on SPIN-gruppe, mis uuringusse kaasamiseks pole sobilikud mingil põhjusel, mis võiks tõhususe võimalikkust õõnestada? (Varasemastes keskusteludes pole see oluliseks osutunud, kuna oleme rääkinud mitmes erinevas kohas läbiviidavast uuringust, kus igas 'kohas' juhuslikustatakse sobilikud lapsed ja noored kas sekkumis- või kontrollgruppi.) Samuti tasub hinnata olemasolevate kohtade valmidust ja võimekust uurimuses kaasa lüüa. Võimalik, et on vaja lisaettevalmistust ja seejärel toetust uuringu vältel. • Indiviidid (lapsed ja noorukid): Tuginedes ülaltoodule, millistele kriteeriumidele peaksid uuringusse kaasatavad lapsed ja noorukid vastama? Millises vanuses nad peaksid olema (st millisele vanusegrupile on oodatav mõju kõige suurem, kui selline eeldus peaks kehtima; SPINi eeldus on 10–14-aastat)? Kas neid peaks iseloomustama teatud riskikäitumise tase? Kui jah, siis milline (sh kuidas see on määratletud)? Kas erivajadustega lapsed on kaasatud või välja arvatud? Kui välja arvatud, siis milliste erivajadustega? <p>Valimi moodustamise seisukohalt on oluline ka mõelda värbamise võimekuse peale: milline on võimekus soovitud sihtgrupp uuringusse kaasata ja neid seal järjepidevalt hoida ning seda olemasolevate ressursside juures (sh Kuivõrd on vanematel ja lastel huvi osaleda uuringus? Kas seda huvi on võimalik toetada nii, et kokku tuleks vajalik arv osalejaid)? Milline värbamise- ja valimi säilitamise strateogia võiks töötada?</p> <p>Samuti on valimi värbamise seisukohalt oluline määratleda, kuidas ja mil määral nn prosotsiaalsed lapsed ja noored on uuringusse kaasatud. Kui nende roll on praeguses sekkumise vormis mudeldada prosotsiaalset käitumist ning eeldatav sekkumise mõju on madal, siis ei osutu nende kaasamine uuringusse otstarbekaks</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| | <p>osutada. Küll aga saavad nad jätkuvalt sekkumisest osa, seda enam, et praeguse arusaamise kohaselt on neil sekkumise mõju seisukohalt teatud roll. Samuti ei tohiks eirata asjaolu, et ka nende laste tulemusi tuleb seirata, veendumaks, et nende tulemused ei muutu halvemaks. Esmane kohustus on kellelegi kahju mitte tekitada.</p> |
| <p>Tulemusnäitajate defineerimine, mõõtevahendite valik (ja vajadusel valideerimine)</p> | <p>Programmiteooriast lähtuvalt defineerida tulemusnäitajad, identifitseerida usaldusväärsed mõõtevahendid tulemusnäitajate mõõtmiseks (ja tuvastamiseks muutusi tulemusnäitajates) kaasatud vanusrühmades.</p> <p><u>Lisamärkus:</u> Kuna kahju tekitamise vältimine on sageli fookuses ennekõike sekkumiste piloteerimise ja tõhususe hindamise staadiumides, siis soovitame ka mõelda indikaatorite peale, mis annaksid signaale võimalike negatiivsete mõjude kohta. Siinkohal tasub mõelda erinevate indikaatorite peale, mis võivad esineda väljaspool sekkumiskeskonda (nt koolis) ning ka erinevate uurimismeetodite peale (nt intervjuud koolipersonaliga või lastevanematega).</p> |
| <p>Tavapraktika kirjeldamine</p> | <p>Tõhususuuringu raames võrreldakse SPIN-programmi tavapraktikaga, mitte aga mõne teise konkreetse sekkumisega. Tulemuste tõlgendamisel on oluline aru saada, millega SPIN-programmi võrreldi. Tavapraktika (ehk mis toimub siis, kui SPIN-programmi ei ole) tuvastamise peale tasub mõelda ka eeluuringu(te) faasis.</p> <p><u>Lisamärkus:</u> Tõhususuuringu raames tasub läbi viia nii eel- kui järelküsitlus tavapraktika kohta (kes mainitud küsitluse peaks ideaalis täitma, vajab täpsustamist). Järelküsitlus on oluline selleks, et tuvastada, kas nt koolid on uuringu ajal tutvustanud SPIN-programmile sarnaseid elemente (nt VEPA Käitumisoskuste Mäng, Kiusamisvaba Kool, Hooliv klass) või muid elemente, mis võivad mõjutada laste ja noorukite tulemusi (sh paremas või halvemas suunas).</p> |

