

Single Subject Design כדרך האמצע

ד"ר מיכל כץ-לוייר

ד"ר מיכל כץ-לוייר, ראש החוג לפיזיותרפיה, אונ' תל אביב

איך ניתן להתמודד עם הפער? הרי באופן אידאלי אנו רוצים לעבוד באופן בו נוכל לשלב: עובדות מדעיות + אמנות = טיפול פיזיותרפיה.

איך עושים זאת באופן מעשי? זו השאלה. ככלל אפשר לומר שהפתרונות שונים ונעים בן שני הקצוות; בין "אני מטפל רק על פי עובדות" עד ל"אני מטפל שיודע את אומנותו". כבר אמרו לפנינו - כדאי ללכת בדרך האמצע.

מודל נחמד ששייך לדרך האמצע הזו ונקרא "Single Subject Design". מודל זה מאפשר לנו **לתרגם חיים קליניים לניסוי זעיר או לחילופין, לבצע ניסוי זעיר בשגרת הטיפול בקליניקה.**

המתכון למודל זה כולל את המרכיבים הבאים:

- מדידות חוזרות של התנהגות/תכונה מסוימת במרווחי זמן קבועים ותדירים; בכל טיפול, בכל שבוע. מדידה חוזרת זו מאפשרת לנו לצפות בהתנהגות (השתנות) התכונה בזמן.

- (לפחות) שתי תקופות טיפול שונות באותו נבדק: תקופת בסיס (ללא טיפול*/טיפול שמרני/טיפול א') ותקופת טיפול (טיפול/טיפול חדשני/טיפול ב').

*יהיה מי שיחשוב שזה "לא אתי לחכות עם טיפול" ורק להעריך תכונה באופן חוזר... אבל אם אני לא בטוח/ה בטיפול אז עולה שאלה בכיוון ההפוך... בנוסף, ניתן לתת למטופל טיפול... פרט לטיפול בתכונה הנבדקת.

המידע שנקבל מתקופת הבסיס זו ילמד אותנו על התנהגות התכונה הנבדקת:

א. האם היא "יציבה" או לא.

לו היא "יציבה" בהערכות חוזרות, אזי כשנגיע לתקופה של הטיפול/טיפול חדשני/טיפול ב' ויתרחש שינוי - נוכל לנכס

מדוע אנו מתקשים לעיתים לתרגם ממצאי ניסויים קליניים לחיים היומיומיים בטיפול?

ניתן למנות כמה סיבות עיקריות (ברור שהרשימה ארוכה יותר).. א. ניסוי קליני איכותי מציג מודל נוקשה לשיטת עבודה, כעין "מתכון מדויק" לטיפול.

אנו אומרים שפיזיותרפיה היא טיפול מבוסס עובדות בשילוב קורטוב של אמנות.

ב. מאפייני ההתערבות על פי הניסוי דורשים זמן, מכשור, סביבה...

אנו חושבים לעצמנו, (למשל), נפלא שהחוקר נתן למטופל שעת תרגול, אנו צריכים להספיק ולטפל בשלושה אנשים בזמן זה.

או נפלא שהחוקר עבד בסביבה שקטה וממוזגת, אצלנו במכון הווילון הוא הבידוד היחיד.

ג. ניסוי אידאלי מציג הישג מול קבוצת ביקורת ואנו חושבים, רגע, רגע, ההישג נפלא אבל מה קיבלה הביקורת? הביקורת לא קיבלה את השגרה המקובלת במקומותינו... אז מה הוא ההישג ביחס לניתן כאן?

ד. בניסוי מגדירים תת קבוצה נבחרת עליה ניתן להשליך את תוצאות המחקר.

ואנו אומרים, מה השכיחות של האנשים המיוחדים שהשתתפו במחקר מכלל המטופלים שלי?... במחקר השתתפה "נבחרת".

ה. פעמים רבות, בניסוי, כלי ההערכה מורכבים, רבים (חלקם כלל לא זמינים בקליניקה)...

