

הערכת תוכנית יום
לשיקום הוליסטי בדגש תעסוקתי
למחלימים מסרטן
המתלוננים על ירידה קוגניטיבית

פרופסור דנה מרגלית, אוניברסיטת אריאל

ד"ר טל שני-אור, האוניברסיטה העברית

ד"ר אילה בלוך, אוניברסיטת אריאל

29/9/2022

מחקר זה מומן על ידי המוסד לביטוח לאומי

תקציר

תוכנית סולם הינה תוכנית יום לשיקום נירופסיכולוגי בדגש תעסוקתי, המיועדת לאנשים המחלימים ממחלת הסרטן אשר מדווחים על שינויים קוגניטיביים. כיוון שתוכנית סולם הינה תוכנית שיקום ראשונה מסוגה בישראל וייחודית גם ברמה הבינלאומית, יש חשיבות רבה והכרחית ללוות אותה במחקר בכדי לבחון את יעילותה ותרומתה בהשגת היעדים.

מטרות המחקר: (1) לבחון את תוצרי תוכנית הטיפול בקרב אנשים המחלימים מסרטן, בדגש על חזרה לתעסוקה, (2) להשוות בין מחלימים מסרטן שהשתתפו בתוכנית לכאלה שלא השתתפו בה במדדים תעסוקתיים, (3) להשוות בין הקבוצות במדדים רגשיים ובמדדי שביעות רצון מהחיים, (4) להשוות מדדים קוגניטיביים, תעסוקתיים ורגשיים לפני ואחרי השתתפות בתוכנית שיקום נירופסיכולוגית למחלימים מסרטן עם ירידה קוגניטיבית.

השערת המחקר הייתה כי בעקבות הטיפול, בקבוצת הניסוי יימצא שינוי גדול באופן משמעותי בכל המדדים לתוצרי השיקום לעומת קבוצת הביקורת. ובפרט, החזרה לתעסוקה תהיה גדולה באופן משמעותי בקרב קבוצת הניסוי לעומת קבוצת הביקורת.

במחקר השתתפו 87 נבדקים, מתוכם 64 בקבוצת הניסוי, כלומר טופלו במסגרת תוכנית סולם (81 נשים). המחקר הראה את היעילות של תוכנית טיפול נירופסיכולוגית הוליסטית בדגש תעסוקתי לאנשים המחלימים מסרטן. למידע המחקרי בדבר יעילות התוכנית, יש חשיבות עבור המוסד לביטוח לאומי, אותה הוא מממן לראשונה. התוצאות מצדיקות את המשך מימון התוכנית על ידי המוסד לביטוח לאומי בישראל ואת הרחבתה למקומות נוספים בישראל ובעולם. כמו כן, ניתן להשתמש בתוצאות המחקר הנוכחי לצורך שיפור התוכנית והגברת יעילותה בעתיד, וכן כבסיס לבניית תוכניות תואמות לאוכלוסיות נוספות.

הערכת תוכנית יום לשיקום הוליסטי בדגש תעסוקתי למחלימים מסרטן

המתלוננים על ירידה קוגניטיבית

דו"ח מדעי סופי – לקרנות הבט"ל

חוקרת ראשית: פרופסור דנה מרגלית, 29/9/2022

מבוא

השלכות נוירופסיכולוגיות של מחלת הסרטן: מחקרים שונים ניסו לבדוק מה קורה לכל אותם עשרות אלפי מחלימים מסרטן במשך השנים שלאחר הטיפול האחרון, ושנים לאחר ההחלמה מהסרטן. אמנם החברה חוזרת להתייחס אליהם כאל בריאים ומצפה מהם להמשיך כרגיל עם חייהם, אך מתברר שפעמים רבות המצב רחוק מלהיות כך. ישנן סיבות שונות לקשיים שאיתם מתמודדים אנשים לאחר סרטן. מבין הקשיים, בולטים ירידה קוגניטיבית ושינויים רגשיים, אשר גם מקיימים ביניהם יחסי גומלין ואינטראקציה. נוירופסיכולוגיה הינה התחום בפסיכולוגיה שעוסק בקשר בין מוח לבין קוגניציה, מצב רגשי והתנהגות. לכן, לשינויים הקוגניטיביים והרגשיים לאחר סרטן מקובל להתייחס כאל השלכות נוירופסיכולוגיות של המחלה.

ליקוי קוגניטיבי הקשור למחלת הסרטן: ליקויים קוגניטיביים נפוצים בקרב אנשים עם סרטן ולאחר ההחלמה מהמחלה (Janelains, 2014; Kesler, Denlinger et al., 2014; Ahles, Morrow & Vardy, 2014; Schagen & Ahles, 2011; Trachtenberg et al., 2018; Wefel, 2014; Moore). מחקרים שונים צופים כי לכ-30% מאנשים שחלו בסרטן יהיו קשיים קוגניטיביים עוד לפני תחילת הטיפול במחלה, 75% עלולים לסבול מקשיים במהלך הטיפול, וכ-35% מהמחלימים יסבלו מקשיים קוגניטיביים למשך חודשים או שנים לאחר סיום הטיפול (Janelains et al., 2014).

הקשיים הקוגניטיביים מוסברים על ידי גורמים שונים בשלבים שונים של המחלה, לפיכך ההתייחסות הטיפולית אליהם מחייבת ידע נוירופסיכולוגי.

בעבר התופעה היתה מוכרת כ-"chemo-brain" או "chemo-fog" בהתבסס על ממצאים רבים שהראו שטיפול כימותרפי עלול לגרום לליקויים קוגניטיביים (Moore, 2014). הוערך כי 70%-13 מהאנשים שקיבלו טיפול כימותרפיה סובלים מליקוי קוגניטיבי מדיד (Ahles et al., 2010; Hurria et al., 2006; Wefel et al., 2010, 2011; Janelains et al., 2018). המקצועית המונח ליקוי קוגניטיבי הקשור למחלת הסרטן (cancer-related cognitive impairment - CRCI). זאת, לאחר שמחקרים רבים הראו שירידה קוגניטיבית עלולה לנבוע גם מגורמים רבים נוספים כמו עצם גילוי המחלה, תגובות רגשיות כגון דיכאון וחרדה, אשר מתרחשות בתגובה ובמקביל למחלה וגוזלות משאבים קוגניטיביים, וכן טיפולים שאינם כימותרפיה (Janelains et al., 2018).

al., 2014; Pendergrass 2018; Schuurs & Green; 2013). מעבר לכך, בשנים האחרונות הראו מספר מחקרים כי הירידה הקוגניטיבית יכולה להופיע עוד לפני מתן טיפול בסרטן (Ahles et al., 2015; Hermelink et al., 2007; Patel et al., 2015). במחקר מ-2018 (Walker et al.), הראו באמצעות מודל בעכברים עם סרטן השד כי פגיעה בזיכרון, למשל, יכולה להיווצר על ידי הפרשת חומרים מעודדי דלקת על ידי הגושים הסרטניים. מתן אספירין לעכברים לטיפול בדלקת העלים את הפגיעה הקוגניטיבית.

בחלק מהמקרים התופעה חולפת ובאחרים היא ממשיכה להשפיע באופן שלילי על איכות חייו של האדם במשך שנים. האתיולוגיה של התופעה עדיין לא מובנת באופן מלא, אם כי מחקרים מצביעים על כך שמשתנים ביולוגיים (גנטיים, נוירואנטומיים), משתנים דמוגרפיים (גיל; Morin et al., 2018; Lange et al., 2018) ואף משתנים פסיכולוגיים כגון מצב רוח ירוד ועייפות כרונית, מתווכים את הקשר בין המחלה והטיפולים בה לבין ביטויים של ליקויים קוגניטיביים (Ahles et al., 2012; Schagen & Vardy, 2007).

התפקודים הקוגניטיביים המוכרים ככאלו הנפגעים הם מהירות עיבוד, זיכרון מילולי וחזותי וכן תפקודים קשבניים ואקזקוטיביים (Trachtenberg et al., 2009; Ahles et al., 2010; Vardy et al., 2018). כל התפקודים שנפגעים נדרשים בחיי היום יום של האדם ובפרט הינם קריטיים לתפקוד התעסוקתי. לכן, לתופעת ה-CRCI עשויות להיות השלכות דרמטיות על איכות חייו של המטופל ועל השתלבותו התעסוקתית.

מחקרי הדמיה אשר מצביעים על שינויים מוחיים אצל אנשים שטופלו בשל סרטן, תומכים בממצאים המקשרים בין סרטן לבין ירידה קוגניטיבית (Li & Caeyenberghs, 2018). חוקרים מצאו שינויים נוירואנטומיים אצל אנשים שטופלו באמצעות כימותרפיה (Meyers, 2008). כך, נמצאה ירידה בחומר האפור באונה הפרה-פרונטלית בקרב מטופלים שעברו כימותרפיה (Amidi et al., 2017; s), ובפרט ירידה בקישוריות ה-precuneus השמאלי אצל מטופלים שעברו כימותרפיה מסוג אנטרציקלינים (Kesler & Blayney, 2016). כמו כן, מחקר ממושך מצא פגיעה בחומר לבן גם 10 שנים לאחר טיפול בכימותרפיה, אך כתלות בסוג הטיפול (Stouten-Kemperman et al., 2015). במחקר PET נמצאו שינויים מטבוליים וברזימת הדם בגרעינים הבזאליים, בצרבולום ובאזורים קדמיים בעת ביצוע מטלת זיכרון, בקרב אנשים שקיבלו טיפול כימותרפי 5-10 שנים קודם לכן (Silverman et al., 2007). שנה לאחר טיפול רדיולוגי נמצאה אטרופיה בהיפוקמפוס (Seibert et al., 2016), מבנה קריטי לתפקודי הזיכרון.

