



Høgskulen på Vestlandet

Masteroppgave

MAKP601-MG-2021-VÅR-FLOWassign

Predefinert informasjon

Startdato:	30-04-2021 09:00	Termin:	2021 VÅR
Sluttdato:	14-05-2021 14:00	Vurderingsform:	Norsk 6-trinns skala (A-F)
Eksamensform:	Masteroppgave		
Flowkode:	203 MAKP601 1 MG 2021 VÅR		
Intern sensor:	(Anonymisert)		

Deltaker

Kandidatnr.:	401
---------------------	-----

Informasjon fra deltaker

Antall ord *:	13946
----------------------	-------

Egenerklæring *: Ja

**Inneholder besvarelsen
konfidensielt
materiale?:** Nei

**Jeg bekrefter at jeg har Ja
registrert
oppgavetittelen på
norsk og engelsk i
StudentWeb og vet at
denne vil stå på
vitnemålet mitt *:**

Gruppe

Gruppenavn: (Anonymisert)

Gruppenummer: 1

**Andre medlemmer i
gruppen:** 414

Jeg godkjenner avtalen om publisering av masteroppgaven min *

Ja

Er masteroppgaven skrevet som del av et større forskningsprosjekt ved HVL? *

Nei

Er masteroppgaven skrevet ved bedrift/virksomhet i næringsliv eller offentlig sektor? *

Nei



**Høgskulen
på Vestlandet**

MASTEROPPGAVE

Oppsummert forskning om effekt av gruppeintervensjon
til personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter
ervertet hjerneskade – en systematisk oversikt

Summarized research of group intervention for people
with cognitive impairment after acquired brain injury
– a systematic review

Anne Therese Hatle

Kristi Rørlien

Master i kunnskapsbasert praksis i helsefag

Avdeling for helse og sosialfag

Veiledere: Lillebeth Larun og Hans Lund

Innleveringsdato: 14.05.2021

Vi bekrefter at arbeidet er selvstendig utarbeidet, og at referanser/kildehenvisninger til alle kilder som er brukt i arbeidet er oppgitt, jf. Forskrift om studium og eksamen ved Høgskulen på Vestlandet, § 12-1.

Forord

Denne oppgaven kom til som en del av Masterutdanning i Kunnskapsbasert Praksis i helsefag ved Høgskulen på Vestlandet. Med et ønske om å få litteratursøk og systematisk jobbing med forskningskunnskap mer under huden, bestemte vi oss tidlig for at vi ønsket å gjennomføre en systematisk oversikt. Vi jobber begge med rehabilitering, en av oss spesielt mot traumatisk hjerneskade og hjerneslag, og dette har vært et interessefelt som har truffet oss begge. Da kommunen har hatt planer om å starte gruppeintervensjon for personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade, falt det seg naturlig for oss å se nærmere på den kunnskapsbaserte forskningen bak. Vi fant at god kunnskapsbasert forskning på dette fagfeltet var en mangelvare, og tema for vår masteroppgave var lagt.

Arbeidet med masteroppgaven har foregått ved siden av full jobb for oss begge. Både ukedager, kvelder og helger har gått med i en tidkrevende arbeidsprosess, og vi er takknemlig for alle som har støttet oss og latt oss bruke tiden på dette. Vi vil takke bibliotekarene Gunhild Austrheim og Gøril T. Jorem ved Høgskulen på Vestlandet som har hjulpet oss med søk og fagfellevurdering, Felicity B. Rinde som har bistått med engelsk oversettelse av sammendrag, og Trude Horgen som har lest gjennom oppgaven og kommet med konstruktive tilbakemeldinger. Vi vil videre takke Bergen kommune som har gitt oss hele dager fri for å bare jobbe med oppgaven, og kollegaer som alltid har heiet på oss selv når arbeidsbelastningen på dem har vært større i vårt fravær. Hjertelig takk til våre familier som har vært tålmodig uten mor og ektefelle tilgjengelig kvelder og helger, spesielt det siste året. Vi er også takknemlig for to positive og alltid støttene veiledere, Lillebeth Larun, seniorforsker ved Folkehelseinstituttet, og Hans Lund, førsteamanuensis ved Høgskulen på Vestlandet. De har både delt villig av sin utømmelige kunnskap, vært tilgjengelig når vi har trengt det og alltid vært oppmuntrende i sine heiarop på veien. Uten alle våre gode støttespillere, ville ikke denne oppgaven blitt til.

Masteroppgaven er inndelt i innledningsdel (Kappe) og artikkel. Artikkelen er skrevet for publisering i tidsskriftet Ergoterapeuten etter tidsskriftets krav til vitenskapelig artikkel (<https://www.ergoterapeuten.no/forfatterveiledning/hvordan-skrive-vitenskapelig-artikkel>) Ergoterapeuten skal bare ha abstrakt på engelsk, og tillater opptil 6500 ord i artikkelen. Vi planlegger også å presentere oversikten på Kongress for Ergoterapeuter vinter 2022 i Stavanger. Definisjoner og forklaring av begreper som blir benyttet i teksten er lagt til på slutten av forordet.

