**Lisa 3**

**Informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm**

**Hea 18-45aastane naine!**

Polütsüstiliste munasarjade sündroom (PCOS) on sagedaseim endokriinne terviseseisund 18-45-aastaste naiste seas. Kuigi PCOS-i etioloogia pole teada ning ühest ravi pole leitud, kasutatakse raviskeemis esmavalikuna suukaudseid kontratseptiive. Siiski on leitud, et kasu on ka elustiili muutustest, mis hõlmab nii toitumise kui kehalise aktiivsuse korrigeerimist.

Lähtuvalt eelnevast on kavandatava uurimistöö eesmärk selgitada hormoonvõimlemise harjutuste ja aeroobse treeningu mõju PCOS sümptomitele.

Kutsume teid uuringus osalema, kui teil on **viimase kuue kuu jooksul esinenud igas alagrupis nimetatud sümptomitest vähemalt üks ja kokku vähemalt viis sümptomit**:

**A: Menstruaalne düsfunktsioon**

1. Menstruaaltsükli keskmine pikkus päevades (+/- 28 päeva, alla 26 päeva, enam kui 30 päeva, enam kui 45 päeva, kord nii kord naa, ei tea)
2. Valulik menstruatsioon (jah/ei)
3. Menstruatsioon puudub (täpsustada kui kaua puudub)
4. Premenstruaalne sündroom (PMS) (jah/ei)
5. Kas viimases tsüklis toimus ovulatsioon (jah/ei/ei tea)
6. Probleemne rasestumine (jah/ei/ei tea)

**B: Hüperandrogenism**

1. Hirsutism e üleliigne karvakasv näopiirkonnas (jah/ei)
2. Mees-tüüpi alopeetsia e juuste hõrenemine (jah/ei)
3. Akne (jah/ei)

**C: Insuliitiresistentsus**

1. Suurenenud söögiisu (jah/ei)
2. Nälg 2h pärast söögikorda (jah/ei)
3. Kontrollimatu magusaisu (jah/ei)

**D: Meeleoluhäired**

1. Kiire väsimine (jah/ei)
2. Meeleolu kõikumine (jah/ei)
3. Rahulolematus välimusega (jah/ei)

**Te ei saa uuringus osaleda, kui** teil on diagnoositud pahaloomuline kasvaja, diabeet 1 või 2, kontrollimatu hüpertensioon, luu- ja lihaskonna vigastused , müoom või endometrioos, kui olete vähem kui 12 nädalat enne uuringuga liitumist sünnitanud või läbinud operatsiooni vaagna/kõhu/selja piirkonnas, kui olete rase või plaanite rasestuda uuringul osalemise perioodil, kui kasutate rasvumisvastaseid ravimeid.

Kui Te olete teada andnud enda soovist ja valmisolekust uuringus osaleda ning seda kinnitanud allkirjastatud Informeerimise ja teadliku nõusoleku vormiga, mis on edastatud uuringu teostaja e-postile katri.ristal@gmail.com, palutakse Teid kokkulepitud kuupäeval ja kellaajal tulla mõõtmiste teostamiseks ja küsimustikule vastamiseks Astangu Kutserehabilitatsiooni keskusesse Astangul või Tartu Tervishoiu Kõrgkooli Tartus. Enne iga mõõtmist ja küsimustikule vastamist selgitatakse Teile nende sisu ja eesmärki.

**Esimesel kohtumisel** mõõdetakse Teie kehapikkus, kehamass, vööümbermõõt ja puusaümbermõõt. Küsimustiku täidate Connect.ee keskkonnas uuringu läbiviija arvutis. Küsimustik sisaldab küsimusi erinevatest valdkondadest: a) üldandmed; b) PCOS sümptomite esinemise ajalooga seotud andmed; c) PCOS sümptomaatikaga seotud andmed. Vajadusel saate selgitusi küsida uuringu läbiviijalt. Mõõtmiste teostamise ja küsimustikule vastamise ajakulu hinnanguliselt 20-30 minutit.

**Osaledes uuringus** võite sattuda ühte kolmest uuringugrupist arvestades vanuselist jaotust: A grupp (n = min 10), B grupp (n = min 10), C grupp (n = min 10). Uuringus kokku osalejaid minimaalselt 30, maksimaalselt 60 naist. Igas grupis on esindatud erinevad vanusegrupid: 18-27a (min 3 naist), 28-37a (min 3 naist), 38-45a (min 3 naist).

**Olles A rühmas**, sooritate te 4 kuu vältel 6 päeval nädalas hormoonvõimlemise harjutusi, sellest viiel päeval 10 minutit päevas, ühel päeval 25 minutit päevas ja üks päev nädalas on puhkepäev.