דיכאון, חרדה ועייפות כרונית (fatigue) יכולים להשפיע על התפקוד הקוגניטיבי הן בקרב אנשים בריאים והן בקרב חולים. תסמינים אלה נפוצים ביותר בקרב אנשים עם סרטן ולכן דורשים

התייחסות מיוחדת בעת דיון בהשלכות הנורופסיכולוגיות של המחלה (Pendergrass et al.,)

(2018; Feng et al., 2018)

במחקר שנערך במרכז הרפואי הממשלתי רמב"ם בחיפה השתתפו 104 מחלימים ממחלת הסרטן (אתר כללית באינטרנט). 79% מהמשתתפים היו נשים ו-21% גברים. המשתתפים במחקר נשאלו על מצבם, על ההתמודדות שלהם ועל ציפיותיהם לעתיד. מתוך הממצאים עולה כי 64% מהמחלימים מסרטן מדווחים על שינוי משמעותי בתפיסת העצמי, כך שהם מציינים כי "אני כבר לא אותו האדם שהייתי לפני שחליתי בסרטן". לפיכך, ההסתגלות לחיים שלאחר המחלה מהווה אתגר במישור הרגשי, הקוגניטיבי, החברתי, המשפחתי והתעסוקתי. ממצאים בולטים במחקר זה היו כי יותר ממחצית מהמחלימים דיווחו על קשיים שונים אותם הם חווים, וייחסו את כל הקשיים למחלת הסרטן שאיתה התמודדו בעבר: 55% דיווחו על קושי בשל שינויים במראה ובהופעה, 55% סובלים מאי־פריון, 53% סובלים מבעיות בריאות שונות כתוצאה מהטיפול בסרטן, 64% הסכימו עם המשפט "אני כבר לא אותו האדם שהייתי לפני שחליתי בסרטן", ו-56% הסכימו עם המשפט "הסרטן לא בגופי, אך תמיד יהיה נוכח". בנוסף, 59% הסכימו כי ההשלכות המעשיות והרגשיות של ההתמודדות עם המחלה הן לעיתים קשות יותר מאשר ההתמודדות הרפואית עמה. בהקשר התעסוקתי, 36% מהמחלימים דיווחו על שינוי בקריירה בעקבות הסרטן. 31% ציינו כי בעקבות הסרטן נפגעה הכנסתם, ו-30% דיווחו כי הם חשים שהמחלה פגעה בקידום בעבודה.

תגובה נפשית נפוצה בקרב המחלימים ממחלת הסרטן הינה פחד שהסרטן יחזור, או Fear of FCR - Cancer Recurrence. בהתבסס על סקירת ספרות רחבה (Cancer Australia, 2011), דווח כי בין 39% ל-74% מאנשים עם סרטן מדווחים על מידה כזו או אחרת של FCR, ושאוזו גבוה מהם חש כי נושא זה לא מקבל מענה בטיפול.

אינטראקציה בין גורמים קוגניטיביים ורגשיים: מחקרים רבים על חולי סרטן ומחלימים מסרטן מראים שיש קשר בין מדדים רגשיים כגון דאגה, מצב רוח, חרדה ואיכות חיים לבין מדדים קוגניטיביים, הן בתפיסת היכולות הקוגניטיביות והן ברמת התפקוד הקוגניטיבי בפועל (Hermelink et al., 2018; Koppelmans et al., 2012; Wefel et al., 2010). במחקר שבדק 40 משתתפים עם סרטן השד נמצאו חרדה, דיכאון וירידה משמעותית באיכות החיים. אלה היו במתאם עם תלונות על ירידה קוגניטיבית, אך לא עם הביצוע במבחנים קוגניטיביים (Biglia et al., 2012). קיומם של קשיים קוגניטיביים ורגשיים, וקשרי גומלין ביניהם, מהווה כאמור גורם סיכון להיווצרותם של קשיים תפקודיים שונים, ומחייב לפיכך התייחסות רב-מישורית.

טיפול תרופתי בפגיעה הקוגניטיבית: עד כה, למרות שנערכו מחקרים ספורים הבוחנים את השפעתן של תרופות שונות על הירידה הקוגניטיבית הנצפית בקרב חולים ומחלימים מסרטן, תוצאותיהם אינן חד משמעיות (Karschnia, Parsons & Dietrich, 2019).

תוכניות שיקום לאנשים עם נזק מוחי שאינו קשור למחלת הסרטן: לאור הממצאים שהוצגו, ניתן להתייחס לאנשים לאחר טיפול בסרטן כאל אנשים עם חשד לפגיעה מוחית, אשר מתמודדים עם שינויים פיזיים, קוגניטיביים, רגשיים, התנהגותיים, ותפקודיים.

תוכניות המכוון הלאומי לשיקום נפגעי ראש מדגישות את חשיבותה של התפיסה ההוליסטית אינטגרטיבית בשיקום הנוירופסיכולוגי. הלכה למעשה, תוכניות אלו, על ייחודיותן, הינן תוכניות יום המשלבות טיפולים פרטניים וקבוצתיים, בדגש על המישור הרגשי, הקוגניטיבי, התפקודי, הבינאישי והתעסוקתי, וכוללות התנסות וחקר תעסוקתי. מתוך ההבנה שפגיעה מוחית מובילה לשינויים משמעותיים במעגלי החיים השונים, תוכניות היום בנויות על מענה למגוון תחומים, באופן אינטנסיבי, בדגש קבוצתי בשילוב עם מענה אישי מותאם לצורכי המטופל, כפי שבאו לידי ביטוי בתהליך האבחון הנוירופסיכולוגי ובשלבי הטיפול השונים. התוכניות נמשכות כעשרה חודשים, 4-5 ימים בשבוע ובחלק מהמקרים, בתום שלב זה התוכניות כוללות רכיב חשוב של מעקב המשמר את הישגי התוכנית גם בחלוף שנים, עם אפשרות להתערבות מידית במצבי משבר (יצחקי וקיביליס מאירי, 2015; Ben-Yishay & Diller, 2011).

שיקום קוגניטיבי לאחר החלמה מסרטן: לאור האמור לעיל, בשנים האחרונות, ברחבי העולם, נבחנות דרכי התערבות במטרה למנוע את תופעת ה-CRCI ובכדי לשפר את איכות החיים של האדם במידה וסובל מ-CRCI.

כמו בקרב אנשים עם נזק מוחי על רקע אחר, התערבות באמצעות שיקום קוגניטיבי פרטני וקבוצתי, הכוללת הקניית אסטרטגיות פיזיות לצד אימון, עשויה לתרום רבות להשתלבות מחדש בתפקודים בחיי היום יום אשר מערבים יכולות קוגניטיביות שנפגעו, וכן לתרום להשתלבות מחדש בהכשרה מקצועית או בתעסוקה. מחקר היתכנות שבחן את ההשפעה של טיפול קוגניטיבי תעסוקתי בקרב אנשים לאחר סרטן, הצביע על שיפור בתפקוד הקוגניטיבי ובאיכות החיים שלהם (Schuurs & Green, 2013). מחקר נוסף שהיה מבוסס על השמה מקרית בקבוצות טיפול וביקורת הראה שאנשים עם סרטן התלוננו על פחות ליקויים קוגניטיביים לאחר שהשתתפו בשבע פגישות שבועיות בהן הוקנו להם אסטרטגיות לשיפור הזיכרון ושימוש בעזרים (Cherrier et al., 2013).

אחרים מציגים שיטות מבוססות CBT לשינוי באיכות החיים ובמדדים נוירופסיכולוגיים (Ferguson et al., 2012). Sheppard et al. (2020) הראו ממצאים ראשוניים מתוכנית שיקום תעסוקתית הכוללת טיפול אישי עם מרפא בעיסוק, בהם 67% מהמשתתפים הראו בסיומה

מוכנות גבוהה יותר לתעסוקה ו-87% מהם עברו שינוי חיובי בסטטוס התעסוקתי שלהם. בתוכנית טיפול קבוצתית שכללה 6 מפגשים שבועיים בני שעתיים וחצי, שכללו פסיכואדוקציה למחלימות מסרטן שד, דיווחו המשתתפות על שיפור בתפקודים קוגניטיביים שונים (Myers et al., 2020). בתוכנית שיקום מקוונת (eReCog) הכוללת 4 מודולות העוסקות בין השאר בפסיכואדוקציה, אימוני הירגעות ותרגול אסטרטגיות פיצוי, אותן משלימות המשתתפות באופן עצמאי במהלך 4 שבועות, דיווחו המשתתפות על שיפור בתפקודן הקוגניטיבי. לצד זאת, לא נמצא שיפור אובייקטיבי מובהק בבטריה נוירופסיכולוגית שהועברה להן (Klaver et al., Mihuta et al., 2018). (2020) הציגו תוכנית שיקום למחלימות מסרטן אשר עובדים ובמקביל חווים ירידה קוגניטיבית (iWORC), הכוללת פסיכואדוקציה, תרגול ניהול עייפות, אימוני אסטרטגיות קוגניטיביות והדרכה פרטנית. המחקר אודות השלכות ההשתתפות בתוכנית זו טרם הושלם.