Definisjoner og begrepsforklaringer	
Begreper	Forklaringer
Ervervet hjerneskade	Oppstått etter et ytre traume mot hodet, eller som følge av hjerneslag, hjernesvulst eller nedsatt blodsirkulasjon i hjernen. Differensiert fra fødselsskader, medfødte avvik og progressive eller degenerative sykdommer som påvirker sentralnervesystemet (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013)
Hjerneslag	Fellesbetegnelse på sykdomstilstander som skyldes en plutselig forstyrrelse av blodsirkulasjonen i hjernen (Thomassen, 2019)
Traumatisk hjerneskade (TBI)	Betegnes som når ytre kraft fører til endringer i hjernefunksjon eller annen tegn til hjerneskade (Menon, Schwab, Wright & Maas, 2010). Traumatic brain injury (engelsk)
Kognitiv funksjonsnedsettelse	Kognitiv svikt, kognitive vansker, kognitiv funksjonssvikt, kognitive utfall Kognitiv funksjonsnedsettelse medfører svekkelse i de mentale funksjoner som har betydning for erkjennelse, tenkning og kunnskapservervelse (Malt, 2017).
Eksekutiv funksjon	Evne til å planlegge, lage rekkefølge, strukturere, stoppe- og starte, selv-forståelse og evne til å se seg selv i forhold til andre og omgivelsene (Finset & Krogstad 2002)
Livskvalitet	Omhandler tilfredshet og lykkefølelse
ADL-funksjon	Fungering i dagliglivets aktiviteter, ADL, Activities of daily living (engelsk).
Sinnsstemning	Angst og depresjon
Rehabilitering	Målrettede samarbeidsprosesser på ulike arenaer mellom pasient, pårørende og tjenesteytere. Prosessene kjennetegnes ved koordinerte, sammenhengende og kunnskapsbaserte tiltak. Formålet er at den enkelte pasient skal gis mulighet til å oppnå best mulig funksjons- og mestringsevne. Utgangspunkt taes i den enkelte pasient livssituasjon og mål (Helsedirektoratet, 2017)
Gruppeintervensjon	Gruppebehandling, gruppetiltak, gruppedeltakelse, gruppe, all intervensjon som er gitt i gruppeformat

Sammendrag

Bakgrunn: Ervervet hjerneskade innebærer skade som har oppstått i en normalt utviklet hjerne der hjerneslag og traumatisk hjerneskade er to undergrupper. Personer som er rammet av ervervet hjerneskade kan ha fysiske, kognitive og emosjonelle symptomer opptil flere år etter skade. Endringene kan påvirke kvaliteten av både pasientens og pårørendes liv, og det kan medføre vansker med å mestre hverdagen. Gruppebasert intervensjon kan samle personer i samme livssituasjon der deltakerne kan gi hverandre emosjonell støtte og dele mestringsstrategier.

Formål: Å utarbeide en systematisk oversikt om effekt av gruppedeltakelse til personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade.

Metode: Systematiske søk ble gjennomført i databasene CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, AMED, PsycINFO og CINAHL, supplert med referansesøk, søk i grå litteratur og søk etter pågående studier. Studiedesign: Randomiserte kontrollerte studier. Populasjon: Personer med ervervet hjerneskade i voksen alder og kognitiv funksjonsnedsettelse. Intervensjon:

Gruppeintervensjon. Sammenlikning: Individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon.

Utfallsmål: Livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning. Setting: Hjemmeboende.

Studieseleksjon, vurdering av studienes metodiske kvalitet og dataekstraksjon ble utført av to oversiktsforfattere uavhengig av hverandre. Resultatet ble oppsummert i metaanalyser.

GRADE som metode er benyttet for å vurdere tillit til dokumentasjon til hvert utfallsmål.

Resultat: 3443 referanser ble screenet og vi inkluderte syv studier i denne systematiske oversikten. Analyse viser ingen eller lite effekt av gruppeintervensjon på livskvalitet (SMD 0.15, 95% KI -0.10 til 0.40) og sinnsstemning (SMD -0.09, 95% KI -0.26 til 0.08). Narrativ analyse av resultat fra en studie rapporterte ingen effekt på ADL-funksjon.

Konklusjon: Analysene viser ingen eller liten effekt av gruppeintervensjon og tillit til dokumentasjonen er lav. Intensitet og fokus i gruppeintervensjon bør ha oppmerksomhet i fremtidige studier.

Nøkkelord: Ervervet hjerneskade, hjerneslag, traumatisk hjerneskade, kognitiv funksjon, gruppeintervensjon

Abstract

Background: Acquired brain injury involves injury that has occurred in a normally developed brain. Two sub-groups of acquired brain injury are traumatic brain injury (TBI) and stroke. People with acquired brain injury may experience onset of physical, cognitive and emotional symptoms up to several years after injury. Group-based intervention can bring together people in the same life situation where the participants can give each other emotional support and share coping strategies.

Objectives: To assess the effect of group intervention on people with cognitive impairment after acquired brain injury.

Methods: We searched CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, AMED, PsycINFO and CINAHL databases. The search terms included: outpatient adults, acquired or traumatic brain injury, stroke, group interventions and cognitive impairment. Measured outcomes included changes in quality of life, activities of daily living (ADL) and mood. Two review authors independently extracted pre-specified data from all included studies and assessed trial quality and risk of bias. The results were summarized in meta-analyses where possible to pool results, and GRADE was used to rate quality of evidence.

Results: 3443 references were screened, and seven studies were included, comparing group-intervention with individual or usual care. Meta-analysis showed no or small effects on quality of life (SMD 0.15, 95% KI -0.10 to 0.40) or mood (SMD -0.09, 95% KI -0.26 to 0.08). Narrative analysis of one study showed no difference in ADL. We judged the quality of evidence as low.

