

Principper for god Rehabiliteringsforskning

Dette notat opstiller principper for, hvorledes rehabiliteringsforskning optimalt gennemføres. Rehabiliteringsforskning skal afspejle den biopsykosociale og helhedsorienterede forståelse og tilgang, som afspejles i International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF modellen), og rehabiliteringsdefinitionen (Hvidbogen, WHO/Sundhedsstyrelsen). Desuden skal forskningen afspejle - den kompleksitet, der præger rehabiliteringspraksis med hensyn til sammensatte problemstillinger, involverede aktører og sektorer, tidsmæssig udstrækning og ændringer i behov og fokus i løbet af rehabiliteringsprocessen; videre den tværfaglige sammenhæng rehabilitering udøves i, samt det menneskesyn der ligger bag rehabiliteringsdefinitionen, hvor mennesker med behov for rehabilitering involveres aktivt i problemafdækning og prioriteringer. Rehabiliteringsforskningen skal desuden afspejle, at der eksisterer forskellige og ligeværdige vidensbehov, hvis afdækning bedst foretages ud fra tilsvarende forskellige og ligeværdige forskningsmæssige traditioner.

Notatet indledes med en præsentation af aktuell rehabiliteringsforståelse og praksis, efterfulgt af betragtninger over udfordringer i rehabiliteringsforskning mundende ud i principper for god rehabiliteringsforskning. Notatet opstiller – som et vigtigt supplement til generiske krav til god forskningspraksis – særlige principper for rehabiliteringsforskning, det vil sige om at betragte det udforskede i et helhedsperspektiv, om at afdække kompleksiteten i det udforskede - herudfra præcisere det udvalgte fokus, og om at inddrage relevante slutbruger/stakeholders som sektorer, fagprofessionelle og mennesker med rehabiliteringsbehov i hele forskningsprocessen.

Notatet angiver

- Principper til anvendelse i udformning af protokoller/projektbeskrivelser for rehabiliteringsforskning i Region Midtjylland og
- Retning for god forskningspraksis, der kan forbedre kvaliteten af rehabiliteringsforskning i Region Midtjylland.

Principperne skal bruges til at generere, udbrede og implementere forskningsbaseret ny viden. Målgruppen for notatet er forskere, beslutningstagere og bevillingsgivere.

Baggrund

Rehabiliteringspraksis har fokus på borgerens funktionsevne. Fagprofessionelle er i deres rehabiliteringspraksis optaget af at identificere de ofte komplekse forhold, som udover sygdom, betinger en borgers nedsatte funktionsevne, for efterfølgende sammen med borgeren at prioritere de ofte komplekse indsatser, der skal til for at vedligeholde eller forbedre funktionsevnen.

Rehabilitering kan beskrives som en proces, hvor et eventuelt langsigtet mål med mål på kortere sigt defineres i et samarbejde mellem borgeren og den eller de fagprofessionelle, og hvor borgerens netværk med fordel inddrages. Intentionen er, at borgeren under rehabiliteringsprocessen gennemgår en accept- og erkendelsesproces, som medvirker til, at dagligdagen opleves meningsfuld, fordi funktionsevnen er helt eller delvist genvundet, accepteret eller kompenseret.

Menneskets funktionsevne og mestring af daglig livsførelse afhænger af sygdommens symptomer, individuelle ressourcer, påvirkninger gennem livet og aktuelle livsomstændigheder i samspil med omgivelser i bred forstand. Optimal rehabilitering omfatter derfor et helhedsorienteret biopsykosocialt sundheds-, socialt- og beskæftigelsesmæssigt fokus, der involverer mange fag- og administrative områder.

Rehabilitering er på den politiske dagsorden som svar på, at der er flere ældre, og at en større andel af disse skal leve med kronisk sygdom. Ønsket er, at rehabilitering gør borgere så uafhængige af hjælp som muligt og omfordeler hospitalsbehandling til omkostningsmæssigt billigere indsatser i borgerens nærmiljø. I mange sammenhænge fremhæves behovet for rehabilitering i relation til akutte og kroniske sygdomstilstande.

