

נושא המחקר :

יעילותו של שירות שיקום מרחוק לשיפור התפקוד, ההשתתפות ואיכות החיים של אנשים לאחר פגיעה מוחית נרכשת: מחקר אקראי מבוקר.

The utility of a tele-rehabilitation service to improve the function, participation and quality of life of acquired brain injury survivors: A randomized controlled trial.

דוקטורנטית מקבלת המענק : אביבה בית יוסף

בית הספר לריפוי בעיסוק, הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית

מדריך 1 : ד"ר יפית גלבע

מדריך 2 : פרופ' גרמי ג'קובס

מחקר זה מומן על ידי המוסד לביטוח לאומי

מטרת המחקר להעריך את היעילות של תכנית התערבות לפי גישת ה-Cognitive Orientation to daily Occupational Performance (CO-OP) בפורמט שיקום מרחוק, עבור מבוגרים לאחר פגיעה מוחית נרכשת (Acquired brain injury; ABI) בשלב הכרוני המתגוררים בקהילה.

שיטה: המחקר הוא מחקר התערבות רנדומלי מבוקר (Randomized controlled trial; RCT) במערך מחקר מוצלב. המשתתפים גויסו במרכזי שיקום בקהילה של מכבי שירותי בריאות, ובמחלקת שיקום יום בבית החולים הדסה הר-הצופים. חמישה משתתפים ראשוניים השתתפו במחקר חלוץ להערכת ההתכנות של ההתערבות, ו-16 משתתפים השתתפו במחקר ה-RCT בחלוקה לקבוצת מחקר ($n=8$) וביקורת (תקופת המתנה) ($n=8$). ההתערבות נמשכה שלושה חודשים ונערכה על ידי מרפאה בעיסוק בשיחות וידאו לפי עקרונות גישת ה-CO-OP. גישה זו מתמקדת בפתרון בעיות וביישום אסטרטגיות במטרות תפקודיות אישיות שמוגדרות על ידי המשתתפים. כל משתתף הגדיר חמש מטרות תפקודיות בהערכה הראשונית ובתכנית ההתערבות התמקדו בשלוש מהן. שתי המטרות הנוספות לא היו במוקד ההתערבות, וזאת כדי להעריך העברה והכללה של הלמידה. ההתערבות כללה עד 20 מפגשים שבועיים באמצעות שיחת וידאו, כאשר כל מפגש נמשך כשעה. הערכות התקיימו בנקודת ההתחלה (baseline), כעבור שלושה חודשים בתום ההתערבות/המתנה וכעבור חצי שנה. מדדי התוצאה העיקריים העריכו תפקוד על ידי ה-the Canadian Occupational Performance Measure (COPM) והשתתפות על ידי ה-the Mayo-Portland Adaptability Inventory-Participation index (MPAI-4-P). משתנים נוספים משניים במחקר היו תחושת מסוגלות עצמית כללית, בעיות בתפקודי הניהול בחיי היום-יום, ותחושת הנטל של המטפל העיקרי. ניתוח הנתונים נעשה באמצעות מבחנים א-פרמטריים לתיאור הבדלים בין הקבוצות (Mann-Whitney U test), ולהערכת הבדלים בתוך הקבוצות (Wilcoxon signed-rank test).

ממצאים עיקריים: תוצאות מחקר החלוץ ($N=5$) הדגימו את התכנות ההתערבות בשיקום מרחוק. התוצאות הצביעו על שיפור קליני משמעותי במדדי התוצאה, ובנוסף המשתתפים הביעו שביעות רצון גבוהה מההתערבות. מתוצאות ה-RCT ($N=16$) עלה כי בקבוצת המחקר נמצא שיפור מובהק במדדים של תפקוד והשתתפות לאחר ההתערבות, אשר נשמר באופן חלקי גם שלושה חודשים מתום ההתערבות, לעומת זאת בקבוצת הביקורת לא נמצא שיפור מובהק במדדי התוצאה לאחר שלושת חודשי תקופת ההמתנה.