Conclusion: The analyses showed no or small effect of group intervention. There were no differences between results whether the comparison was individual interventions or no intervention. Overall confidence in the documentation is low. The focus and intensity of group intervention must be considered in future clinical trials.

Key Words: Acquired brain injury, Traumatic brain injury, Stroke, Cognitive impairment, Group intervention

1. BAKGRUNN	9
1.1 ERVERVET HJERNESKADE	9
1.2 REHABILITERING	10
1.2.1 Gruppe	10
1.2.2 Livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning	11
1.3 HVORFOR DET ER VIKTIG Å GJØRE DENNE SYSTEMATISKE OVERSIKTEN	11
1.4 HENSIKT OG FORSKNINGSSPØRSMÅL.....	12
2. METODE.....	13
2.1 SELEKSJONSKRITERIER.....	14
2.1.1 Populasjon/deltakere.....	15
2.1.2 Intervensjon og sammenlikning.....	15
2.1.3 Utfallsmål.....	16
2.1.4 Studiedesign.....	16
2.1.5 Setting og tidsramme.....	17
2.2 LITTERATURSØK.....	17
2.2.1 Søkestrategi.....	17
2.2.2 Databasesøk	18
2.2.3 Andre søk	19
2.3 INKLUDERING AV STUDIER	19
2.4 VURDERING AV STUDIENES METODISKE KVALITET	20
2.4.1 Randomiseringsprosessen.....	21
2.4.2 Avvik fra tiltenkt intervensjon.....	21
2.4.3 Manglende utfallsdata.....	22
2.4.4 Valg av måleinstrument.....	22
2.4.5 Seleksjon av rapportering	23
2.4.6 Samlet vurdering av metodisk kvalitet	23
2.5 UTHENTING AV DATA FRA STUDIER.....	23
2.5.1 Utvikling av dataekstraksjonsskjema	23
2.5.2 Uthenting av data	24
2.6 DATASYNTESE	25
2.6.1 Metaanalyse	25
2.6.2 Valg av utfallsmål	28
2.6.3 Heterogenitet.....	29
2.6.4 Subgruppeanalyse.....	29
2.6.5 Sensitivitetsanalyse.....	30
2.7 VURDERING AV TILLIT TIL DOKUMENTASJONEN	30
3. RESULTAT.....	31
3.1 RESULTAT AV LITTERATURSØK	31
3.2 INKLUDERTE STUDIER.....	32
3.2.1 Studiekarakteristika	32
3.2.2 Deltakerkarakteristika	34
3.2.3 Intervensjonskarakteristika	35
3.2.4 Utfallsmål.....	36
3.3 VURDERING AV RISIKO FOR SYSTEMATISKE FEIL	38
3.3.1 Randomiseringsprosess	39
3.3.2 Avvik fra tiltenkt intervensjon.....	40
3.3.3 Manglende utfallsdata.....	40
3.3.4 Valg av måleinstrument.....	40
3.3.5 Risiko for skjevhet grunnet seleksjon av rapportering.....	41
3.4 DATASYNTESE	41

3.4.1 Livskvalitet	42
3.4.2 ADL-funksjon	43
3.4.3 Sinnsstemning	43
3.5 VURDERING AV TILLIT TIL DOKUMENTASJONEN	44
3.5.1 GRADE vurdering av studiekvalitet	44
3.5.2 GRADE vurdering av konsistens	44
3.5.3 GRADE vurdering av direkthet	44
3.5.4 GRADE vurdering av presisjon	45
3.5.5 GRADE vurdering av rapporteringsskjevhet	45
4. DISKUSJON	46
4.1 RESULTAT	47
4.2 METODEKRITIKK	48
4.2.1 Seleksjonskriterier	48
4.2.2 Litteratursøk	49
4.2.3 Inkludering av studier	50
4.2.4 Vurdering av studiens metodiske kvalitet	51
4.2.5 Uthenting av data fra studier	52
4.2.6 Datasyntese	52
4.2.7 Vurdering av tillit til resultatene	53
4.3 EKSTERN VALIDITET OG NYTTE FOR PRAKSISFELTET	53
4.4 VIDERE FORSKNING	54
5. KONKLUSJON	55
KILDER	56

FIGUR 1 FLYTDIAGRAM INKLUDERING AV STUDIER
 FIGUR 2 ROB2 VURDERING FOR HVER ENKEL STUDIE
 FIGUR 3 ROB2 VURDERING SAMLET
 FIGUR 4 FOREST PLOT LIVSKVALITET
 FIGUR 5 FOREST PLOT ADL-FUNKSJON
 FIGUR 6 FOREST PLOT SINNSSTEMNING

TABELL 1 SELEKSJONSKRITERIER
 TABELL 3 STUDIEKARAKTERISTIKA
 TABELL 2 PRIORITERING AV UTFALLSMÅL
 TABELL 4 DELTAKERKARAKTERISTIKA
 TABELL 5 INTERVENSJONSKARAKTERISTIKA
 TABELL 6 VÅRE UTFALLSMÅL PRESENTERT I STUDIENE
 TABELL 7 SUMMARY OF FINDINGS TABELL

VEDLEGG I PRESS FAGFELLEVRDERING
 VEDLEGG II-VII DATABASESØK
 VEDLEGG VIII TABELL EKSKLUDERTE STUDIER
 VEDLEGG IX TABELL UPUBLISERTE STUDIER
 VEDLEGG X TABELL SØK GRÅ LITTERATUR
 VEDLEGG XI-XVII DATAEKSTRAKSJONSSKJEMA
 VEDLEGG XVIII-XXIV RoB2 VURDERING AV RISIKO FOR SYSTEMATISKE SKJEVHETER