Rehabilitering dækker over et bredt indsatsområde fra enkle genoptræningsopgaver hos borgere, der trods funktionstab i øvrigt er velfungerende, til komplekse indsatser til mennesker med flere forskellige kroniske sygdomme, en kompleks livssituation og flere forskellige samtidige funktionstab og funktions- evnetab. Det brede spektrum af indsatser skal således kunne imødekomme både ressourcestærke borgere med behov for en konkret og afgrænset indsats og ressourcetsvage mennesker med meget komplekse fysiske-, psykiske- og sociale problemer, hvor indsatsen skal foregå over tid og løbende tilpasses vedkommendes situation og motivation. Det er derfor væsentligt at anskue rehabilitering som en proces, der i de fleste tilfælde indeholder flere delelementer af sundhedsfaglig-, psykologisk- og social art. Processen kan indeholde elementer, der foregår på samme tid, elementer, der ændrer sig over tid, og elementer, der iværksættes af forskellige og skiftende netværkspersoner og fagprofessionelle.

Kompleksiteten øges af, at rehabilitering ofte udføres i et samarbejde mellem forskellige fagprofessionelle på tværs af fag og fagområder og er organiseret i forskellige sektorer og forvaltninger.

Rehabiliteringspraksis kritiseres for at fokusere for meget på kropsfunktion og for lidt på aktivitet og deltagelse. Der efterspørges således et bredere fokus, der også omfatter omgivelser og personlige faktorer. Yderligere efterspørges at praksis skal være mere videns- og evidensbaseret. Rehabiliteringsforskning med det brede fokus er sparsom. Penge til rehabiliteringsforskning har været og er begrænset. Feltets aktører peger på, at der mangler viden om, hvad god rehabilitering indebærer, og om hvordan rehabiliteringsindsatsen bedst organiseres og udføres i et biopsykosocialt helhedsperspektiv.

Der er således et stigende behov for forskning i rehabilitering, fordi en stadig større del af befolkningen lever med følger af kronisk sygdom, kropslige og mentale funktionstab, som påvirker funktionsevnen og den daglige livsførelse. Det er en udbredt erkendelse nationalt og internationalt, at biomedicinsk behandling og pleje skal suppleres med sociale-, psykologiske- og arbejdsmæssige indsatser til borgeren eller indsatser rettet mod dennes omgivelser, når funktionsevnen skal fastholdes, forbedres eller accepteres. Denne erkendelse bør også afspejles i rehabiliteringsforskning, der bør omfatte både fysiske, psykologiske og sociale problemstillinger.

Formålet med forskning i rehabilitering er derfor at undersøge og forstå, hvordan borgere med funktionsevnedssættelse opnår et selvstændigt, ligeværdigt og meningsfuldt liv. En forståelse, der relateres til teorier om grundlæggende mekanismer (biologiske, psykologiske og sociale) og deres interaktion i forbindelse med indsatser, der stiler mod at vedligeholde eller bedre funktionsevnen.

Rehabiliteringsforskning

Rehabiliteringspraksis omfatter både biopsykosociale og ekstentielle aspekter og skal derfor være baseret på viden fra forskning fra forskellige videnskabelige områder. Hvert videnskabeligt område har egne forskningsmetoder, som skal anvendes på den problematik, der undersøges.

Inden for sundhedsvidenskabelig forskning har behovet for at kunne udsige effekten af rehabiliteringstiltag betydet, at højeste evidensniveau er gentagende RCT studier. Den komplekse og procesuelle rehabiliteringsindsats betyder imidlertid, at RCT studier ofte er vanskelige eller ikke mulige at gennemføre. Indsatserne skal ofte individualiseres både i forhold til borgerens helbredstilstand, sygdom, adfærd, håndteringssevner, ressourcer inklusiv netværk og i forhold til de muligheder, personen har i sine omgivelser.

Indsatser tilrettelægges forskelligt af forskellige faggrupper med forskellige fagkompetencer til forskellige tidspunkter, og indsatserne kan ikke blindes. Der er derfor behov for forskellige forskningsdesigns, når kompleksiteten af rehabilitering skal kunne undersøges, sådan at de mange faktorerers samspil kan identificeres. Rehabiliteringsforskning skal således både undersøge og teste betydningen af personlige/individuelle og omgivelsesmæssige faktorer, udvikle selve indsatsen, teste effekten af indsatsen og undersøge erfaringer med, hvordan rehabiliteringsindsatsen bidrager til at øge og vedligeholde funktionsevne. Rehabiliteringsforskning anvender derfor hele spektret af forskningsmetoder. Væsentligt er det at medtage slutbrugere herunder borgerne og fagprofessionelle, som er i fokus, i hele forskningsprocessen for at sikre, at de problemer, der skal forskes i, er relevante fra både slutbrugernes og forskernes perspektiv.