טיפול רגשי לאחר החלמה מסרטן: טיפול פסיכולוגי שממוקד בתסמינים הנפוצים חרדה, דיכאון וחשש מחזרה של המחלה (FCR) הינו המענה המקובל לקשיים אלה. בנוסף, מוצעים בספרות טיפולים המבוססים על קשיבות (mindfulness), ואלו הוכחו כמפחיתים תסמינים של דיכאון ולחץ בקרב אנשים לאחר סרטן (Zainal, Huppert & Booth, Goyal et al., 2014; 2013). מחקר אחר הראה שטיפול באומנות הפחית את רמת הדיכאון, והשפיע לטובה גם על רמות העייפות (Fatigue) אצל אנשים לאחר כימותרפיה (Epelbaum & Gabay, Danos, Atid, Bar-Sela, 2007). במחקרם של Cerry et al. (2019) עלה כי טיפול בן 6 פגישות של MCT למחלימות מסרטן גרם למשתתפים לדווח על שיפור ביכולת ההתמודדות עם מחשבות ורגשות קשים. במחקר ארוך טווח שנעשה על תוכנית טיפול נפשית למחלימות מסרטן MCGP-CS (Holtmaat et al., 2020), נמצא שיפור בדיווח המשתתפים בנוגע לקשרים בין-אישיים בחייהם ובנוגע לצמיחה אישית, ביחס לקבוצת טיפול תמיכתית או ל-CAU ("care as usual"). בנוגע לטיפול מקוון, במחקר שערכו Lleras de Frutos et al. (2020) לא נמצאו הבדלים מובהקים בין טיפול קבוצתי שנערך פנים אל פנים למחלימות מסרטן לבין טיפול מקביל שנערך מרחוק, מבחינת השפעתם החיובית על המשתתפים.

כמו כן, מחקרים הציגו השפעה חיובית של תוכניות שיקום פנים-אל-פנים או מקוונות שבמרכזן כושר גופני על התפקוד הנפשי והכללי של מחלימות מסרטן (MacDonald et al., 2020).

תוכנית סולם: תוכנית סולם הינה תוכנית יום לשיקום נוירופסיכולוגי בדגש תעסוקתי, המיועדת לאנשים המחלימים ממחלת הסרטן אשר מדווחים על שינויים קוגניטיביים.

התוכנית מבוססת על הידע והניסיון המקצועיים על פיהם התערבות בשיקום פרטני וקבוצתי, הכוללת התייחסות להיבטים רגשיים, קוגניטיביים, חברתיים, משפחתיים ותעסוקתיים, מסייעת לעליה בתפקוד במישורי החיים השונים וכן להשתלבות מחדש בהכשרה מקצועית או בתעסוקה. תוכנית סולם הינה תוכנית פורצת דרך הנסמכת על ניסיון של עשרות שנים בשיקום רגשי, קוגניטיבי ותעסוקתי, אשר תוצריו החיוביים נסקרו לעיל. התוכנית פותחה במיוחד עבור אנשים שהחלימו מסרטן וזקוקים לסיוע בחזרה ללימודים או לעבודה, בדגש על התמודדות עם שינויים קוגניטיביים ורגשיים. בשונה מקבוצות טיפול דומות המיועדות לאנשים עם פגיעה מוחית בעקבות מחלה או חבלה אשר פגעו במח באופן ישיר, בתוכנית המיועדת למחלימים מסרטן, ישנו דגש רב על ההיבטים הרגשיים האופייניים לאוכלוסייה זו. התוכנית נמשכת שישה חודשים במתכונת של ארבעה ימים בשבוע וכוללת טיפול פרטני וקבוצתי ממוקד, יעוץ וליווי בהשמה וכן התנסות תעסוקתית בשוק העבודה למשך שלושה חודשים. עם סיום התוכנית, משתלבים המשתתפים בשוק העבודה ו/או בלימודים וזוכים לתקופה של שנתיים המשך ליווי ומעקב. המטרה היא לספק למשתתפים חוויה כוללת של העשרה, לימוד, חשיפה לקבוצת הדומים, הגברת מודעות ולמידת דרכי פיצוי, הסתגלות והתמודדות.

התוכנית מתקיימת במכון הלאומי לשיקום נפגעי ראש. ההשתתפות של משתקמים ומשתקמות שיתאימו להשתתף בתוכנית ממומנת על ידי אגף השיקום בביטוח הלאומי.

המחקר הנוכחי עקב אחר המשתתפים משלב האבחון לפני תחילת התוכנית ועד לסיומה, וכן חודשיים-שישה חודשים לאחר סיומה. קבוצת הביקורת הורכבה בתחילה מהממתינים לטיפול שנמצאו מתאימים להשתתף בתוכנית ומאוחר יותר מפונים שנענו למודעות שהופצו ברשתות החברתיות ובמרפאות מחלימים ברחבי הארץ. משתתפים אלה נבדקים בשתי נקודות זמן בהפרש של שישה חודשים ופוצו על הסכמתם להשתתף במחקר באמצעות שוברים. כדי לשמור על סטנדרטים אתיים, למשתתפי קבוצת הביקורת ניתנת עדיפות בהשתתפות בתוכנית הטיפול לאחר סיום תקופת ההמתנה, במידה והיו מעוניינים בכך. ניתוח התוצאות והערכתן בוצעו באוניברסיטת אריאל.

שיטות המחקר

כיוון שתוכנית סולם הנה תכנית שיקום ראשונה מסוגה בישראל ואף ייחודית גם ברמה הבינלאומית, יש חשיבות רבה והכרחית ללוות אותה במחקר בכדי לבחון את יעילותה ותרומתה בהשגת היעדים .

מטרות המחקר היו: (1) לבחון את תוצרי תכנית הטיפול בקרב אנשים המחלימים מסרטן, בדגש על חזרה לתעסוקה, (2) להשוות בין מחלימים מסרטן שהשתתפו בתוכנית לכאלה שלא השתתפו בה במדדים תעסוקתיים, (3) להשוות בין הקבוצות במדדים רגשיים ובמדדי שביעות רצון מהחיים, (4) להשוות מדדים קוגניטיביים, תעסוקתיים ורגשיים לפני ואחרי ההשתתפות בתוכנית הטיפול.

משתתפים

למחקר גויסו 88 נבדקים. 64 מתוכם לקבוצת הניסוי (59 נשים) ו-24 לקבוצת הביקורת (22 נשים).

הגיל הממוצע בקבוצת הניסוי היה 45.7 (ס.ת. 7.7) ובקבוצת הביקורת 45.4 (ס.ת. 7.7) מתוך קבוצת הניסוי, 46 השלימו את הבדיקה השנייה במלואה, 9 השלימו את הבדיקה השלישית במלואה ו-54 השלימו אותה באופן חלקי. נשירה מקבוצת הניסוי בבדיקה השנייה הייתה קשורה לנשירה מהטיפול (3), מוות של מטופל (2) וקשיים לוגיסטיים.

על 45 נבדקים נמסר מידע על פורמט העברת התוכנית, מתוכם 25% עברו את התוכנית לפי הפרוטוקול המתוכנן פנים אל פנים וכל השאר השתתפו בה באופן ששילב העברה פנים אל פנים ומרחוק, באופן היברידי.

מתוך קבוצת הביקורת, 15 השלימו את הבדיקה השנייה במלואה.

מאפייני מחלת הסרטן של הנבדקים בכל קבוצה מוצגים בטבלה הבאה.

| ביקורת | ניסוי | | |
|--------|-------|-----------|-----------|
| | | | סוג הסרטן |
| 4.2% | 6.3% | Carcinoma | |
| 0.0% | 1.6% | Chondrob | |
| 0.0% | 1.6% | Dysgermi | |
| 0.0% | 1.6% | Endocarc | |
| 0.0% | 1.6% | ewing sa | |
| 0.0% | 3.1% | Hodgkin | |
| 4.2% | 7.8% | IDC | |

| | | | |
|-------|-------|----------|------|
| 0.0% | 1.6% | IDC trip | |
| 4.2% | 1.6% | IDC2 | |
| 0.0% | 3.1% | IDC3 | |
| 0.0% | 3.1% | lymphoma | |
| 0.0% | 1.6% | malignan | |
| 0.0% | 1.6% | pleomorp | |
| 0.0% | 1.6% | sarcoma | |
| | | | איבר |
| 37.5% | 39.1% | breast | |
| 0.0% | 1.6% | breast t | |
| 4.2% | 0.0% | breast+l | |
| 0.0% | 3.1% | cervical | |
| 4.2% | 0.0% | cervix | |
| 8.3% | 3.1% | colon | |
| 0.0% | 1.6% | hip | |
| 0.0% | 6.3% | lymphea | |
| 0.0% | 1.6% | lymphoma | |
| 0.0% | 3.1% | ovary | |
| 0.0% | 3.1% | rectum | |
| 0.0% | 3.1% | shoulder | |
| 0.0% | 1.6% | tongue | |
| 4.2% | 0.0% | tonsils | |

גיוס נבדקי ביקורת: היה קושי גדול בגיוס נבדקי הביקורת ונשירה משמעותית שניסינו להתגבר עליה באמצעות הגדלת התשלום בשוברים למשתתפים שיסכימו להיבדק פעם נוספת כעבור חצי שנה.