ARTIKKEL

VEDLEGG ARTIKKEL

VEDLEGG I LITTERATURSØK MEDLINE OVID

VEDLEGG II TABELL EKSKLUDERTE STUDIER

VEDLEGG III TABELL PÅGÅENDE STUDIER

FIGURER ARTIKKEL-LAGT SOM VEDLEGG

FIGUR 1 FLYTDIAGRAM

FIGUR 2 RoB2

FIGUR 3 FOREST PLOT LIVSKVALITET OG FIGUR 4 FOREST PLOT SINNSSTEMNING

TABELLER ARTIKKEL- LAGT SOM VEDLEGG

TABELL 1 SELEKSJON AV STUDIER

TABELL 2 PRIORITERING AV UTFALLSMÅL

TABELL 3 STUDIE- OG DELTAKERKARAKTERISTIKA

TABELL 4 INTERVENSJONSKARAKTERISTIKA

TABELL 5 SUMMARY OF FINDINGS

1. Bakgrunn

1.1 Ervervet hjerneskade

Ervervet hjerneskade er en skade som har oppstått i en normalt utviklet hjerne (Tuft, 2020). De to største undergruppene er traumatisk hjerneskade (TBI) og hjerneslag, begge hendelser som rammer akutt. Disse er i overvekt blant dem vi møter i vår kliniske hverdag i arbeid med rehabilitering i kommunehelsetjenesten, i institusjon og hos hjemmeboende.

TBI er en viktig årsak til funksjonsnedsettelse og død (das Nair et al., 2019a), og i USA er TBI en av de ledende årsakene til funksjonsnedsettelse (Li, Zhao, Yu & Zhang, 2016). Årlig rammes om lag 13000 nordmenn av TBI (Huseby, Eldøen & Gjerstad, 2017). Hjerneslag er den største årsaken til nevrologisk funksjonshemming på verdensbasis (Liu-Ambrose & Eng, 2015), og 9022 nordmenn fikk hjerneslag i 2019 (Fjærtøft et al., 2019). Mennesker som er rammet av TBI og hjerneslag vil stå ovenfor mange av de samme utfordringene.

Pasientgruppen kan ha fysiske, kognitive og emosjonelle symptomer opptil flere år etter skade (Helsedirektoratet, 2017; Howe et al., 2019; Huseby, Eldøen & Gjerstad, 2017, s. 33).

Utbredelsen av kognitiv funksjonsnedsettelse etter TBI og hjerneslag er rapportert i varierende omfang i ulike studier (Ihle-Hansen et al., 2011; Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013). Rundt 65% av overlevende etter TBI med moderate til alvorlige skader opplever kognitive vansker etter skaden (das Nair et al., 2019b). En studie viser at kognitiv vansker ved hjerneslag forekommer hos 70% i akutfasen (Riepe, Riss, Bittner & Huber, 2004), og en annen studie viser til resultater der 37,5% har utviklet mild kognitiv funksjonsnedsettelse ett år etter hjerneslaget (Ihle-Hansen et al., 2011).

Forstyrrelser i kognitiv funksjon som følge av ervervet hjerneskade er svært vanlige og har betydelige konsekvenser på det normale livet til den skadde, familien og det sosiale nettverket rundt. Kognitiv funksjonssvikt kan skille seg fra andre former for funksjonshemming i det at det ofte er et usynlig handikap. Det kan være vanskelig for personen selv eller pårørende å forstå vanskene og hvordan de best kan håndteres. Noen vil også oppleve personlighetsendringer som følge av redusert kognitiv funksjon. Kognitiv funksjonsnedsettelse anses å være en av de viktigste faktorene som påvirker en persons livskvalitet, evne til å fungere i hverdagen og gå tilbake til deltakelse i meningsfulle

aktiviteter etter en skade (Liu-Ambrose & Eng, 2015; Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013).

1.2 Rehabilitering

Bedre akuttbehandling etter TBI og hjerneslag har gitt økt overlevelse (Driver & Ede, 2009; Howe et al., 2019). Flere lever med sin funksjonshemming, og det stiller krav til kompetanse i helsetjenestene som kan imøtekomme pasientens behov (Huseby et al., 2017). Rehabilitering har som formål å bevare funksjons- og mestringsevne eller gjenvinne tapte fysiske, psykiske, kognitive eller sosiale funksjonsevner etter skade eller sykdom (Helsedirektoratet, 2018). Rehabilitering skal bidra til økt mestring og livskvalitet, og styrke den rammedes mulighet til å oppnå et så godt funksjonsnivå som mulig.

Et av hovedpunktene "Opptappingsplan for habilitering og rehabilitering 2017-2019" er at kommunene skal overta flere rehabiliteringsoppgaver fra spesialisthelsetjenesten. (Helse- og omsorgsdepartementet, 2016). Oppfølging av personer med kognitiv svikt etter omfattende ervervet hjerneskade er et av satsningsområdene i Bergen kommune (Bergen Kommune, 2017). Vår erfaring fra praksisfeltet er at personer med kognitiv svikt i varierende grad klarer seg selv, men at de ofte strever, gjerne i kombinasjon med mindre grad av forståelse fra samfunnet rundt. Et spisset rehabiliteringstilbud for disse vil være viktig å få på plass i kommunen.