Når det gælder den komplekse rehabiliteringspraksis, findes der velbeskrevne modeller af processen fra problemidentifikation til implementering af forskningsresultat. Se for eksempel bilag 1 for kort beskrivelse af Complex interventions, der er en model for udvikling og afprøvning af interventioner.

Når positive resultater af forskning skal reproduceres og efterfølgende implementeres, kræver det altid en detaljeret beskrivelse af, hvordan de relevante kompetencer opnås og procedurer afvikles (omfang, tid, sted, af hvem), og af hvordan kvaliteten af indsatsen sikres og evalueres. Dette er afgørende, når forskningen omhandler komplekse interventioner, som skal implementeres i organisationer, der fungerer på forskellige præmisser og med forskellige formål. Det er yderligere væsentligt, at det teoretiske grundlag for interventionen beskrives. The Template Intervention Description and Replication (TIDieR) checklist (bilag 2) er et eksempel på, hvordan dette kan gøres.

Rehabiliteringens kompleksitet stiller således eksplicite krav om metodevalg og metodekritik i forhold til de gældende kriterier inden for de respektive videnskabsområder. Her adskiller rehabiliteringsforskning sig ikke fra forskning i andre discipliner. Det er da også uden for dette notats formål at opliste klassiske videnskabelige metoder og principper for metodekritik.

Syv principper

Nedenstående principper supplerer generel god forskningspraksis herunder at lægge særlig vægt på tidligere forskning for at indentificere vidensbehov samt at sikre systematik og transparens. Det er vigtigt at være opmærksom på, at rehabiliteringsforskning har forskelligt fokus afhængigt af målgrupper (personer, grupper, samfund), organisation, økonomi, uddannelse, metoder, sundhed, sociale forhold, beskæftigelse mv. Det er nødvendigt, fordi rehabiliteringspraksis både sker i mødet med den enkelte person og i mødet med grupper af patienter eller borgere, og processen foregår i et samspil med bl.a. et sundheds-, social- og beskæftigelsesområde, pårørende og det øvrige, omgivende samfund i det omfang, det har betydning for den enkeltes funktionsevne og rehabiliteringsproces.

I rehabiliteringsforskning kan man, som nævnt, sjældent undersøge en længerevarende multifacetteret intervention i et enkelt studie. For at opnå en forbedret indsats inden for et bestemt område kan det derfor være nødvendigt med delprojekter, der undersøger elementer af den samlede rehabiliteringsproces – som illustreret i nedenstående matrix.

1. Rehabiliteringsforskningen skal have et tydeligt rehabiliteringsperspektiv det vil sige et ICF/biopsykosocialt perspektiv, hvor funktionsevne anskues i interaktion med helbredstilstand, sygdom og personlige og omgivelsesmæssige faktorer.
2. Rehabiliteringsforskningen skal afspejle at rehabilitering er en proces.
3. Rehabiliteringsforskningen skal baseres på et eksplicit beskrevet behov for ny viden.
4. Det skal afklares, om identificerede huller i viden er *relevante* at undersøge, henholdsvis om hvilket hul i viden det er mest *aktuelt* at undersøge - vurderet af både slutbrugere (borgere, professionelle, politikere eller administratorer) og forskere.

5. I planlægning af og i selve forskningsprocessen skal medinddragelse af slutbrugere foregå i det omfang deres erfaring med og viden om forskningsområdet er relevant.
6. Rehabiliteringsforskningen skal bygge på overvejelser om, hvorledes resultater kan få betydning for den enkelte slutbruger samt for fagprofessionelles kompetencer og organisering.
7. Rehabiliteringsforskningen skal bygge på overvejelser om, hvorledes resultater efterfølgende skal udbredes eller implementeres eller på anden måde konkret anvendes i praksis og/eller i den videre forskning.

En model for initiering af rehabiliteringsforskning inden for et givet felt

- F.eks. en praktiker, forsker, administrator eller gruppe definerer et tema, hvor man mener, der er problemstillinger, der kræver ny viden (f.eks. frafald i hjerterehabilitering).
- Der nedsættes herefter en relevant slutbrugergruppe, som sammen med forskere identificerer problemstillinger, der prioriteres ud fra relevans og aktualitet af slutbrugere og forskere.
- Forskerne undersøger baseret på en protokol i en systematisk litteratursøgning, om viden allerede eksisterer, eller om der eksisterer flere huller i viden, som af slutbrugere og forskere skal prioriteres ud fra aktualitet.
- Dernæst udarbejder forskergruppen en forskningsprotokol på det prioriterede videnshul.