מסקנות: תוצאות המחקר מהוות ראיות ראשוניות להיתכנות השימוש בגישה מבוססת עיסוק באמצעות שיקום מרחוק, לאנשים לאחר פגיעה מוחית נרכשת בשלב הכרוני, ולפוטנציאל הגלום בהתערבות זו בשיפור התפקוד וההשתתפות בתפקידי חיים.

מטרות המחקר

הגידול במספר האנשים השורדים פגיעה מוחית נרכשת (Acquired Brain Injury; ABI) מעלה צורך בפיתוח מודלים יעילים ונגישים לאוכלוסייה זו, אשר יאפשרו מתן שירותים מתמשכים בשנים לאחר הפגיעה, לשימור הישגי השיקום ולתמיכה בתפקוד והשתתפות לאורך זמן (Andelic et al., 2018; Cogan & Carlson, 2018; Engel-Yeger et al., 2018). שיקום מרחוק הוא אפשרות מעשית ויעילה לסיפוק שירותי שיקום לאנשים הנמצאים בביתם באופן נגיש ויעיל. (Cason et al., 2018).

גישת ה-Cognitive Orientation to daily Occupational Performance (CO-OP) היא גישה מבוססת עיסוק, ממוקדת לקוח, אשר מתמקדת בפתרון בעיות. מספר מחקרים הדגימו את יעילות השימוש בגישת ה-CO-OP לקידום מטרות תפקודיות בקרב אנשים לאחר פגיעה מוחית נרכשת בהעברה המקובלת של מפגשים פנים-אל-פנים (Dawson et al., 2017). ראיות ראשוניות לפוטנציאל שימוש בגישה זו מרחוק עבור מבוגרים עם ABI הודגמו במחקר חלוץ שכלל שלושה מבוגרים לאחר פגיעת ראש טראומטית (Ng et al., 2013).

מטרת המחקר הנוכחי להעריך את היעילות של תכנית התערבות מבוססת עיסוק לפי עקרונות גישת ה-CO-OP (Dawson et al., 2017) מרחוק במחקר אקראי מבוקר, עבור מבוגרים לאחר ABI בשלב הכרוני המתגוררים בקהילה.

שיטות החקירה

המחקר הוא מחקר התערבות רנדומלי מבוקר (Randomized controlled trial; RCT) במערך מחקר מוצלב. המשתתפים גויסו במרכזי שיקום בקהילה של מכבי שירותי בריאות, ובמחלקת שיקום יום בבית החולים הדסה הר-הצופים. בשלב ראשון התקיים מחקר חלוץ להערכת התכנות ההתערבות ($N=5$). לאחר מכן נעשה מחקר ה-RCT שכלל 16 משתתפים. לאחר הערכת הבסיס קבוצת המחקר ($n=8$) קיבלה את ההתערבות במשך שלושה חודשים וקבוצת הביקורת ($n=8$) היתה בתקופת המתנה. לאחר תום תקופת ההתערבות/המתנה נערכה הערכה שנייה ולאחריה נערכה ההצלבה ובשלושת החודשים הבאים קבוצת המחקר לא קיבלה התערבות, וקבוצת הביקורת קיבלה את אותה התערבות. המשתתפים במחקר היו אנשים עם ABI חצי שנה לפחות לאחר הפגיעה, המתגוררים בקהילה, עצמאים או זקוקים לעזרה קלה בתפקוד בסיסי, וללא דמנציה, עם מטפל עיקרי שמביע רצון להיות מעורב בתהליך ההתערבות.