Norske og skotske retningslinjer (Helsedirektoratet, 2017; Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013) har sammenfallende anbefalinger for kognitiv rehabilitering for personer rammet av traumatisk hjerneskade og hjerneslag. Kognitiv rehabilitering bør ha fokus på tilrettelegging og kompensierende tiltak for å best mulig kunne leve videre med de vanskene man har ervervet.

1.2.1 Gruppe

Gruppebasert intervensjon innen helsetjenesten har økt i omfang de siste tiårene for å møte utfordringer med å tilby kostnadseffektive tilbud (Patterson, Fleming & Doig, 2016). Befolkningen blir eldre, og politikere og ledere har som mål å holde kostnader nede (Schwartzberg, Howe & Barnes, 2008). Gruppe som tiltak kan bidra til å øke intensitet i rehabilitering. En terapeut kan gi oppfølging til flere pasienter samtidig, og rehabilitering med

gruppedeltakelse er derav kostnadseffektivt (Lesniak, Mazurkiewicz, Iwanski, Szutkowska-Hoser & Seniow, 2018, Patterson et al., 2016). Gruppedeltakelse kan oppmuntre til positiv utvikling av rehabilitering gjennom sosial interaksjon for å redusere isolasjon og depresjon etter ervervet hjerneskade (Hammond et al., 2015). Ved å være i samme situasjon, kan gruppedeltakerne gi hverandre emosjonell støtte og motivasjon (Lesniak et al., 2018). Deltakerne har ulik kompetanse som kan komplettere hverandre, og mestringsstrategier kan deles. Gruppe kan gjøre det mulig å hjelpe på en mer hensiktsmessig måte enn en-til-en konsultasjoner (Hammond et al., 2015; Heap, 2005, s. 22) og deltakere kan lære om egen kapasitet gjennom å øve og praktisere på ferdigheter i samspill med hverandre.

1.2.2 Livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning

Livskvalitet er et mangfoldig begrep som omhandler både subjektive opplevelser og objektive aspekter som tilfredshet og lykkefølelse (Bang Nes R, 2020, s. 19). Mestring er viktig for livskvalitet, og rehabiliteringstiltak som kan gi økt mestring bør vektlegges (Helsedirektoratet, 2017). Aktiviteter i dagliglivet (ADL) omfatter alle aktivitetene og handlingene vi utfører på ulike livsområder (Store norske leksikon, 2021). Svikt i de kognitive ferdighetene kan medføre vansker med å utføre en aktivitet. Rehabilitering kan bidra til gjenvinning av ADL-funksjon for å mestre daglige aktiviteter og deltakelse i samfunnet. Endring i sinnsstemning kan påvirke rehabiliteringspotensialet og muligheten for å fungere selvstendig (Fure, 2007). Voksne med ervervet hjerneskade har økt risiko for utvikling av psykiske vansker sammenlignet med øvrig befolkning (Solbakk, Schanke & Krogstad, 2008). Hos cirka halvparten av hjerneslagpasientene forekommer emosjonelle symptomer som angst og depresjon, og er trolig de mest oversette utfallene etter hjerneslag (Fure, 2007; Sagen et al., 2010). Det har vært en økning i forskningsbasert kunnskap innenfor slagrehabilitering de siste ti årene, men det er fortsatt gap angående spesifikk intervensjon for å bedre trivsel, aktivitet og sosial deltakelse (Walker, 2007).

1.3 Hvorfor det er viktig å gjøre denne systematiske oversikten

Cochrane Library har publisert systematiske oversikter som omhandler rehabilitering av kognitive utfall etter ervervet hjerneskade generelt, og etter TBI og hjerneslag spesielt. Flere systematiske oversikter (das Nair, Cogger, Worthington & Lincoln, 2016; Kumar, Samuelkamaleshkumar, Viswanathan & Macaden, 2017; Loetscher & Lincoln, 2013) konkluderer med at det ikke finnes tilstrekkelige studier med god kvalitet til å hverken

bekreftede eller avkreftede effekt av rehabilitering rettet mot kognitive funksjoner når det kommer til livskvalitet. Noen systematiske oversikter konkluderer med en kortvarig effekt i favør intervensjon rettet mot spesifikke kognitive utfall (Chung, Pollock, Campbell, Durward & Hagen, 2013; T. Hoffmann, Bennett, Koh & McKenna, 2010; Loetscher & Lincoln, 2013). Ingen av oversiktene undersøker effekt av gruppedeltakelse som eget tiltak.

To oversikter (da Nair et al., 2016, Kumar et al., 2017) har inkludert primærstudier hvor tiltakene er gjennomført i gruppeformat. Dataene som omhandler grupper i disse studiene er ikke analysert spesielt, og ingen antydninger eller konklusjoner er gitt på effekt av gruppedeltakelse. Gruppebasert intervensjon er i en litteraturoversikt anbefalt som en del av holistisk nevropsykologisk rehabilitering for å bedre psykologisk velvære (Cicerone et al., 2019). Forfatterne av den scoping-oversikt (Patterson et al., 2016) konkluderer med at gruppebaserte intervensjoner praktiseres i TBI-rehabilitering, hvor studiene først og fremst undersøker spesifikk funksjonsnedsettelse, slik som kognisjon. Oversikten fremhever fravær av forskning med mål om å undersøke effektiviteten av gruppedeltakelse som et format for rehabilitering (Patterson et al., 2016).