**Olles B rühmas**, sooritate te 4 kuu vältel 5-6 päeval nädalas 30-45 min päevas aeroobset treeningut omal valikul (kõndimine, rattasõit, ujumine, suusatamine jmt) vastavalt Rahvusvahelise PCOS võrgustiku soovitustele.

**Olles C rühmas**, jätkate te 4 kuu vältel senist elustiili, säilitades olemasoleva kehalise aktiivsuse ja istuva eluviisi vahekorra.

**Osalemine uuringus kestab neli kuud.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I kuu | I nädal | esimene kohtumine uuringus osalejaga, mõõtmiste teostamine, küsimustiku täitmine, A rühma harjutuste õppimine |
|  | II-IV nädal | A ja B rühma iseseisev treenimine, iganädalane *online*-kohtumine |
| II kuu | I-IV nädal | A ja B rühma iseseisev treenimine, iganädalane *online*-kohtumine, A rühma üks treening saalis |
| III kuu | I-IV nädal | A ja B rühma iseseisev treenimine, iganädalane *online*-kohtumine, A rühma üks treening saalis |
| IV kuu | I-IV nädal | A ja B rühma iseseisev treenimine, iganädalane *online*-kohtumine, A rühma üks treening saalis |
|  | IV nädal | Uuringut lõpetav kohtumine uuringus osalejaga, mõõtmiste teostamine,  küsimustiku täitmine |

**Uuringuga saab liituda ja treeningutega alustada vahemikus oktoober 2022 – jaanuar 2023.** Sellel perioodil liitujatele on tagatud kõik uuringu eesmärgi saavutamiseks vajalikud ja selle läbiviimiseks ette nähtud tegevused.

Uuringus osalemine on vabatahtlik ning osalemisest võite loobuda igal ajahetkel põhjendamata oma otsust. Osaledes uuringus ning tehes selle lõpuni kaasa saate treenida süstemaatiliselt ja juhendatult nelja kuu vältel.

Uuringus osalejate andmed on pseudonümiseeritud. Teile määratakse kood mis võimaldab Teie kohta kogutud andmed koondada ja siduda. Andmed on nimeliselt tuvastatavad uuringus osalemise ajal ja ühe kuu jooksul uuringust väljumisest mil toimub vajalike andmete kogumine. Sõltuvalt uuringusse sisenemise ajast on uuringu lõpp vahemikus jaanuar – mai 2023. Seejärel kood kustutatakse ja andmed ei ole nimeliselt tuvastatavad. Soovi korral saate väljavõtte oma andmetest ühe kuu jooksul uuringu lõpetamisest pöördudes uuringu läbiviija Katri Ristali poole.

Uuringus osalejate ja uuringu läbiviija vaheline kirjavahetus säilitatakse uuringu läbiviija arvutiserveris kuni uuringu valmimiseni. Neid andmeid ei kodeerita ja need jäävad isikustatud kujule. Läbiviija arvutiserver on kaitstud ainult talle teadaoleva salasõnaga, andmed asuvad eraldi salasõnaga kaitstud failis mille salasõna on teada ainult uuringu läbiviijale. Uuringu valmimisel kirjavahetus kustutatakse.

Uuringu andmeid hoitakse kõrgkooli turvatud võrgus vaid uurijatele teadaolevas koodiga kaustas kõrgkooli sise-eeskirja kohaselt 10 aastat (kuni oktoober 2032). Uuringu andmeid kasutatakse teaduslikel eesmärkidel (üliõpilaste lõputöö, eriala ajakirjades publitseerimisel, konverentside ettekannetel) ning avaldatakse üldistatud kujul ning uuringus osalenud isikuid ei ole võimalik tuvastada.

Uuring on kooskõlastatud Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komiteega (luba nr...).

Mind, .........................................................................................................., on informeeritud

ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbiviidava uurimistöö eesmärgist ja uuringu

metoodikast.

Kinnitan oma nõusolekut uuringus osalemiseks.

Kinnitan oma nõusolekut oma isikuandmete töötlemiseks.

Tean, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta annab mulle täiendavat informatsiooni

uuringu läbiviija Katri Ristal (Tartu Tervishou Kõrgkooli füsioterapeudi õppekava üliõpilane katri.ristal@gmail.com; +372 5654654).

Uuritava allkiri: .............................................

Kuupäev, kuu, aasta .......................................

Uuritavale informatsiooni andnud isiku nimi ………………………….....

Uuritavale informatsiooni andnud isiku allkiri …………………………….

Kuupäev, kuu, aasta ……………………