| | |
|--|---|
| <p>SPIN-programmis osalemist mõjutavad tegurid</p> | <p>Käesoleva uuringu raames on tehtud tähelepanekuid selle kohta, et SPIN-programmis osalevate noorte programmis osalemine võib osutuda ebaregulaarseks ja et mõningad osalejad langevad programmist hoopiski välja. Kuna tõhususe (ja põhimõtteliselt mistahes mõju) seisukohalt on oluline, et osalejad saavad muutuseks vajaliku minimaalse 'annuse' SPIN-programmi, siis on oluline mõelda läbi, kuidas julgustada noori programmis järjepidevalt osalema ning mida programmiarendaja omalt poolt saaks teha, et tagada sihtgrupis SPIN-programmi kasutuselevõtt (ingl k <i>take-up</i>) ja trennides järjepidev osalemine. Näiteks võib proovida läbi viia intervjuusid nende laste ja noorukitega, keda iseloomustab, kas madal, keskpärane või kõrge osalus ning uurida, mis tegurid on nende osalemist mõjutanud ja kuidas. Samuti võib seda uurida ka programmi elluvijate seas, et saada aimdust nende perspektiivist. Võimalusel võiks intervjueerida ka neid, kes on keeldunud SPIN-programmis osalemast ja/või varakult programmis osalemisest loobunud. SPIN-programmi tiimi tunnetuse põhjal on põhjusteks näiteks see, et: 1) lapsele ei sobi jalgpall, 2) algselt ei tahtnud laps osaleda, aga lapsevanem(ad) sundis(id), 3) grupp ei sobinud (tekkisid konfliktid, trenn toimus teises keeles), 4) lapsel on muud huvid (nt arvutiga mängimine, huvitegevusega mitte tegelemine). Samuti on välja toodud, et kuna sihtrühmas on sageli madala järjepidevusega noored, siis regulaarne trennis käimine ja pingutamine ongi neile keerulisem.</p> |
| <p>Kontrollgrupi defineerimine</p> | <p>Tõhususuuringu perspektiivist on oluline, et uurimuses osalevad lapsed ja noored ei ole hiljaaegu saanud või hetkel saamas sarnaseid sekkumisi, mis seab lisapiirangu uuringusse värbamisel. Kuna SPIN lubab praegu trenni sõpru kaasa võtta, tuleb uuringu käigus veenduda, et kaasa võetud sõber ei oleks kontrollgruppi sattunud uuringus osaleja. Vt ka tegevust 'tavapraktika kirjeldamine' ülal.</p> |
| <p>Uuringu valimi suuruse arvutamine</p> | <p>Teostada valimi arvutused, et määratleda aktsepteeritava statistilise jõuga saavutatav minimaalne efekti suurus (st programmi oodatav mõju). Esialgsete arvutused näitasid, et valimi suurus võib üksjagu varieeruda teatud oletustest, mida arvutamisel kasutati. Need numbrid võivad muutuda sõltuvalt SPIN-programmi sihtrühma defineerimise ja (abi)kõlblikkuse kriteeriumide määramisega seotud täpsustustest. Otseloomulikult on siinkohal vajalik ka kaaluda olemasolevaid ressursse.