Med utgangspunkt i denne kunnskapen, ønsker vi å vite mer om hva forskning sier om gruppetilbud til personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter en ervervet hjerneskade. Vi er da ute etter intervensjoner hvor gruppedeltakelse er brukt som et spesifikt middel for å nå et konkret utfallsmål. Med denne systematiske oversikten ønsker vi å bidra til å styrke kunnskapsgrunnlaget for tjenestetilbud til personer med ervervet hjerneskade.

1.4 Hensikt og forskningsspørsmål

Hensikten med dette prosjektet har vært å utarbeide en systematisk oversikt over forskning om effekt av gruppedeltakelse til personer med kognitive funksjonsutfall etter ervervet hjerneskade. Forskningsspørsmålet vårt er:

Hvilken effekt har gruppeintervensjon, sammenlignet med individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon på livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning hos personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade?

Protokoll er registrert i PROSPERO 2020, CRD4202022280, og er tilgjengelig fra https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD4202022280

Ingen av forfatterne eller andre personer som bidrar i utarbeidelsen har interessekonflikter eller mottar økonomisk støtte som kan påvirke oversikten og dens resultat.

2. Metode

I denne oppgaven har vi vært to likestilte forfattere. Vi har fulgt PRISMA sjekklister for systematiske oversikter (Moher, Liberati, Tetzlaff & Altman, 2009) og vi har tatt utgangspunkt i “Cochrane Handbook for systematic Reviews of Interventions” (Higgins et al., 2020) som mal for prosess og rekkefølge når vi har utarbeidet en systematisk oversikt over vårt forskningsspørsmål. Vi har supplert med spesifikk oversiktslitteratur fra Centre for Reviews and Dissemination (CDR) sin retningslinje for utarbeidelse av systematiske oversikter i helsearbeid (Centre for Review and Dissemination, 2009), og har brukt Polit & Beck sin bok om sykepleieforskning (Polit & Beck, 2017) som generell metodelitteratur. Vi har supplert med annen litteratur.

Systematiske oversikter er kvalitetsvurdert og strukturert oppsummering av eksisterende forskningsbasert kunnskap for å finne resultat om det samme spørsmålet. Slike oversikter vil metodisk integrere forskning ved å bruke fast definerte metoder for innsamling og bearbeiding av forskningsdata (Polit & Beck, 2017, s. 647). Vi har utarbeidet en systematisk oversikt over randomiserte kontrollerte studier (RCT-studier) på vårt forskningsspørsmål.

RCT-studier har et eksperimentelt studiedesign hvor forskerne er aktive i å initiere en intervensjon. Ved å isolere intervensjonen som ønskes undersøkt gjennom kontrollerte og spesifikke metoder, søkes det å forstå hvilken effekt intervensjonen har. Dette er vanskeligere i en ikke-eksperimentell studie, hvor forskerne er mer passive observatører, og kompleksitet kan gjøre det utfordrende å trekke konklusjoner rundt årsakssammenhenger.

Hypoteser vil aldri kunne bli bekreftet av forskningsmetoder, men RCT-studier gir sterk bekræftelse på årsakssammenheng og er den mest overbevisende forskning på hvorvidt en variabel har direkte effekt på en annen (kausilitet) (Polit & Beck, 2017, s. 185). Vårt forskningsspørsmål er et spørsmål om behandlingseffekt av gruppedeltakelse. For å få det mest presise og overbevisende svaret, har vi valgt å avgrense oppgaven til å bare inkludere studier med randomisert kontrollert design. Dette er gullstandarden for å teste effekt av tiltak,

og en metaanalyse av flere randomiserte studier er på toppen av kunnskapshierarkiet hva gjelder spørsmål om behandlingseffekt (Polit & Beck, 2017, s. 196).

2.1 Seleksjonskriterier

Inklusjonskriterier beskriver de spesifikke trekkene en studie må ha for å bli inkludert i vår oversikt. Eksklusjonskriterier beskriver de trekkene som diskvalifiserer en studie til å bli med i oversikten (Boland, Cherry & Dickson, 2017, s. 50). Det finnes ulike måter å definere inklusjons- og eksklusjonskriterier på. Vi har i våre kriterier tatt utgangspunkt i Prisma-P sjekkliste (Shamseer et al., 2015) og inkludert populasjon, intervensjon, sammenligning, utfallsmål, studiedesign, setting og tidsramme når vi har definert inklusjons- og eksklusjonskriterier.

Når vi har utarbeidet seleksjonskriterier, har vi tatt utgangspunkt i problemstilling og PICO og diskutert opp imot hvem og hva vi faktisk ønsker å undersøke. Vi har fått innspill og tilbakemeldinger av både bibliotekar og veiledere der vi ikke har vært presise nok. Vi har dykket dypt ned i alle elementene i PICO for å klare å definere både populasjon, intervensjon og setting presist nok, og vi har vært igjennom en bevisstgjøringsprosess før de endelige seleksjonskriteriene er kommet på plass. Som et eksempel endret vi tidlig i prosessen populasjonen fra hjerneslagpasienter med kognitiv funksjonsnedsettelse, til personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade. Dette gjorde vi for å ha fokus på kognitive utfall. Se tabell 1 for våre seleksjonskriterier.