ICF modellen er den bærende forståelsesramme i rehabiliteringsforskning. Kategorierne i ICF - helbred, kropsfunktioner, aktivitet, deltagelse, personlige og omgivelsesmæssige faktorer - skal principielt betragtes som variable i undersøgelser af, hvordan fokus eller eksponering kan aflæses i form af betydning eller effekt.

Af nedenstående matrix fremgår, hvorledes de enkelte kategorier i ICF for et givet tema, der ønskes udforsket, både kan være fokusområde eller eksponering og betydning eller effekt.

Matrix

	Krop	Aktivitet	Deltagelse	Person	Omgivelser
Krop					
Aktivitet					
Deltagelse					
Person					
Omgivelser					

← Betydning eller effekt



Fokus eller eksponering

Et forskningsprojekt vil sjældent kunne medtage alle ICF kategorier, og ofte undersøges kun dele af et forløb. Det er derfor afgørende ved tolkning af resultater af et forskningsprojekt, at det diskuteres, hvilken betydning ikke undersøgte kategorier kan have, og hvorledes resultaterne skal ses i sammenhæng med, hvad der henholdsvis går forud for og kommer efter i den undersøgte rehabiliteringsproces.

Arbejdsgruppens medlemmer

Tove Lise Nielsen, lektor, cand.scient.san. ph.d., International koordinator, VIA

Agnete Etzerodt Lund, Centerleder, Center for psykiatriindsats, Randers kommune

Merete Bjerrum, lektor, ph.d., Institut for Folkesundhed, AU

Sanne Angel, lektor, ph.d., Institut for Folkesundhed, AU

Lena Aadal, lektor, ph.d., forskningsansvarl. sygeplejerske, RH Hammel Nerurocenter og Klinisk Institut, AU

Anders Bonde Jensen, professor, overlæge ph.d., Kræftafdelingen, AUH

Claus Vinther Nielsen, professor, socialoverlæge, ph.d., DEFACTUM RM, RH Vest og Institut for Folkesundhed, AU.

Bilag 1

Complex interventions are usually described as interventions that contain several interacting components, but they have other characteristics that evaluators should take into account (box 1).

Box 1 What makes an intervention complex?

- Number of interacting components within the experimental and control interventions
- Number and difficulty of behaviours required by those delivering or receiving the intervention
- Number of groups or organisational levels targeted by the intervention
- Number and variability of outcomes

Degree of flexibility or tailoring of the intervention permitted

How these characteristics are dealt with will depend on the aims of the evaluation. A key question in evaluating complex interventions is whether they are effective in everyday practice (box 2).

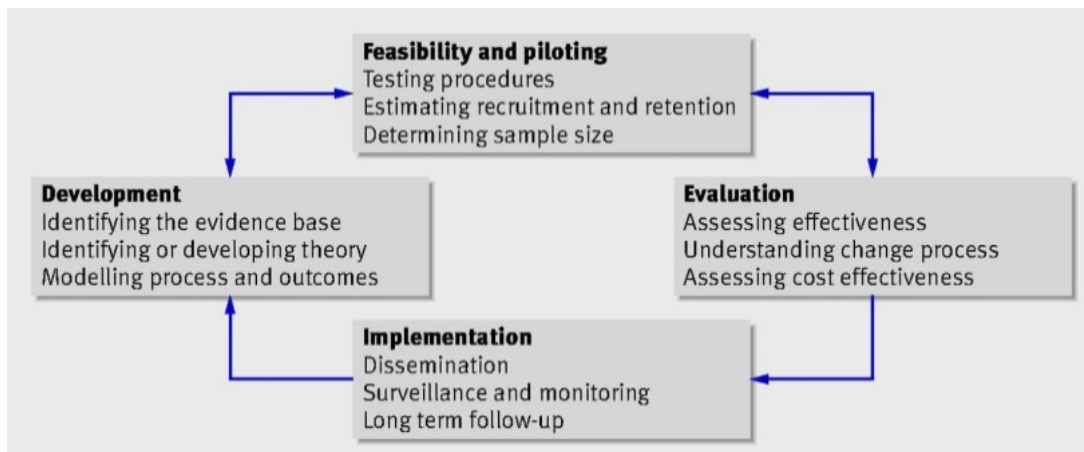
Box 2 Developing and evaluating complex studies

- A good theoretical understanding is needed of how the intervention causes change, so that weak links in the causal chain can be identified and strengthened
- Lack of effect may reflect implementation failure (or teething problems) rather than genuine ineffectiveness; a thorough process evaluation is needed to identify implementation problems
- Variability in individual level outcomes may reflect higher level processes; sample sizes may need to be larger to take account of the extra variability and cluster randomised designs considered
- A single primary outcome may not make best use of the data; a range of measures will be needed and unintended consequences picked up where possible

Ensuring strict standardization may be inappropriate; the intervention may work better if a specified degree of adaptation to local settings is allowed for in the protocol.