בכל נקודות הזמן, הבדיקות כללו אבחון קוגניטיבי ורגשי וכן בדיקה של תוצרי שיקום באמצעות שאלונים המודדים איכות חיים, שביעות רצון מהחיים, דיכאון, חרדה ותעסוקה.

מגיפת הקורונה: המחקר נערך במהלך מגיפה עולמית שלה השפעות חריפות על חייהם של מיליארדים ברחבי העולם. השפעות המגיפה על המחקר הינן במספר היבטים. ראשית, עם תחילת הסגר הראשון, תוכניות סולם הועברה במלואן לפעילות מרחוק, בכל שלב בו הן היו. יצא מכך שהיו משתתפים שהתוכנית התחילה עבורם פנים אל פנים והועברה למרחוק במהלכה והיו תוכניות שהתחילו מרחוק. כאשר הדבר התאפשר, חלק מתוכניות הועברו חזרה לפעילות פנים אל פנים וחלקן הועברו לפעילות "היברידית", כלומר חלק מהימים מבוצעים במכון באחד מהמרכזים וחלקם מועברים מרחוק.

כדי להשלים את הבדיקות במועדן, היה צורך להעביר את הבדיקות למרחוק ולבצע אותן פנים אל פנים כאשר הדבר אפשרי, ובמידה לא לבצע מרחוק או באופן היברידי. לשם כך, בוצעה התאמה של כל השאלונים והמבחנים להעברה מרחוק. עם זאת, גם בעניין זה נוצרה שונות בין איסוף המידע של הנבדקים השונים. בהתאם, בוצע תיעוד של דרכי איסוף המידע.

הפניות לרופא המטפל: על פי פרוטוקול המחקר, כאשר התקבלו תוצאות נמוכות בתחום הקוגניטיבי או כאלה המעידות על מצוקה נפשית, הוכן לנבדק מכתב לרופא המטפל. מתאמת המחקר יצרה קשר עם הנבדקת, סיפרה לה כי מהתוצאות עלה חשד למצוקה וכי אנו ממליצים לה לפנות לרופא המטפל. מתאמת המחקר מסרה לה את המכתב שהוכן. אירוע כזה התרחש ארבע פעמים במהלך הפרוייקט.

ממצאים

הפרק הנוכחי מחולק לשלושה חלקים: **בחלק הראשון** יוצגו הבדלים בין משתתפי תוכנית השיקום לקבוצת הביקורת בשינוי בין זמן 1 (לפני התוכנית) לבין זמן 2 (לאחר התוכנית) בכל אחד ממדדי המחקר. **בחלק השני** יוצגו שינויים בקרב משתתפי תכנית השיקום בין זמן 1 (לפני התוכנית), זמן 2 (לאחר התוכנית) וזמן 3 (Follow-up) בכל אחד ממדדי המחקר. **בחלק השלישי** יוצגו הבדלים בין משתתפי התוכנית בפורמט פנים-אל-פנים לבין משתתפי התוכנית בפורמט מרחוק, בשינויים בכל אחד ממדדי המחקר.

בעקבות קושי מובנה באיסוף נתונים מסוג הנתונים המופיעים במחקר, קיימים ערכים חסרים במחקר. בעקבות זאת, ובמטרה להגדיל במידת האפשר את מספר הנבדקים בכל ניתוח, נותחו הנתונים בשיטת List-wise ובנוסף כל מדד נותח בנפרד. בנוסף, בעקבות גודל המדגם, ניתנה התייחסות זהירה לממצאים הקרובים למובהקות.

1. השוואה בין משתתפי תכנית השיקום לקבוצת הביקורת בשינוי על פני הזמן

בחלק זה יוצגו ניתוחי שונות דו-כיווניים (זמן X קבוצה) עבור כל אחד ממשתתפי המחקר הכמותיים. בכל מבחן הוכנסו קבוצות המחקר (משתתפי התוכנית לעומת קבוצת הביקורת) כמשתנה בלתי-

תלוי בין-נבדקי, וזמן (לפני התוכנית לעומת לאחריה) כמשתנה בלתי-תלוי תוך נבדקי. בנוסף, נערכו מבחני McNemar לבחינת השינוי בשיעור המועסקים בכל קבוצה בנפרד.

לוח 1 מציג הבדלים בין משתתפי תוכנית השיקום לבין קבוצת הביקורת בשינוי בין זמן 1 לזמן 2 במדדי המבחן הממוחשב לתפקוד קוגניטיבי NeuroTrax. כפי שניתן לראות מהלוח, נמצא אפקט עיקרי מובהק לזמן בממד תפקודים ניהוליים (Executive Function) ובמדד מהירות עיבוד מידע (Information Processing Speed), ואפקט עיקרי לזמן עם מובהקות שולית במדדים זיכרון (Memory), תפקוד מילולי (Verbal Function) ומיומנות מוטורית (Motor Skills). בחינת השינויים בלוח (הפרש הממוצעים) מראה על עלייה בכל המדדים הללו מלבד ירידה בממד תפקוד מילולי (Verbal Function). בנוסף לכך, נמצא אפקט אינטראקציה לזמן ולקבוצה עם מובהקות שולית בממד הציון הכללי ובמדד תפקוד חזותי מרחבי (Visual Spatial). ניתוחי אפקטים פשוטים עם תיקון בונפרוני הראו על עליה מובהקת בציון הכללי ($p = .001$) ועל ירידה עם מובהקות שולית בממד Visual Spatial ($p = .066$) בקרב משתתפי התוכנית בלבד. בקבוצת הביקורת לא נמצא שינוי מובהק בציון הכללי ($p = .908$) או בממד Visual Spatial ($p = .240$).

לוח 2 מציג הבדלים בין משתתפי תוכנית השיקום לבין קבוצת הביקורת בשינוי בין זמן 1 לזמן 2 במדדי דיכאון, חרדה וליקויים קוגניטיביים. כפי שניתן לראות מהלוח, נמצא אפקט אינטראקציה מובהק לזמן ולקבוצה בדיכאון (הן לפי BDI והן לפי HADS), בחרדה ובחרדה מפני החזרה של מחלת הסרטן. ניתוחי אפקטים פשוטים עם תיקון בונפרוני הראו על ירידה מובהקת בדיכאון לפי BDI ($p = .001$), וכן בדיכאון לפי HADS ($p = .009$), בקרב משתתפי התוכנית בלבד. בקבוצת הביקורת לא נמצא שינוי מובהק בדיכאון לפי BDI ($p = .130$) או בדיכאון לפי HADS ($p = .140$). בממד החרדה לא נמצא שינוי בקרב משתתפי התוכנית ($p = .116$), אך נמצאה עלייה עם מובהקות שולית בקבוצת הביקורת ($p = .068$). בחרדה מפני החזרה של מחלת הסרטן נמצאה ירידה מובהקת בקרב משתתפי התוכנית ($p = .043$), ועלייה עם מובהקות שולית בקבוצת המחקר ($p = .067$).

לוח 3 מציג הבדלים בין משתתפי תוכנית השיקום לבין קבוצת הביקורת בשינוי בין זמן 1 לזמן 2 בשיעור המועסקים. ניתן לראות כי שיעור המועסקים עלה באופן מובהק בקרב משתתפי תוכנית השיקום, מ-0% מועסקים לפני התוכנית ל-67.4% מועסקים לאחר התוכנית. לא נמצא שינוי מובהק בקבוצת הביקורת (0.0% מועסקים לפני התוכנית לעומת 33.3% מועסקים לאחר התוכנית). יש לציין כי גודל קבוצת הביקורת קטן במיוחד, בהשוואה לקבוצת הניסוי, דבר המשפיע על המובהקות בקבוצה זו.

| תוצאות ניתוחי השונות | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|----------|----------|-----------------|-------------|----------|--------------|-----------|----------|-----------|----------|------------------------|------------------------------|
| אפקט אינטראקציה | | | אפקט עיקרי לזמן | | | הפרש ממוצעים | זמן 2 | | זמן 1 | | קבוצות המחקר | משתנה |
| η^2 | <i>p</i> | <i>F</i> | η^2 | <i>p</i> | <i>F</i> | | <i>SD</i> | <i>M</i> | <i>SD</i> | <i>M</i> | | |
| .06 | .081 | 3.17 | .04 | .121 | 2.49 | -2.6 | 19.56 | 94.43 | 14.63 | 94.68 | Control | Global Score |
| | | | | | | 4.24 | 8.90 | 99.69 | 8.22 | 95.44 | Rehabilitation Program | |
| .01 | .497 | .47 | .07 | .059 | 3.72 | 5.02 | 20.18 | 96.58 | 19.23 | 91.56 | Control | Memory |
| | | | | | | 2.39 | 13.59 | 98.85 | 12.93 | 96.47 | Rehabilitation Program | |
| .00 | .917 | .01 | .19 | .001 | 12.33 | 5.73 | 17.65 | 97.63 | 15.87 | 91.90 | Control | Executive Function |
| | | | | | | 6.08 | 11.26 | 101.79 | 9.28 | 95.71 | Rehabilitation Program | |
| .02 | .275 | 1.22 | .05 | .111 | 2.63 | 1.16 | 22.65 | 88.05 | 14.72 | 86.89 | Control | Attention |
| | | | | | | 6.07 | 11.70 | 97.68 | 11.49 | 91.61 | Rehabilitation Program | |
| .00 | .785 | .08 | .17 | .002 | 10.38 | 9.59 | 21.19 | 96.05 | 12.34 | 86.45 | Control | Information Processing Speed |
| | | | | | | 8.09 | 14.78 | 95.90 | 14.07 | 87.82 | Rehabilitation Program | |
| .07 | .059 | 3.72 | .00 | .864 | .03 | -4.12 | 20.13 | 101.88 | 18.81 | 106.01 | Control | Visual Spatial |
| | | | | | | 3.45 | 16.55 | 105.63 | 15.93 | 102.18 | Rehabilitation Program | |
| .02 | .334 | .95 | .05 | .090 | 2.99 | -6.41 | 21.46 | 92.51 | 17.60 | 98.92 | Control | Verbal Function |
| | | | | | | -1.78 | 12.13 | 100.40 | 11.35 | 102.18 | Rehabilitation Program | |
| .01 | .533 | .40 | .06 | .093 | 2.94 | 2.61 | 16.22 | 97.63 | 15.26 | 95.02 | Control | Motor Skills |
| | | | | | | 5.63 | 11.62 | 98.78 | 11.75 | 93.14 | Rehabilitation Program | |