Tabell 1: Seleksjonskriterier

PICOS		
	Inklusjonskriterier	Ekskluderingskriterier
Populasjon	Personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade Voksne over 18 år Hjemmeboende	Personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade som er innlagt eller boende på institusjon
Intervensjon	Gruppeintervensjon	Gruppe gitt i mindre enn halvparten av totalinnholdet av intervensjonen Gruppe gitt til både intervensjon- og kontrollgruppen
Sammenlikning	Individuell oppfølging Ingen oppfølging	Gruppe gitt i mindre enn halvparten av totalinnholdet av intervensjonen Gruppe gitt til både intervensjon- og kontrollgruppen
Utfall	Primærutfall Livskvalitet, herunder egenmestring Sekundærutfall Grad av selvstendighet i ADL Sinnsstemning, herunder angst og depresjon	
Studiedesign	RCT, inkludert cross-over design	CCT, kohort-studier, case-kontroll studier, m.m.

2.1.1 Populasjon/deltakere

Vi har inkludert studier med hjemmeboende personer over 18 år som følge av TBI eller hjerneslag i voksen alder har fått kognitiv funksjonsnedsettelse, uavhengig av type og alvorlighetsgrad. Kognitive funksjoner omfatter sanseoppfattelse, oppmerksomhet, hukommelse og logiske evner, problemløsning og språk (Malt, 2017). Det har ikke vært et krav at det kognitive utfallet er diagnostisert i studiet for inkludering i vår oversikt, men det må ha vært definert at personene har kognitive utfall. Med hjemmeboende mener vi personer som bor i egen bolig, herunder også forsterkede botilbud som omsorgsbolig og aldershjem i Norge, eller andre sammenlignende boformer. Personer innlagt eller boende på institusjon er ekskludert.

2.1.2 Intervensjon og sammenlikning

Studier med gruppebasert intervensjon drevet eller veiledet av helsepersonell har blitt inkludert. Med gruppebasert intervensjon har terapi eller behandling blitt tilbudt ved gruppedeltakelse (Patterson, Fleming & Doig, 2016). Vi har ekskludert studier hvor oppfølging i gruppe er gitt som et supplerende tiltak i et intervensjonsforløp hvor hovedfokus har vært på individuelle tiltak. Det vil si at vi har ekskludert intervensjoner hvor gruppedeltakelse har vært 50% eller mindre av totalbehandlingen. Dette fordi vi vurderer at

det da ville ha vært vanskelig å si noen om det er selve gruppeformatet som bidrar til en eventuell behandlingseffekt. Gruppetilbudene har vært gitt etter studiedeltakerne var ferdigbehandlet i spesialisthelsetjenesten, og har hatt rehabilitering som fokus.

Sammenligning har vært individuell- eller ingen intervensjon, vanlig praksis og venteliste. Vi har ekskludert studier hvor sammenligning har vært en annen type gruppeintervensjon, og det derav ikke har vært mulig å trekke ut effekten av gruppeformatet. Dette er et avvik fra protokoll, da vi ikke forutså at vi ville finne studier av denne utformingen.

2.1.3 Utfallsmål

Primært utfallsmål var livskvalitet, herunder også egenmestring. Da begrepene i litteraturen er sprikende, var vi også åpen for å inkludere andre begrep som vi tolket til å være innunder begrepene livskvalitet og mestring. Dette har blant annet vært selvtillit og velvære, deltakelse i samfunnet, mestringsfølelse og mestringsopplevelse. Sekundære utfallsmål var ADL-funksjon og sinnsstemning. Vi har inkludert alle studier som har mål på våre utfallsmål, uavhengig av måleinstrumenter som har blitt brukt. Vi har vært ute etter både subjektive og objektive utfallsmål, og har inkludert studier uavhengig av lengde på oppfølgingstid.

2.1.4 Studiedesign

Vi har inkludert alle RCT-studier som har rapporterte målinger både ved baseline og en eller flere tidspunkt etter gjennomført intervensjon. Dette gir anledning til å analysere hvorvidt en intervensjon er mer effektiv enn en annen. Der hvor målinger foretas flere ganger i begge grupper, kan også endringer innad i gruppen analyseres (Polit & Beck, 2017, s. 193).

Innunder RCT-studier har vi inkludert både ventelistestudier, cross-over studier og et concept-of-proof studie, alle med målinger hvor det er mulig å analysere effekt av intervensjon. Ved ventelistedesign vil kontrollgruppen ikke motta noen form for behandling eller terapi, i påvente av å få samme tilbud som intervensjonsgruppen. Først etter utfallsdata etter intervensjonsperioden er målt, får kontrollgruppen dette tilbudet (Polit & Beck, 2017, s. 194). I et cross-over design eksponeres de samme menneskene for mer enn en intervensjon, hvor de fordeles til intervensjoner gitt etter hverandre i ulik rekkefølge. Hver behandlingsperiode er atskilt av en periode uten behandling, hvor hensikten er å unngå overføringseffekt (Dwan, Li, Altman & Elbourne, 2019, Polit & Beck, 2017, s. 194-195). En concept-of-proof studie bruker data fra et annet større studie, med hensikt å utvikle nye intervensjoner og vurdere om

eksisterende intervensjon er effektiv for en bredere pasientgruppe (Gewandter et al., 2014). Med forutsetning om at den opprinnelige randomiseringen var overholdt, har vi også inkludert en concept-of-proof studie i vår oversikt.