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Randomiseerimise metoodika väljatöötamine</p> | <p>Siinkohal tuleb läbi mõelda, kuidas saab toimuma valimi randomiseerimine, kuna probleemid selles osas vähendavad uuringu kvaliteeti ja alust kausaalsust hinnata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Milline on programmi suunamise ja uuringusse värbamise protsess? Kes selle teostab? • Milline oleks võimaliku värvatava teekond: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kes suunab ja millal? ○ Kes ja kuidas värbab uuringusse? ○ Kes kogub tulemusnäitajate andmed? ○ Milline oleks sobilik uuritavate juhuslikustamise punkt sellel teekonnal? ○ Kuidas juhuslikustamine teostatakse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kas saadetakse uuritavate andmed uurimismeeskonnale, kes teostavad juhuslikustamise kahte gruppi või töötatakse välja juhuslikustamisgeneraator, mida sekkumisse suunajad/uurimisse värbajad saavad jooksvalt kasutada? Kui palju võiks selle väljatöötamine maksta? ○ Kes kontrollib, kas juhuslikustamisest on kinni peetud? <p>Kuna kontrollgrupile jäävad kättesaadavaks tavateenused, siis võib suunajatel ilmnedu teatud vastumeelsus lapsi ja noorukiteid programmi suunata. Teisisõnu, neil võivad olla omad eelistused selles osas, et kes sekkumisse satub ja kes mitte ning seetõttu on oluline veenduda, et olulised praktikud on valmis juhuslikustamisprotsessiga kaasa minema ning objektiivsed olla. (Olgu siinkohal märgitud, et see pole otseselt eetilise küsimus.) Eeluuringu käigus on otstarbekas uurida võtmepraktikute valmidust värbamis- ja juhuslikustamisprotsessiga kaasa minna ning sealjuures objektiivsed olla (andmekogumismeetodiks näiteks pool-structureeritud intervjuud). Samuti oleks eeluuringu raames kasulik läbi proovida võimalik värbamis- ja randomiseerimisprotsess (sh alusandmete kogumine), et seeläbi informeerida protsessi rakendamise võimalusi põhiuuringu raames.</p> |
| <p>Sekkumise protokoll</p> | <p>Läbi mõelda vajalikud sammud, mis aitavad tagada SPIN-programmi võimalikult kõrge elluviimise kvaliteedi ja seda järjepidevalt kõikide SPIN-gruppide lõikes. Protokolliloomisel saab aluseks võtta näiteks SPIRIT või TIDieR protokollid.</p> |

| | |
|--|--|
| Värbamisstrateegia ja andmekogumiskava | <p>Mõelda läbi (ja vajadusel testida) erinevad uuringuga seonduvad aspektid, mis puudutavad värbamist ja andmekogumist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eetilised aspektid, sh informeeritud nõusolek (kes selle võtab ja millal?), privaatsus, andmekaitse. • Värbamisstrateegia: kuidas tagada samalaadne värbamine erinevates kohtades? Kuidas veenduda, et kõikides SPIN-programmi elluviimiskohtades järgitakse samu (abi)kõlblikkuse põhimõtteid ning rakendatakse samu kaasamis- ja väljaarvamiskriteeriume? • Kuidas disainida värbamine nii, et lastega oleks võimalik ühendust saada isegi siis, kui nad grupist välja langevad või näiteks kolivad uude elukohta, mis teeb sekkumises või uuringus osalemise keeruliseks? • Plaan andmete kogumiseks, säilitamiseks ja haldamiseks (sh kas on olemas süsteemid, mis tagavad andmete terviklikkuse ja uuritavate konfidentsiaalsuse). Läbi mõelda ka andmete liikumise plaan ja mis peab paigas olema, et andmed saaksid eri osapoolte vahel liikuda (nt andmekaitselepingud). • Andmekogumisprotseduur nii eel- kui järeltulemuste hindamiseks: <ul style="list-style-type: none"> ○ kaua andmete kogumine aega võtab, ○ kuidas seda korraldada, et minimeerida võimalikku nihet, ○ keda on vaja kaasata, et testimine edukalt toimuks, ○ kuidas korraldada hindamine kõikides kohtades võimalikult lühikese ajaperioodi vältel, ○ kuidas tagada sarnane andmete kogumise protseduur nii sekkumis- kui kontrollgrupis, ○ hinnata, kui palju on puudulikke andmeid. |
| Ressursside ja eelarve hindamine | <p>Hinnata olemasolevate rahaliste-, inim- ja logistiliste ressursside olemasolu tõhususuuringu läbiviimiseks. Ülaltoodud tegevused annavad siinkohal omakorda sisendit.</p> |