השוואה בין משתתפי תכנית השיקום לקבוצת הביקורת בשינוי במדדי דיכאון, חרדה, ליקויים קוגניטיביים

| תוצאות ניתוחי השונות | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|------|------|-----------------|------|------|--------------|-------|-------|-------|-------|------------------------|--|
| אפקט אינטראקציה | | | אפקט עיקרי לזמן | | | הפרש ממוצעים | זמן 2 | | זמן 1 | | קבוצות המחקר | משתנה |
| η^2 | p | F | η^2 | p | F | | SD | M | SD | M | | |
| .27 | .015 | 7.19 | .01 | .745 | .11 | 12.00 | 19.09 | 32.50 | 2.12 | 20.50 | Control | דיכאון (BDI) |
| | | | | | | -9.37 | 9.06 | 13.00 | 9.23 | 22.37 | Rehabilitation Program | |
| .15 | .014 | 6.69 | .00 | .920 | .01 | 1.50 | 4.49 | 7.13 | 2.33 | 5.63 | Control | דיכאון (HADS) |
| | | | | | | -1.39 | 3.74 | 5.68 | 3.72 | 7.06 | Rehabilitation Program | |
| .14 | .021 | 5.80 | .02 | .349 | .90 | 2.38 | 4.41 | 10.00 | 4.17 | 7.63 | Control | חרדה (HADS) |
| | | | | | | -1.03 | 4.66 | 7.35 | 3.89 | 8.39 | Rehabilitation Program | |
| .23 | .012 | 7.28 | .02 | .500 | .47 | .67 | .95 | 3.39 | .77 | 2.72 | Control | חרדה מפני חזרה של המחלה (FCR) |
| | | | | | | -.40 | .77 | 2.46 | .87 | 2.86 | Rehabilitation Program | |
| .00 | .908 | .01 | .14 | .121 | 2.66 | -11.00 | 36.77 | 71.00 | 8.49 | 82.00 | Control | דיווח עצמי על ליקויים קוגניטיביים (FACT) |
| | | | | | | -9.53 | 19.87 | 65.53 | 20.53 | 75.06 | Rehabilitation Program | |

לוח 3

השוואה בין משתתפי תכנית השיקום לקבוצת הביקורת בשינוי שיעור המועסקים

| McNemar's test Results | | | זמן 2 | | זמן 1 | | קבוצת המחקר | משתנה |
|------------------------|----------|----------|-------|----------|-------|----------|------------------------|----------------|
| <i>p</i> | χ^2 | <i>n</i> | % | <i>n</i> | % | <i>n</i> | | |
| .250 | - | 9 | 33.3% | 3 | 0.0% | 0 | Control | שיעור המועסקים |
| <.001 | 29.03 | 46 | 67.4% | 31 | 0.0% | 0 | Rehabilitation Program | |

2. שינויים בקרב משתתפי תכנית השיקום בלבד בין זמן 1 (לפני התכנית), זמן 2 (לאחר

התכנית) זמן 3 (Follow-up)

בחלק זה יוצגו מבחני T עם גודל אפקט Cohens' d (עבור משתנים כמותיים) ומבחני McNemar (עבור שיעור התעסוקה) לבחינת הבדלים בין זמן 1 לזמן 2 ובין זמן 2 לזמן 3 במדדי המחקר. כאמור לעיל, שיטה זו נבחרה בעקבות ריבוי ערכים חסרים (במיוחד בזמן 3).

לוח 4 מציג הבדלים בין שלושת נקודות הזמן בקרב משתתפי תכנית השיקום במדדי NeuroTrax, במדדי דיכאון, חרדה וליקויים קוגניטיביים וכן בשיעור התעסוקה.

כפי שניתן לראות מהלוח, במדדי NeuroTrax נמצאה עלייה מובהקת בזמן 2, בהשוואה לזמן 1, בציון הכללי, Executive Function, וכן במדדי Attention, Information Processing Speed, Visual Spatial (מובהקות שולית בלבד), ובמדד Motor Skills. במרבית המדדים הללו לא נמצאו הבדלים בין זמן 2 לזמן 3, ממצא התומך בכך שהשינוי בעקבות התוכנית נשמר גם לאחר זמן. עם זאת, בציון הכללי נמצאה ירידה עם מובהקות שולית בזמן 3, בהשוואה לזמן 2, ובמדד Attention נמצאה ירידה מובהקת. ממצאים אלו מצביעים על כך שבשני המדדים הללו השינוי בעקבות התוכנית לא נשמר לאחר זמן.

בנוסף, נמצאה ירידה מובהקת בזמן 2, בהשוואה לזמן 1, בדיכאון (BDI או HADS), בחרדה (מובהקות שולית בלבד), בחרדה מפני חזרה של מחלת הסרטן (FCR) וכן בדיווח עצמי על ליקויים קוגניטיביים לחולי סרטן (FACT). בכל המדדים לא נמצא שינוי מובהק בזמן 3, בהשוואה לזמן 2, ממצא התומך בכך שהשינוי בעקבות התוכנית נשמר גם לאחר זמן (בליקויים קוגניטיביים לא היו מדידות בזמן 3 כלל).

לבסוף, שיעור המועסקים עליה באופן מובהק מ-0.0% לפני התוכנית ל-67.4% לאחר התוכנית. בנוסף, שיעור המועסקים נשמר גם בזמן 3, עם 73.9% מועסקים.

השוואה בין שלוש נקודות המדידה בקרב משתתפי תוכנית השיקום במדדי דיכאון, חרדה, ליקויים קוגניטיביים ושיעור המועסקים

| T3-T2 | | T2-T1 | | זמן 3 | | | זמן 2 | | | זמן 1 | | | |
|-----------------------|----------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|----------|---------------------------------------|
| <i>p</i> | <i>d</i> | <i>p</i> | <i>d</i> | <i>N</i> | <i>SD</i> | <i>M</i> | <i>N</i> | <i>SD</i> | <i>M</i> | <i>N</i> | <i>SD</i> | <i>M</i> | |
| מדדי NeuroTrax | | | | | | | | | | | | | |
| .077 | .68 | <.001 | .60 | 9 | 10.89 | 95.44 | 43 | 8.90 | 99.69 | 43 | 8.22 | 95.44 | Global Score |
| .866 | .06 | .214 | .19 | 8 | 8.54 | 103.66 | 43 | 13.59 | 98.85 | 43 | 12.93 | 96.47 | Memory |
| .125 | .57 | .001 | .55 | 9 | 13.10 | 93.86 | 42 | 11.26 | 101.79 | 42 | 9.28 | 95.71 | Executive Function |
| .022 | .95 | .006 | .45 | 9 | 15.26 | 87.22 | 43 | 11.70 | 97.68 | 43 | 11.49 | 91.61 | Attention |
| .129 | .56 | .001 | .56 | 9 | 17.39 | 88.79 | 41 | 14.78 | 95.90 | 41 | 14.07 | 87.82 | Information Processing Speed |
| .469 | .25 | .091 | .26 | 9 | 20.68 | 100.46 | 43 | 16.55 | 105.63 | 43 | 15.93 | 102.18 | Visual Spatial |
| .524 | .22 | .286 | .17 | 9 | 4.46 | 105.11 | 42 | 12.13 | 100.40 | 42 | 11.35 | 102.18 | Verbal Function |
| .258 | .41 | .009 | .43 | 9 | 17.50 | 93.27 | 41 | 11.62 | 98.78 | 41 | 11.75 | 93.14 | Motor Skills |
| .201 | .44 | .008 | .51 | 10 | 4.53 | 8.60 | 31 | 3.74 | 5.68 | 31 | 3.72 | 7.06 | דיכאון (BDI) |
| .830 | .19 | .001 | .91 | 2 | 12.02 | 20.50 | 19 | 9.06 | 13.00 | 19 | 9.23 | 22.37 | דיכאון (HADS) |
| .807 | .08 | .075 | .33 | 10 | 4.83 | 7.70 | 31 | 4.66 | 7.35 | 31 | 3.89 | 8.39 | חרדה (HADS) |
| .302 | .47 | .024 | .53 | 6 | 1.00 | 2.94 | 21 | .77 | 2.46 | 21 | .87 | 2.86 | חרדה מפני חזרה של מחלת הסרטן (FCR) |
| - | - | .025 | .60 | 0 | - | - | 17 | 19.87 | 65.53 | 17 | 20.53 | 75.06 | ליקויים קוגניטיביים לחולי סרטן (FACT) |
| T3-T2 | | T2-T1 | | זמן 3 | | | זמן 2 | | | זמן 1 | | | |
| <i>p</i> | χ^2 | <i>p</i> | χ^2 | <i>N</i> | % | <i>n</i> | <i>N</i> | % | <i>n</i> | <i>N</i> | % | <i>n</i> | |
| .549 | .82 | <.001 | 29.03 | 46 | 73.9% | 34 | 46 | 67.4% | 31 | 46 | 0.0% | 0 | שיעור המועסקים |