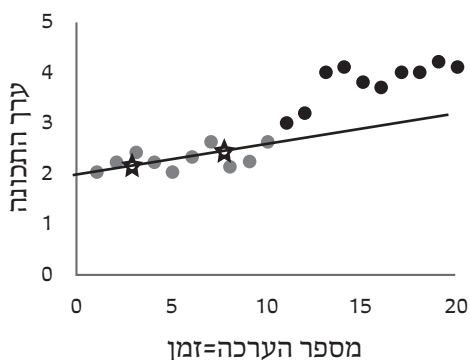
ואנו? לנו זמן מוגבל לטיפול, אין זמן לכל כך הרבה הערכות, ובכלל מה עם זמן הטיפול?

ועוד ועוד.....

איך ניתן ל"כמת" קיומו של הישג בתקופת ההתערבות? ישנן שיטות שונות.

א. שיטת ה"נראות" - כפשוטו... פשוט להסתכל. (נסכם: "רואים שכל הנקודות השחורות מעל האפורות").

ב. שיטת ה"אומדן" על פי ציור קו מגמה לתנאי הבסיס. למשל, שיטת ה-"Split Middle Line". בשיטה זו מחלקים את תקופת תנאי הבסיס לשתי תקופות שוות ← בדוגמה המצורפת, חמש הערכות בכל תת תקופה. מחשבים את הערך החציוני של כל תת תקופה (הערך שמספר התצפיות מעליו ומתחתיו שווה). מסמנים את ערך החציון של כל תת תקופה במיקום החציוני של תת הקבוצה (המיקום שמספר ההערכות לפניו ואחריו זהה) בתרשים המצורף, הערך החציוני במיקום החציוני לכל תת תקופה מצוין בכוכבית. מחברים את ערכי שני החציונים ומקבלים קו מגמה ממשיכים את הקו לכיוון תקופת ההתערבות. ההנחה היא: אם ההתערבות דומה בהשפעתה להשפעת טיפול הבסיס מחצית מערכי התכונה הנבדקת בתקופת ההתערבות יהיו מעל ומחציתם מתחת לקו המגמה.



אותו לטיפול. אם התכונה "משתנה" בהערכות הבסיס נתקשה יותר לזהות את האפקט של הטיפול.

ב. האם היא מציגה מגמת שינוי קבועה.

לו קיימת מגמת שינוי קבועה בזמן ... מגמה חיובית, אזי הטיפול/טיפול חדשני/טיפול ב' יצטרך לעלות בהישג על מגמה זו. ולו המגמה שלילית? יתכן שמגמת שמירה על מצב היא תוצאה חיובית לתקופת הטיפול.

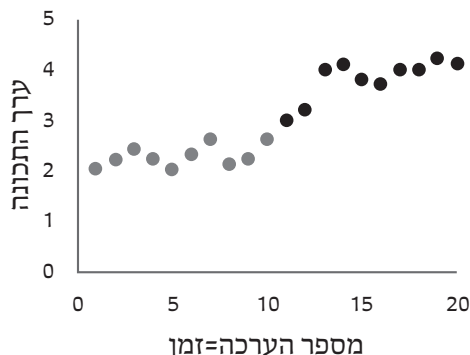
כמה נקודות קטנות:

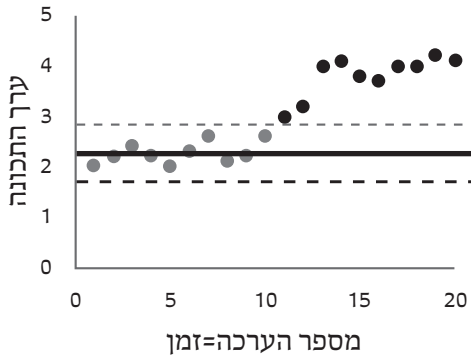
1. המתכון אומר שיש לבצע לפחות שלוש הערכות בסיס בתנאי ללא טיפול/טיפול שמרני/טיפול א' קודם לטיפול / טיפול חדשני/טיפול ב'. יש המהדרים ומגיעים גם ל-12 הערכות בסיס.

2. המדד של התכונה חייב להיות מהימן.