ההתערבות נערכה על ידי מרפאה בעיסוק בשיחות וידאו לפי עקרונות גישת ה-CO-OP. גישה זו מתמקדת בפתרון בעיות וביישום אסטרטגיות. כל משתתף הגדיר חמש מטרות תפקודיות בהערכה הראשונית

ובתכנית ההתערבות התמקדו בשלוש מהן. שתי המטרות הנוספות נקבעו על מנת להעריך העברה והכללה של הלמידה. ההתערבות כללה עד 20 מפגשים שבועיים, כאשר כל מפגש נמשך כשעה. הערכות התקיימו בנקודת ההתחלה (baseline), כעבור שלושה חודשים וכעבור חצי שנה.

מדדי התוצאה העיקריים להערכת תפקוד והשתתפות היו ה- The Canadian Occupational Performance Measure (COPM; Law et al., 2014) וה- Performance Quality Rating Scale (PQRS; Miller et al., 2001), וה- Mayo-Portland Adaptability Inventory 4- Participation index (MPAI-4-P; Kean et al., 2011). משתנים נוספים משניים במחקר היו תחושת מסוגלות עצמית כללית, בעיות בתפקודי הניהול בחיי היום-יום ותחושת הנטל של המטפל העיקרי. ניתוח הנתונים נערך בעזרת סטטיסטיקה תיאורית לתיאור מאפייני המדגם ובעזרת מבחנים א-פרמטריים לתיאור הבדלים בין הקבוצות (Mann-Whitney U test), ולהערכת הבדלים בתוך הקבוצות בין נקודות זמן (Wilcoxon signed-rank test).

עיקרי הממצאים

מחקר החלוף שתוצאותיו פורסמו (Beit Yosef et al., 2019) הדגים את ההתכנות של ההתערבות בפורמט של שיחות ווידאו, וכל המשתתפים דיווחו על שביעות רצון גבוהה. כמו כן, נמצאה נאמנות גבוהה לעקרונות ההתערבות בפורמט של שיחות ווידאו. התוצאות הראשוניות בנוגע ליעילות ההתערבות הדגימו שיפור משמעותי מבחינה קלינית במדדי התפקוד וההשתתפות. ב- COPM נמצא שיפור משמעותי מבחינה קלינית ברמת הביצוע וברמת שביעות הרצון של המשתתפים לאחר התערבות במטרות שאומנו באופן ישיר ובאלו שלא אומנו במהלך ההתערבות. ממצא זה יכול להצביע על תהליך של העברה והכללה. בהערכת המעקב לאחר שלושה חודשים נמצא כי התוצאות נשמרו באופן חלקי.

במחקר ה- RCT השתתפו 16 אנשים לאחר אירוע מוחי (87.5%), או פגיעת ראש טראומטית (12.5%), כאשר הזמן החציוני מאז הפגיעה המוחית היה 8.5 חודשים. המדגם כלל שלוש נשים ו-13 גברים, בגיל חציוני של 65.5 שנים. תוצאות מבחני Mann-Whitney U test ו-Fisher's Exact Test שנערכו בנקודת ההתחלה (baseline) מצביעות על כך שלא נמצאו הבדלים מובהקים בין קבוצת המחקר ($n=8$) לקבוצת הביקורת ($n=8$) במשתנים הסוציו-דמוגרפיים והקליניים, וכן במדדי התוצאה.

לאחר שלושת חודשי ההתערבות נמצא שיפור מובהק בתוצאות ה-COPM של המשתתפים בקבוצת המחקר במבחן Wilcoxon signed-rank test. לעומת זאת, בקבוצת הביקורת שסיימה את תקופת ההמתנה לא נמצאו שינויים מובהקים במדדי התוצאה. בעקבות כך, צורפו לקבוצת המחקר ארבעה משתתפים מקבוצת הביקורת אשר קיבלו את ההתערבות לאחר תקופת ההמתנה. בקבוצת המחקר המשולבת ($n=12$) תוצאות Wilcoxon signed-rank test הצביעו על שיפור מובהק בכל מדדי התוצאה המרכזיים של תפקוד והשתתפות

לאחר ההתערבות, עם גדלי אפקט בינוניים וגבוהים (ראה טבלה 1). לא נמצא שיפור מובהק במדדי התוצאה המשניים. השיפור במדדי התוצאה של תפקוד והשתתפות ביחס לנקודת ההתחלה נשמר באופן חלקי בהערכת מעקב שלושה חודשים לאחר תום ההתערבות.