3. השוואה בקרב משתתפי התכנית בין משתתפי פנים-אל-פנים למשתתפי מרחוק

בשינוי על פני הזמן

המידע בנוגע לסגנון ההשתתפות (פנים אל פנים, רק מרחוק והיברידי נאסף בנוגע ל-45 מבין המשתתפים בקבוצת הניסוי. 11 נבדקים השתתפו בתוכנית שהייתה אך ורק פנים אל פנים, ועוד 34 השתתפו בתוכנית בצורה היברידי. בשל הנתונים החסרים, צורך ניתוח ההבדלים בין סגנונות ההעברה, נותרו 6-10 נבדקים בקבוצה שהשתתפה בכל התוכנית פנים אל פנים (בהתאם למשתנה שנבדק). בהשוואה שנערכה בין הקבוצות, לא נמצא כל הבדל בין הקבוצות באף אחד מהמשתתפים.

דינו

מחקר זה הינו חשוב ביותר בהיותו מחקר ראשון שבחן תוצרי שיקום לתוכנית פורצת דרך וראשונה מסוגה. המחקר הראה כי תוכנית סולם הינה אפקטיבית במטרה המרכזית שלה שהיא חזרה לתעסוקה בקרב מחלימים מסרטן שאינו במוח עם ירידה קוגניטיבית. לתוכנית הייתה השפעה חיובית גם על מצבם הקוגניטיבי והרגשי של המשתתפים. תוצאות טובות אלה נשמרו גם במדידה שנערכה לאחר זמן. כל אלה מחזקים את חשיבותה של התוכנית ואת הצורך להמשיך אותה ואף להרחיב אותה למחלימים נוספים מסרטן שאינו במוח.

תוצאות המחקר מצביעות על אישושה של ההשערה המרכזית כי בעקבות הטיפול, בקבוצת הניסוי נמצא שינוי גדול באופן משמעותי בכל המדדים לתוצרי השיקום. השינוי בחלק מהמדדים הקוגניטיביים נמצא גם בקבוצת הביקורת שהייתה קטנה יחסית, כך שלא ניתן לקשר את השיפור בתפקודים הקוגניטיביים רק לטיפול שניתן בתוכנית. עם זאת, נמצא אפקט אינטראקציה המעיד על כך שהנבדקים שהשתתפו בתוכנית הטיפול דיווחו באופן משמעותי על פחות קשיים קוגניטיביים לעומת קבוצת הביקורת. במדדים הרגשיים, בקבוצת הניסוי נמצא שינוי גדול באופן משמעותי בהשוואה לקבוצת הביקורת בעיקר בדיכאון ובחרדה מפני חזרת הסרטן. בפרט, אנו החזרה לתעסוקה הייתה גדולה באופן משמעותי בקרב קבוצת הניסוי לעומת קבוצת הביקורת.

כאמור, נצפתה ירידה מובהקת בדיכאון בקרב משתתפי התוכנית בלבד. בקבוצת הביקורת לא נמצא שינוי מובהק בדיכאון. במדד החרדה לא נמצא שינוי בקרב משתתפי התוכנית אך נמצאה עלייה עם מובהקות שולית בקבוצת הביקורת. בחרדה מפני החזרה של מחלת הסרטן נמצאה ירידה מובהקת בקרב משתתפי התוכנית ועלייה עם מובהקות שולית בקבוצת המחקר. נראה כי התוכנית הפחיתה את הדיכאון ואת החרדה מחזרת המחלה בקרב הנבדקות, ובחרדה הכללית ייתכן שמיתנה החמרה, אך לא שיפרה את המצב. ממצאים אלה מציעים לשים דגש בחלק הרגשי של התוכנית על הפחתת חרדה כללית, לאו דווקא זו הקשורה לחזרת המחלה.

תוכנית הטיפול בנויה על ארבעה תחומים: קוגניטיבי, רגשי, תעסוקתי ואורח חיים. במחקר זה בחנו את השינוי בשלושת התחומים הראשונים ומצאנו שיפור בשלושתם. את התחום השלישי לא בדקנו וניתן להציע מחקר המשך שיבחן שינויים באורח החיים בקרב המשתתפים בתוכנית. ניתן להוסיף גם מדדים פיזיולוגיים שיבחנו את מצבם הרפואי של המשתתפים.

השיפור שנמצא בעקבות הטיפול היה יציב גם במדידה שנערכה לאחר מספר חודשים, בכל המדדים הקוגניטיביים והרגשיים. גם ממבחינה תעסוקתית מספר המועסקים נשמר ואף חל שיפור נוסף לאורך הזמן, אם כי לא מובהק.

מסקנה נוספת שניתן להסיק מתוצאות המחקר היא כי ניתן להעביר את התוכנית באופן היברידי, כלומר כשחלק ממנה מבוצע פנים אל פנים וחלק מרחוק וכי לצורת ההעברה אין השפעה על תוצרי השיקום.

מחקרים שבודקים יעילות של תוכניות טיפול נתקלים פעמים רבות באתגרים מתודולוגיים ואתיים. במקרה זה, התוכנית המקורית הייתה לגייס לקבוצת ביקורת נבדקים שנמצאים בהמתנה לטיפול בתוכנית סולם. עם זאת, תוך פרק זמן קצר הגברנו את תדירות פתיחת התוכניות והפריסה הגיאוגרפית שלהם, כך שתקופת ההמתנה הצטמצמה ביותר. עובדה זו הובילה אותנו לגיוס נבדקי ביקורת מחוץ לתוכניות הטיפול, ולמעשה היה קשה מאוד למצוא נבדקים שמתאימים לתוכנית הטיפול מבחינת מצב רפואי, גיל ותעסוקה ושסובלים מירידה קוגניטיבית ולאף על פי כן לא משתלבים בה. בעיה זו מאפיינת כאמור מחקרים נוספים שבוחנים תוכניות טיפול שאורכות מספר חודשים ופחות נפוצה במחקר של פרוטוקולי טיפול קצרים שניתן בקלות לשלב בהם אנשים מאוחר יותר. כעת, לאחר שהוכח כי תוכנית הטיפול הינה אפקטיבית, ניתן לערוך מחקרים שיבדקו את ההשפעה של מאפיינים שונים של התוכנית ושל המשתתפים על הצלחתה ועל יציבות ההצלחה לאורך זמן.

לדוגמא, ניתן להציע מחקר המשך שיבחן מודל לקשרים בין השינויים הקוגניטיביים והרגשיים לבין ההישגים התעסוקתיים. זאת, כיוון שלא ניתן לקבוע את התרומה של המשתתפים השונים לשונות בתוצרי השיקום. האם זה השיפור הקוגניטיבי, השיפור בתפקוד הרגשי, שילוב בניהם או משתנים אחרים שהובילו בסופו של דבר לשיפור בתפקוד התעסוקתי.

מגבלות המחקר

המגבלה המרכזית של המחקר קשורה לגיוס נבדקי הביקורת – מחלימים מסרטן שלא השתתפו בתוכנית טיפול והתבקשו להיבדק פעמיים בהפרש של חצי שנה. הבדיקות, שכללו מבחנים קוגניטיביים ומילוי שאלונים רגשיים היו קשים עבורם וניסיונות שונים לגייס קבוצה גדולה יותר עלו בתוהו, גם תמורת סכום גבוה בשוברים.

מגבלה נוספת, היא החלוקה המגדרית של המשתתפים, כשרוב המשתתפים בתוכניות הטיפול ובהתאם בקבוצת הביקורת הן נשים. עובדה זו משקפת את התופעה שכמעט כל מי שמופנה על ידי הביטוח הלאומי לתוכנית סולם הן נשים. חשוב לבדוק במחקר נוסף, את הסיבות לכך – האם קשורות למהלך המחלה בקרב גברים ונשים והשלכותיה לאחר ההחלמה או למאפיינים חברתיים הקשורים לשיקומם של גברים ונשים לאחר המחלה.

המחקר התקיים במהלכה של מגיפה עולמית שהייתה כרוכה בסגרים ובבידודים. לאור זאת, חלק מתוכניות הטיפול התקיימו מרחוק או באופן היברידי (חלק מרחוק וחלק פנים אל פנים).