3. זהירות, האם יתכן ומשהו אחר השתנה בתקופת הטיפול/טיפול חדשני/טיפול ב'? האם יתכן וה"משהו האחר" הזה, הוא שהביא לאפקט שאנו מנסים לטיפול? לשם ביקורת נוכל לשחק עם המודל. למשל, לאחר תקופת טיפול לחזור לתקופת הבסיס. או נוכל במטופל אחר למשוך את תקופת הבסיס לזמן ארוך יותר....נוכל במטופל שלישי להוסיף תקופת טיפול שלישית, אחרת...

איך ניתן להציג את התהליך כולו? הדרך הפשוטה היא לצייר "מציירים" תרשים: ציר ה-X הינו הזמן ציר ה-Y הינו ערך התכונה. בכל נקודת הערכה מסמנים את הישג. בדוגמה, הנקודות האפורות הן הישג בעשר הערכות בתקופת הבסיס והשחורות בתקופת ההתערבות.





ג. חישוב סטטיסטי: קיימות שיטות שונות, שתיים מהן אפשר לבצע בקלות:

1. מתבססת על "סיכויים" - לו ההנחה מסעיף ב' נכונה, אזי הסיכוי לקבל תוצאה מעל או מתחת לקו המגמה בכל הערכה בתקופת הטיפול הוא 50%. השערת המטפל (תקוותו) שהסיכוי לקבל ערך מתחת לקו המגמה קטן מ 50%. המטפל מסתכל בתרשים וסופר את מספר הפעמים שבתקופת הטיפול התקבל ערך נמוך מהערך הצפוי על פי קו המגמה. מחשבון אינטרנטי פשוט יציג את הסיכוי שהתנהגות המדד בתקופת ההתערבות דומה להתנהגותו בתקופת הבסיס.

שלושת המדדים שיש להכניס למחשבון הם: ה"סיכוי" - להיות מתחת לקו תחת ההנחה שהסיכוי לכך בתקופת ההתערבות שווה לסיכוי בתקופת הבסיס (50%). "הצלחה" - מספר ההערכות בתקופת ההתערבות בן התקבל ערך נמוך מקו המגמה. "ניסיונות" - מספר ההערכות בתקופת ההתערבות. <http://www.danielsoper.com/statcalc/calculator.aspx?id=71> אם הסיכוי המתקבל קטן (מוסכם שקטן הוא 5%?) אנו מסכמים שההתערבות השיגה הישג עדיף על מצב הבסיס בתכונה הנבדקת.

2. מתבססת על השתנות התכונה בשלב הבסיס. כדי להשתמש בשיטה זו יש לחשב שני סטטיסטים. האחד, ממוצע הערך של התכונה בתקופת הבסיס, השני, סטיית התקן של התכונה בתקופה זו. על גבי הציור מעבירים קו מקביל לציר ה-X בערך של ממוצע התכונה. משני צידיו מעבירים שני קווים מקבילים המציגים רצועה של שתי סטיות תקן מכל צד. מקובל, שלו שתי נקודות הערכה עוקבות בתקופת ההתערבות נופלות מחוץ לרצועת ההשתנות של תקופת הבסיס, אזי קיים הישג מובהק להתערבות מול תנאי הבסיס.

ישנן שיטות סטטיסטיות נוספות. אבל אלו חזקות מספיק כדי לסכם את הממצאים. איך ניתן לסכם את הממצאים של התהליך הזה המאפשר לנו **לתרגם חיים קליניים לניסוי זעיר?**

ניתן לסכם שיש כאן רמז. הטיפול "עבד" עבור האדם האחד. מדוע לא יעבוד לדומים לו, לאנשים הזקוקים לטיפול בתכונה זו?

זה השלב הבא:

1. כדאי לחזור על התהליך, אצל נבדקים (אחרים), בתנאים דומים עד כמה שאפשר לתהליך הראשון. הציפייה היא שהתוצאות יהיו דומות.
2. אחר כך כדאי לחזור על התהליך בתנאים שונים, במקומות שונים, באנשים לאו דווקא דומים לתהליך הראשון, כשהציפייה שיהיה הבדל בתוצאות.
3. החוברת הבאה של הפיזיותרפיה תוצף בעבודות במודל של **Single Subject Design**.