מסקנות והשלכות

לסיכום, תוצאות המחקר תומכות בשימוש בגישה מבוססת עיסוק באמצעות שיקום מרחוק, לאנשים לאחר פגיעה מוחית נרכשת בשלב הכרוני. מתוך התוצאות עולה כי שימוש בתכנית התערבות זו יכול לסייע בשימור הישגי השיקום והמשך קידום תפקוד והשתתפות בקהילה. המחקר מהווה ראיה התומכת במתן שירותי שיקום מרחוק למטופלים הנמצאים בביתם, דבר המשפר את הנגישות לשירות כמו גם את רצף שירותי השיקום. התוצאות מקבלות רלוונטיות נוספת לאור האתגרים הנוכחיים עמם מתמודדים שירותי השיקום בעקבות התפרצות נגיף הקורונה.

טבלה 1. שינויים במדדי התוצאה בקבוצת המחקר מהערכת הבסיס להערכה לאחר ההתערבות (n=12) ומהערכת הבסיס להערכת המעקב שלושה חודשים מתום ההתערבות (n=6)

Outcome measures	Pre-intervention (n = 12)	Post-intervention (n = 12)	Pre-Post		Follow-up (n = 6)	Pre-Follow-up	
	Median (IQR) or N (%)	Median (IQR) or N (%)	p	r (ES)	Median (IQR) or N (%)	p	r (ES)
COPM(P)- Trained	3.33 (2.33-4.92)	7.33 (6.08-8.60)	** .002	-0.63	7.33 (3.17-9.42)	*.028	-0.64
COPM(P)- Untrained	3.00 (2.38-5.63) ‡	6.00 (3.88-7.88) ‡	*.012	-0.56	6.75 (4.00-8.25)	*.043	-0.58
COPM(S)- Trained	3.47 (2.33-5.83)	8.17 (6.08-9.58)	*.005	-0.57	6.67 (4.42-9.50)	*.046	-0.58
COPM(S)- Untrained	2.75 (1.38-6.13) ‡	7.00 (5.75-8.13) ‡	*.012	-0.56	7.25 (5.75-10.00)	*.028	-0.64
PQRS- Trained	3.00 (2.25-3.67)	7.50 (7.00-9.17)	** .002	-0.63	7.17 (4.92-9.08) †	*.027	-0.64
MPAI-4-P- self report	45.00 (41.00-49.75)	39.00 (28.00-46.00)	*.037	-0.43	34.50 (26.00-54.25)	.068	-0.53
MPAI-4-CG-total score	45.00 (41.00-49.75)	43.00 (35.50-48.75)	*.035	-0.43	37.00 (36.50-47.50) †	.068	-0.58
DEX	11.50 (2.00-23.50)	12.50 (3.25-21.00)	.969	-0.01	13.00 (7.50-23.25)	.465	-0.21
NGSE	3.63 (3.19-3.97)	4.15 (3.50-4.47)	.074	-0.37	3.63 (2.94-4.22)	.598	-0.15
ZBI-12	20.00 (17.25-29.50)	18.00 (16.00-25.00)	.573	-0.12	19.00 (15.50-28.50) †	.068	-0.58
Frequency of leaving the house			*.046			.317	
Daily or nearly daily (6-7 times a week)	6 (50.0%)	10 (83.3%)			4 (66.7%)		
Often (2-5 times a week)	5 (41.7%)	1 (8.3%)			2 (33.3%)		
Rarely (≤1 time a week)	1 (8.3%)	1 (8.3%)					

Note. Wilcoxon signed-rank test was performed for within-group analysis, and medians and interquartile ranges are presented.