המשמעות היא שישנה שונות בין התוכניות. עובדה זו הובילה להוספה של משתנה של דרך העברת התוכנית (פנים אל פנים, מרחוק, היברידי), אך ברור כי שונות זו עלולה גם להשפיע על תוצאות המחקר. בנוסף, למגיפה השפעה דרמטית על שוק העבודה – הקושי למצוא עבודה הוא נחלת כלל האוכלוסיה וגם עומד בפני המשתקמים בתוכניות השונות ובפרט בפני המשתתפים בתוכניות סולם. האתגר הזה מקשה על השגת מטרות התוכנית הקשורות להשתלבות בתעסוקה וגם לו עלולה להיות השפעה על תוצאות המחקר.

זאת ועוד, למגיפה השפעות על המצב הרגשי והתפקודי של רבים וקבוצת המחלימים מסרטן נמצאת בסיכון לתגובות רגשיות ולירידה בתפקוד בשל הסגרים הממושכים והחרדה הרפואית. אף כי השתתפות בתוכנית שיקום שלא נפסקה בתקופה זו, יכולה להוות מקור לתמיכה ומשאב להתמודדות יעילה, סביר להניח כי שינויים אלה השפיעו על תוצאות המחקר.

Ahles, T. A., Saykin, A. J., McDonald, B. C., Li, Y., Furstenberg, C. T., Hanscom, B. S., ... Kaufman, P. A. (2010). Longitudinal assessment of cognitive changes associated with adjuvant treatment for breast cancer: impact of age and cognitive reserve. *Journal of Clinical Oncology*, *28*, 4434-40.

Ahles, T.A., Root, J.C., & Ryan, E.L. (2012). Cancer- and cancer treatment-associated cognitive change: an update on the state of the science. *Journal of Clinical Oncology*, *30*(30), 3675-86.

Ahles, T.A., Saykin, A.J., McDonald, B.C. et al. Cognitive function in breast cancer patients prior to adjuvant treatment. *Breast Cancer Res Treat* *110*, 143–152 (2008).

<https://doi.org/10.1007/s10549-007-9686-5>

Amidi, A., Agerbæk, M., Wu, L. M., Pedersen, A. D., Mehlsen, M., Clausen, C. R., ... & Zachariae, R. (2017). Changes in cognitive functions and cerebral grey matter and their associations with inflammatory markers, endocrine markers, and APOE genotypes in testicular cancer patients undergoing treatment. *Brain imaging and behavior*, *11*(3), 769-783.

Bar-Sela, G., Atid, L., Danos, S., Gabay, N., & Epelbaum, R. (2007). Art therapy improved depression and influenced fatigue levels in cancer patients on chemotherapy. *Psychooncology*, *16*, 980-4.

Ben-Yishay, Y., & Diller, L. (2011). *Handbook of holistic neuropsychological rehabilitation*. New York: Oxford University Press.

Biglia, N., Bounous, V. E., Malabaila A., Palmisano, D., Torta, D. M., D'Alonzo, M., ... Torta, R. (2012). Objective and self-reported cognitive dysfunction in breast cancer women treated with chemotherapy: A prospective study. *European Journal of Cancer Care*, *21*, 485-92.

Cancer Australia (2011). *The impact of fear of cancer recurrence on wellness: A systematic literature review*. Surry Hills, NSW.

Cherrier, M. M., Anderson, K., David, D., Higano, C. S., Gray, H., Church, A., & Willis, S. L. (2013). A randomized trail of cognitive rehabilitation in cancer survivors. *Life Sciences*, *93*, 617-22.

Cherry, M. G., Salmon, P., Byrne, A., Ullmer, H., Abbey, G., & Fisher, P. L. (2019). Qualitative Evaluation of Cancer Survivors' Experiences of Metacognitive Therapy: A New Perspective on Psychotherapy in Cancer Care. *Frontiers in psychology, 10*, 949.

Denlinger, C. S., Ligibel, J. A., Are, M., Baker, K. S., Demark-Wahnefried, W., Friedman, D. L., ... Freedman-Cass, D.A. (2014). Survivorship: Cognitive function, version 1.2014: Clinical practice guidelines in oncology. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 12*, 976-86.

Deprez, S., Kesler, S. R., Saykin, A. J., Silverman, D. H., De Ruiter, M. B., & McDonald, B. C. (2018). International cognition and cancer task force recommendations for neuroimaging methods in the study of cognitive impairment in non-CNS cancer patients. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute, 110*(3), 223-231.

Feng, L. R., Espina, A., & Saligan, L. N. (2018). Association of fatigue intensification with cognitive impairment during radiation therapy for prostate cancer. *Oncology, 94*(6), 363-372.

Ferguson, R. J., McDonald, B. C., Rocque, M. A., Furstenberg, C. T., Horrigan, S., Ahles, T. A., & Saykin, A. J. (2012). Development of CBT for chemotherapy-related cognitive change: Results of a waitlist control trial. *Psychooncology, 21*, 176-86.

Goyal, M., Singh, S., Sibinga, E. M., Gould, N. F., Rowland-Seymour, A., Sharma, R., ... Haythornthwaite, J. A. (2014). Meditation programs for psychological stress and well-being: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine, 174*, 357-68.

Hermelink, K., Untch, M., Lux, M. P., Kreienberg, R., Beck, T., Bauerfeind, I., & Münzel, K. (2007). Cognitive function during neoadjuvant chemotherapy for breast cancer: results of a prospective, multicenter, longitudinal study. *Cancer, 109*(9), 1905-1913.

Hermelink, K., Kuchenhoff, H., Untch, M., Bauerfeind, I., Lux, M. P., Bühner, M., ... Münzel, K. (2010). Two different sides of 'chemobrain': Determinants and nondeterminants of self-perceived cognitive dysfunction in a prospective, randomized, multicenter study. *Psychooncology, 19*, 1321-8.

Holtmaat, K., van der Spek, N., Lissenberg-Witte, B., Breitbart, W., Cuijpers, P., & Verdonck-de Leeuw, I. (2020). Long-term efficacy of meaning-centered group psychotherapy for cancer survivors: 2-Year follow-up results of a randomized controlled trial. *Psycho-Oncology*, *29*(4), 711-718.

Hurria, A., Rosen, C., Hudis, C., Zuckerman, E., Panageas, K. S., Lachs, M. S., ... Holland, J. (2006). Cognitive function of older patients receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer: a pilot prospective longitudinal study. *Journal of the American Geriatric Society*, *54*, 925-31.

Janelins, M. C., Kesler, S. R., Ahles, T. A., & Morrow, G. R. (2014). Prevalence, mechanisms, and management of cancer-related cognitive impairment. *International Review of Psychiatry*, *26*, 102-13.

Janelins, M. C., Heckler, C. E., Peppone, L. J., Ahles, T. A., Mohile, S. G., Mustian, K. M., ... & Morrow, G. R. (2018). Longitudinal trajectory and characterization of cancer-related cognitive impairment in a nationwide cohort study. *Journal of Clinical Oncology*, *36*(32), 3231.

Karschnia, P., Parsons, M. W., & Dietrich, J. (2019). Pharmacologic management of cognitive impairment induced by cancer therapy. *The Lancet Oncology*, *20*(2), e92-e102.

Kesler, S. R., & Blayney, D. W. (2016). Neurotoxic effects of anthracycline-vs nonanthracycline-based chemotherapy on cognition in breast cancer survivors. *JAMA oncology*, *2*(2), 185-192.

Klaver, K. M., Duijts, S. F., Geusgens, C. A., Aarts, M. J., Ponds, R. W., van der Beek, A. J., & Schagen, S. B. (2020). Internet-based cognitive rehabilitation for WORKing Cancer survivors (i-WORC): study protocol of a randomized controlled trial. *Trials*, *21*(1), 1-12.

Koppelmans, V., Breteler, M. M., Boogerd, W., Seynaeve, C., Gundy, C., & Schagen, S. B. (2012). Neuropsychological performance in survivors of breast cancer more than 20 years after adjuvant chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology*, *30*, 1080-6.

- Lange, M., Heutte, N., Rigal, O., Noal, S., Kurtz, J. E., Lévy, C., ... & Joly, F. (2016). Decline in cognitive function in older adults with early-stage breast cancer after adjuvant treatment. *The oncologist, 21*(11), 1337.
- Li, M., & Caeyenberghs, K. (2018). Longitudinal assessment of chemotherapy-induced changes in brain and cognitive functioning: A systematic review. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 92*, 304-317.
- Lleras de Frutos, M., Medina, J. C., Vives, J., Casellas-Grau, A., Marzo, J. L., Borràs, J. M., & Ochoa-Arnedo, C. (2020). Video conference vs face-to-face group psychotherapy for distressed cancer survivors: A randomized controlled trial. *Psycho-Oncology, 29*(12), 1995-2003.
- MacDonald, A. M., Chafranskaia, A., Lopez, C. J., Maganti, M., Bernstein, L. J., Chang, E., ... & Jones, J. M. (2020). CaRE@ Home: Pilot Study of an Online Multidimensional Cancer Rehabilitation and Exercise Program for Cancer Survivors. *Journal of Clinical Medicine, 9*(10), 3092.
- Meyers, C. A. (2008). How chemotherapy damages the central nervous system. *Journal of Biology, 7*, 11.
- Mihuta, M. E., Green, H. J., & Shum, D. H. (2018). Web-based cognitive rehabilitation for survivors of adult cancer: A randomised controlled trial. *Psycho-oncology, 27*(4), 1172-1179.
- Myers, J. S., Cook-Wiens, G., Baynes, R., Jo, M. Y., Bailey, C., Krigel, S., ... & Asher, A. (2020). Emerging from the haze: a multicenter, controlled pilot study of a multidimensional, psychoeducation-based cognitive rehabilitation intervention for breast cancer survivors delivered with telehealth conferencing. *Archives of physical medicine and rehabilitation, 101*(6), 948-959.
- Moore, H. C. (2014). An overview of chemotherapy-related cognitive dysfunction, or “chemobrain.” *Oncology (Williston Park), 28*, 797-804.
- Patel, S. K., Wong, A. L., Wong, F. L., Breen, E. C., Hurria, A., Smith, M., ... & Bhatia, S. (2015). Inflammatory biomarkers, comorbidity, and neurocognition in women with newly diagnosed breast cancer. *Journal of the National Cancer Institute,*