| | |
|--|---|
| Riskide hindamine | <p>Uuringu läbiviimisega võivad kaasnedä erinevad riskid, mis tuleb enne uuringu elluviimist tuvastada ning nende leevendamiseks ja vältimiseks välja töötada strateegiad.</p> <p>Näiteid riskidest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kontrollgruppi ei ole võimalik kokku panna (nt laste programmist väljajäämine ei pruugi olla aktsepteeritav vanematele ja kooli tugitöötajatele) • planeerimata sündmused (nt keegi jääb haigeks, personali voolavus), • andmete kadu, • massiline osalejate uuringust väljalangemine, • erinevates kohtades pakutakse programmi raames erinevat sisu. |
| II ETAPP | |
| Uurimismetoodika piloteerimine (rakendatavus-uuring) | <p>Eelnevalt mainitud punktides kirjeldatud tegevuste piloteerimine, et hinnata tõhususuuringu elluviimise realistlikkust. Kui piloteerimise käigus ilmnenu takistusi ei ole võimalik lahendada, võib see suurel määral mõjutada tõhususuuringu läbiviimist ning seeläbi ka uuringu tulemusi.</p> |
| III ETAPP | |
| Vajadusel uurimismetoodika kohandamine | <p>Piloteerimise käigus tuvastatud kitsaskohtade lahendamine.</p> |
| Analüüsiplaani koostamine | <p>Uurimisküsimustele vastamiseks vajalike statistiliste andmeanalüüsimeetodite valimine (nii meetodid, millega võrreldakse esmaseid ja teiseseid tulemusnäitajaid, kui meetodid lisaanalüüsiks, nt tulemuste võrdlus alagruppide lõikes, mediaatoranalüüs). Siinkohal on oluline ka hinnata, kas vajalik ekspertiis analüüsi läbiviimiseks on olemas.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Uuringuprotokolli koostamine ja uuringu registreerimine</p> | <p>Uuringuprotokoll on dokument, milles on üksikasjalikult kirjeldatud uuringu eesmärgid, disain ja meetodika. Uuringuprotokolli saab kasutada uuringu registreerimisel, mis peaks toimuma enne osalejate värbamist uuringusse. Kui uuringu registreerimisel keskendutakse eelkõige enne andmete kogumist valitud tulemusnäitajatele ja üldisele infole uuringu disaini ja analüüsimeetodite kohta, siis uuringuprotokollis kirjeldatakse, kuidas uuring läbi viiakse. See hõlmab täpset kirjeldust osalejate värbamise, randomiseerimise, andmete haldamise ja analüüsimise kohta.</p> <p>Uuringu registreerimine ja selle kohta käiva informatsiooni avalikuks tegemine täidab mitmeid eesmärke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • See annab ligipääsu kavandatud uurimisplaani kokkuvõttele ja võimaluse seda hiljem võrrelda uuringutulemusi esitleva dokumendiga. See on oluline, et vältida valikulist tulemuste esitamist (ingl k <i>selective reporting</i>), st negatiivsete või soovimatute tulemuste välistamisest tulenevat kallutatust. • Uuringu registreerimine aitab vältida avaldamise kallutatust (ingl k <i>publication bias</i>, mis tekib siis, kui negatiivsete või nulltulemustega katseid ei avaldata üldse. • See võimaldab teadlastel teha süstemaatilisi ülevaateid ja meta-analüüse, mis hõlmavad kõiki registreeritud uuringuid, ning tagab seega, et poliitikat ja praktikat puudutavad otsused põhinevad kõigi olemasolevate tõendite põhjal. • See aitab edendada koostööd ja vähendada uuringute dubleerimist. |
| <p>Eetikakomitee taotlus</p> | <p>Paralleelselt uuringuprotokolli koostamisega tuleb koostada ka taotlus eetikakomiteele, kes hindab uuringu eetilisi ja andmekaitse aspekte.</p> |