Best practice is to develop interventions systematically, using the best available evidence and appropriate theory, then to test them using a carefully phased approach, starting with a series of pilot studies targeted at each of the key uncertainties in the design, and moving on to an exploratory and then a definitive evaluation. The results should be disseminated as widely and persuasively as possible, with further research to assist and monitor the process of implementation (fig.)

Reference: <https://mrc.ukri.org/documents/pdf/complex-interventions-guidance/>



The TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) Checklist*:

Information to include when describing an intervention and the location of the information

Item number	Item	Where located **	
		Primary paper (page or appendix number)	Other † (details)
1.	BRIEF NAME Provide the name or a phrase that describes the intervention.	_____	_____
2.	WHY Describe any rationale, theory, or goal of the elements essential to the intervention.	_____	_____
3.	WHAT Materials: Describe any physical or informational materials used in the intervention, including those provided to participants or used in intervention delivery or in training of intervention providers. Provide information on where the materials can be accessed (e.g. online appendix, URL).	_____	_____
4.	Procedures: Describe each of the procedures, activities, and/or processes used in the intervention, including any enabling or support activities.	_____	_____
5.	WHO PROVIDED For each category of intervention provider (e.g. psychologist, nursing assistant), describe their expertise, background and any specific training given.	_____	_____
6.	HOW Describe the modes of delivery (e.g. face-to-face or by some other mechanism, such as internet or telephone) of the intervention and whether it was provided individually or in a group.	_____	_____
7.	WHERE Describe the type(s) of location(s) where the intervention occurred, including any necessary infrastructure or relevant features.	_____	_____

	WHEN and HOW MUCH		
8.	Describe the number of times the intervention was delivered and over what period of time including the number of sessions, their schedule, and their duration, intensity or dose.	_____	_____
	TAILORING		
9.	If the intervention was planned to be personalised, titrated or adapted, then describe what, why, when, and how.	_____	_____
	MODIFICATIONS		
10.†	If the intervention was modified during the course of the study, describe the changes (what, why, when, and how).	_____	_____
	HOW WELL		
11.	Planned: If intervention adherence or fidelity was assessed, describe how and by whom, and if any strategies were used to maintain or improve fidelity, describe them.	_____	_____
12.‡	Actual: If intervention adherence or fidelity was assessed, describe the extent to which the intervention was delivered as planned.	_____	_____

** **Authors** - use N/A if an item is not applicable for the intervention being described. **Reviewers** – use ‘?’ if information about the element is not reported/not sufficiently reported.

† If the information is not provided in the primary paper, give details of where this information is available. This may include locations such as a published protocol or other published papers (provide citation details) or a website (provide the URL).

‡ If completing the TIDieR checklist for a protocol, these items are not relevant to the protocol and cannot be described until the study is complete.

* We strongly recommend using this checklist in conjunction with the TIDieR guide (see *BMJ* 2014;348:g1687) which contains an explanation and elaboration for each item.

* The focus of TIDieR is on reporting details of the intervention elements (and where relevant, comparison elements) of a study. Other elements and methodological features of studies are covered by other reporting statements and checklists and have not been duplicated as part of the TIDieR checklist. When a **randomised trial** is being reported, the TIDieR checklist should be used in conjunction with the CONSORT statement (see www.consort-statement.org) as an extension of **Item 5 of the CONSORT 2010 Statement**. When a **clinical trial protocol** is being reported, the TIDieR checklist should be used in conjunction with the SPIRIT statement as an extension of **Item 11 of the SPIRIT 2013 Statement** (see www.spirit-statement.org). For alternate study designs, TIDieR can be used in conjunction with the appropriate checklist for that study design (see www.equator-network.org).

Reference: Hoffmann TC¹, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, Altman DG, Barbour V, Macdonald H, Johnston M, Lamb SE, Dixon-Woods M, McCulloch P, Wyatt JC, Chan AW, Michie S. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014 Mar 7;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687.