IQR = Interquartile range; EF= effect size. ‡ An effect size (r) was calculated from the z value of Wilcoxon signed-rank test ($r = z/\sqrt{n}$) (Fritz et al., 2012), and can be interpreted as a small ($r \leq 0.10$), medium ($r = 0.30$) and large ($r \geq 0.50$) effect size (Cohen, 1992)

COPM(P) = Canadian Occupational Performance Measure performance score; COPM(S) = Canadian Occupational Performance Measure satisfaction score; PQRS= Performance Quality Rating Scale; MPAI-4-P= Mayo-Portland Adaptability Inventory-4-Participation Index; MPAI-4-CG = Mayo-Portland Adaptability Inventory-4- Caregiver; DEX= Dysexecutive Questionnaire; NGSE= New General Self-Efficacy Scale; ZBI-12= Short Form Zarit Burden Interview.

‡ n = 10

† n = 6

† n = 5

- Andelic, N., Howe, E. I., Hellstrøm, T., Sanchez, M. F., Lu, J., Løvstad, M., & Røe, C. (2018). Disability and quality of life 20 years after traumatic brain injury. *Brain and behavior*, 8(7), e01018. <https://doi.org/10.1002/brb3.1018>
- Beit Yosef, A., Jacobs, J. M., Shenkar, S., Shames, J., Schwartz, I., Doryon, Y., ... & Gilboa, Y. (2019). Activity Performance, Participation, and Quality of Life Among Adults in the Chronic Stage After Acquired Brain Injury—The Feasibility of an Occupation-Based Telerehabilitation Intervention. *Frontiers in neurology*, 10, 1247.
- Cason, J., Hartmann, K., & Richmond, T. (2018). Telehealth in occupational therapy. *The American Journal of Occupational Therapy*, 72, 1-18.
- Cogan, A. M., & Carlson, M. (2018). Deciphering participation: An interpretive synthesis of its meaning and application in rehabilitation. *Disability and rehabilitation*, 40(22), 2692-2703.
- Cohen, J. (1992). Quantitative methods in psychology: A power primer. *Psychological Bulletin*, 112(1), 155-159.
- Dawson, D. R., McEwen, S. F., & Polatajko, H. J. (2017). Cognitive Orientation to daily Occupational Performance in occupational therapy: Using the CO-OP approach to enable participation across the lifespan. Bethesda, MD: AOTA Press.
- Engel-Yeger, B., Tse, T., Josman, N., Baum, C., & Carey, L. M. (2018). Scoping review: The trajectory of recovery of participation outcomes following stroke. *Behavioural Neurology*, 2018.
- Fritz, C. O., Morris, P. E., & Richler, J. J. (2012). Effect size estimates: Current use, calculations, and interpretation. *Journal of Experimental Psychology: General*, 141(1), 2-18.
- Kean, J., Malec, J. F., Altman, I. M., & Swick, S. (2011). Rasch measurement analysis of the Mayo-Portland Adaptability Inventory (MPAI-4) in a community-based rehabilitation sample. *Journal of Neurotrauma*, 28(5), 745-753.

Law, M. C., Baptiste, S., Carswell, A., McColl, M. A., Polatajko, H. & Pollock, N. (2014).

Canadian Occupational Performance Measure: COPM. Toronto, Ontario, CAOT Publ. ACE.

Miller, L. T., Polatajko, H. J., Missiuna, C., Mandich, A. D., & Macnab, J. J. (2001). A pilot trial of a cognitive treatment for children with developmental coordination disorder. *Human Movement Science*, 20(1-2), 183-210.

Ng, E. M., Polatajko, H. J., Marziali, E., Hunt, A., & Dawson, D. R. (2013). Telerehabilitation for addressing executive dysfunction after traumatic brain injury. *Brain Injury*, 27(5), 548-564.