- 107(8), djv131. Pendergrass, J. C., Tarqum, S. D., & Harrison, J. E. (2018). Cognitive impairment associated with cancer: A brief review. *Innovations in Clinical Neuroscience, 15*, 36-44.
- Schagen S.B. & Vardy, J. (2007) Cognitive dysfunction in people with cancer. *Lancet Oncology, 8*(10), 852–853
- Schuurs, A., & Green, H. J. (2013). A feasibility study of group cognitive rehabilitation for cancer survivors: enhancing cognitive function and quality of life. *Psychooncology, 22*, 1043-9.
- Seibert, T. M., Karunamuni, R., Bartsch, H., Kaifi, S., Krishnan, A. P., Dalia, Y., ... Hattangadi-Gluth, J. A. (2017). Radiation dose-dependent hippocampal atrophy detected with longitudinal volumetric magnetic resonance imaging. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics, 97*, 263-9.
- Sheppard, D. M., Frost, D., Jefford, M., O'Connor, M., & Halkett, G. (2020). Building a novel occupational rehabilitation program to support cancer survivors to return to health, wellness, and work in Australia. *Journal of Cancer Survivorship, 14*(1), 31-35.
- Silverman, D. H., Dy, C. J., Castellon, S. A., Lai, J., Pio, B. S., Abraham, L., ... Ganz, P. A. (2007). Altered frontocortical, cerebellar and basal ganglia activity in adjuvant-treated breast cancer survivors 5-10 years after chemotherapy. *Breast Cancer Research and Treatment, 103*, 303-11.
- Stouten-Kemperman, M. M., de Ruiter, M. B., Koppelmans, V., Boogerd, W., Reneman, L., & Schagen, S. B. (2015). Neurotoxicity in breast cancer survivors ≥ 10 years post-treatment is dependent on treatment type. *Brain Imaging and Behavior, 9*(2), 275-284.
- Stouten-Kemperman, M. M., de Ruiter, M. B., Boogerd, W., Veltman, D. J., Reneman, L., & Schagen, S. B. (2015). Very late treatment-related alterations in brain function of breast cancer survivors. *Journal of the International Neuropsychological Society: JINS, 21*(1), 50.

Trachtenberg, E., Mashiach, T., Ben Hayun, R., Tadmor, T., Fisher, T., Aharon-Peretz, J., & Dann, E. J. (2018). Cognitive impairment in hodgkin lymphoma survivors. *British journal of haematology*, 182(5), 670-678.

Vardy, J. (2009). Cognitive function in breast cancer survivors. *Cancer Treatment Research*, 151, 387-419.

Walker, A. K., Chang, A., Ziegler, A. I., Dhillon, H. M., Vardy, J. L., & Sloan, E. K. (2018). Low dose aspirin blocks breast cancer-induced cognitive impairment in mice. *PloS one*, 13(12), e0208593.

Wefel J. S., Saleeba, A. K., Buzdar, A. U., & Meyers, C. A. (2010). Acute and late onset cognitive dysfunction associated with chemotherapy in women with breast cancer. *Cancer*, 116, 3348-56.

Wefel, J. S., Vardy, J., Ahles, T. A., & Schagen, S. B. (2011). International cognition and cancer task force recommendations to harmonise studies of cognitive function in patients with cancer. *The Lancet. Oncology*, 12, 703-8.

Zainal, N. Z., Booth, S., & Huppert, F. A. (2013). The efficacy of MBSR on mental health of breast cancer patients: A meta-analysis. *Psychooncology*, 22, 1457-65.

יצחקי, א. וקיביליס-מאירי, נ. (2015). תוכנית הטיפול המלא – מודל הוליסטי קבוצתי לשיקום נוירופסיכולוגי אינטגרטיבי לנפגעי ראש בשלב הפוסט אקוטי. פסיכואקטואליה, מהדורה דיגיטלית מיוחדת אפריל 2015, 58-63.

הסכמה מדעת להשתתפות במחקר

הינך מתבקש/ת להשתתף במחקר שמטרתו היא לעקוב אחר תוכנית שיקום תעסוקתי למחלימים ממחלת הסרטן (כפי שיפורט בהמשך). המחקר מיועד ליעל ולשפר את התאמת מסגרת השיקום בקהילה למטופלים, לאחר התמודדות עם מחלת הסרטן. במידה ותשתתף/י בתוכנית תיבדק/י בתחילתה ובסופה וכשנה לאחר מכן, ובמידה ולא תשתתף/י, תיבדק/י פעמיים נוספות לאחר האבחון הראשון- כחצי שנה לאחריו וכשנה לאחר מכן.

ההשתתפות במחקר כוללת: (1) השלמת יום אבחון ראשון הכולל מבחנים ממוחשבים, שאלונים ושיחת היכרות (2) במידה ותשתתף/י בתוכנית- השלמת אבחון נוסף מקוצר בסיומה, או במידה ולא תשתתף/י בתוכנית- השלמת אבחון נוסף מקוצר כחצי שנה לאחר ביצוע האבחון הראשון (3) המשך מעקב הכולל אבחון מקוצר כשנה לאחר השלמת שלב 2 במסגרת המחקר. ממצאי כלל השאלונים והמבחנים הינם סודיים ונעשה בהם שימוש רק במסגרת המחקר.

לא צפויות סכנה או תועלות אישיות עקב ההשתתפות במחקר. לצד זאת, עצם ביצוע המבחנים ומילוי השאלונים הכלולים במחקר עלול לעורר תחושת אי נוחות אצל חלק מהנבדקים. במידה ואת/ה מרגישה/ה לא בנוח עם שאלה מסוימת או מטלה, הינך רשאי/ת לדלג עליה. הינך זכאי/ת להפסיק את ההשתתפות במחקר בכל שלב, ללא כל השלכות שליליות והשפעה על ההחלטה לכניסה לתוכנית או על מהלכה. במידה ואת/ה חשה/ה מצוקה במהלך האבחון, תוכל ליידע את המאבחן/ת.

יודגש כי השתתפות בתוכנית אינה תלויה בהשתתפות במחקר, וכן השתתפות במחקר לא מבטיחה השתתפות עתידית בתוכנית. עם זאת, מילוי כל השאלונים והמטלות יסייע מאוד למחקר. עוד יודגש כי ינתן לך משוב רק על ביצועיך באבחון הראשון הכלול במחקר, אך לא על השניים הנוספים המוזכרים בשלבים (2),(3). עם זאת, במידה ותתקבלנה באחד מהאבחונים בהם תשתתף/י תוצאות חריגות – ניצור עימך קשר ובמידה ותסכים/י: אם השתתפת בתוכנית ניצור קשר עם רכזת תוכנית סולם בה השתתפת למשך טיפול / אם לא השתתפת בתוכנית נעביר אליך מכתב הפניה לרופא המשפחה להמשך טיפול בקהילה.

המחקר אמור לספק מידע חשוב לחוקרים ולהביא תועלת לתחום הפסיכולוגיה. כל הנתונים ישמרו חסויים וללא פרטים מזהים (תוך שימוש בקוד משתתף). ניתוח הנתונים יעשה על סמך תשובותיהם של כלל המשתתפים במחקר (ללא בחינה של ביצועיך הספציפיים). בחתימתך על טופס זה, הינך מסכים/ה כי ייעשה שימוש בנתוני האבחונים שיועברו במסגרת המחקר, הן כפי שהוסבר בטופס זה והן על פי החלטת המכון למחקרים נוספים בעתיד, ובתנאי שזהותך תישמר חסויה בכל מקרה.

חתימתך על טופס זה מהווה את הסכמתך להשתתף במחקר ומאשרת את העובדה שאת/ה בת/בן 18 ומעלה ואינך מצוי/ה תחת אפטרופסות על פי דין. השתתפותך במחקר היא מרצונך החופשי ואת/ה רשאי/ת להפסיק את השתתפותך בכל עת.

יש לך זכות לראות את תוצאות המחקר לפני פרסומן. אם ברצונך לקבל את סיכום התוצאות בסיום המחקר, או במקרה שיש לך שאלות לגבי זכויותיך כמשתתף/ת במחקר, נא לפנות למיכל רבינוביץ בכתובת מייל michalr@shikumil.org.il או בטלפון 050-2191442.

אני _____, מאשר/ת בזאת שאני משתתף/ת במחקר זה, זאת לאחר שהוסברו לי מטרות המחקר ואופן השתתפותי בו.

תאריך: _____ חתימה: _____

ידוע לי כי כל ממצאי הבדיקה הינם חסויים לחלוטין וישמשו אך ורק לצורך מחקר.

אנו מודים לך על השקעת הזמן ועל ההשתתפות במחקר!

צוות המחקר