2.1.5 Setting og tidsramme

Vi har primært vært interessert i gruppetilbud som har vært gitt i kommunen og primærhelsetjenesten. Vi har også tatt med studier hvor intervensjon har vært gitt i andre instanser, men hvor populasjonen har vært hjemmeboende og ellers har stemt overens med våre inklusjonskriterier. Dette på grunn av det ikke er uvanlig at gruppetilbud for hjemmeboende organiseres poliklinisk i spesialisthelsetjenesten. Vi har ikke satt begrensninger på tidspunkt etter skaden for gjennomføring av gruppen, men det har vært et kriterium at deltakerne har vært utskrevne fra spesialisthelsetjenesten og rehabiliteringsinstitusjon uansett nivå. Vi har ikke satt begrensning på intensitet eller varighet av gruppetilbudet.

2.2 Litteratursøk

I forkant av databasesøk, har vi foretatt et scopingsøk for å få en oversikt på litteratur som finnes på fagfeltet. Vi har da søkt etter retningslinjer og oversikter, og har brukt ervervet- og traumatisk hjerneskade, hjerneslag, kognitiv funksjon og gruppe som enkle søkeord. Vi har foretatt retningslinjesøk nasjonalt og internasjonalt via Helsebiblioteket, og har søkt i databasene til Cochrane og Epistemonikos etter oversikter.

2.2.1 Søkestrategi

Da vi utarbeidet søkestrategi tok vi utgangspunkt i vår PICOS (tabell 1) for å utvikle et søk med gode søkeord (Polit & Beck, 2017, s. 33). Vi søkte kun etter populasjon og intervensjon. Det var ikke hensiktsmessig å søke etter sammenligning da vi var åpne for alle typer sammenligninger, og vi vurderte at å inkludere utfallsmål og setting kunne gjøre at vi mistet relevante treff. For å finne engelske søkeord til vårt endelige litteratursøk har vi brukt både «Mesh på norsk» i Helsebiblioteket, databasen SveMed+ og systematiske oversikter med grenseliggende tematikk. Vi jobbet med å finne både emneord og tekstord til de ulike databasene, fikk veiledning fra bibliotekar og studieveileder og gjorde flere prøvesøk for å teste ulike søkeord. Etter å ha utarbeidet søkestrategi til alle databasene vi planlagte å søke i, fikk vi disse fagfelleverdert av en uavhengig bibliotekar, en såkalt PRESS-vurdering (Peer Review of Electronic Search Strategies) (McGowan et al., 2016). PRESS er en sjekkliste som

inneholder seks elementer for kvalitetssikring av litteratursøket; 1) oversettelse av forskningsspørsmålet, 2) boolske nærhetsoperatorer, 3) emneord, 4) søk med tekstord, 5) staving, syntaks, og linjenummer, og 6) begrensninger og bruk av filter (McGowan et al., 2016). Etter PRESS-vurdering (vedlegg I) fikk vi tilbakemelding på en skrivefeil, en uteblitt boolsk operatør og forslag om å prøve ut enda et synonym for gruppe. Vi søkte på tekstord med filter på tittel (ti), abstrakt (ab) og nøkkelord (kf, kw eller hw) for økt presisjon i treffene, og vi satt ingen tidsbegrensninger i søkestrategien. Vi søkte etter studier på alle språk.

2.2.2 Databasesøk

I vårt litteratursøk har vi gjort søk i databaser som er relevante for vårt forskningsspørsmål. For å få med så mange relevante studier som mulig er det behov for grundig, objektiv og reproduserbart søk i ulike kilder (Higgins et al., 2020, kapittel 4.2.2). Søk etter primærstudier i CENTRAL (the Cochrane Central Register of Controlled Trials), MEDLINE og EMBASE er vurdert som minimum av databaser som bør være med i et systematisk litteratursøk (Higgins et al., 2020, kapittel 4.3.1). Søk etter studier skal være så omfattende som mulig for å redusere publikasjonsbias, og for å identifisere så mange relevante studier som mulig (Higgins et al., 2020, kapittel 4.3.1).

Vi gjennomførte vårt første litteratursøk i MEDLINE med Ovid som grensesnitt. Vi overførte søket direkte til EMBASE Ovid med tilpassinger til denne databasen. Vi gjorde det samme til AMED Ovid og PsycINFO Ovid. Vi valgte å søke i AMED da denne databasen dekker tidsskriftsartikler innen blant annet fysioterapi, ergoterapi og rehabilitering. Vi fikk råd av bibliotekar om å også bruke PsycINFO, som innehar litteratur innenfor psykologi som er aktuelt når vi er interessert i mennesker med kognitive vansker. Videre kopierte vi søkene og tilpasset dem til søk i CENTRAL og CINAHL. CINAHL dekker sykepleie og tilgrensende fag. De ulike databasene benytter ulike emneord, og dette har vi tatt høyde for i hver enkelt database. Vårt forskningsspørsmål er et spørsmål om helseeffekt, og angår primært fagfeltene rehabilitering, nevrologi og kognisjon. Alle de valgte databasene er derfor relevante for vår problemstilling. Vi har også gjort enklere søk i OTseeker da dette er en ergoterapispesifikk database som tradisjonelt har slagrehabilitering i sitt nedslagsfelt. På grunn av manglende finansiering er ikke OTseeker blitt oppdatert siden 2017, og vi har derav valgt å utelate denne databasen i de endelige søkene. Alle databasesøk ble gjennomført i mars 2020.

2.2.3 Andre søk

For å identifisere pågående og upubliserte studier har vi søkt i ClinicalTrials.gov. Vi har også gjort søk i WHO –International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP), men denne plattformen har ikke fungert i månedene vi gjentatte ganger har forsøkt. Bibliotekar har også prøvd ut med samme resultat. Vi har også søkt etter grå litteratur, og har foretatt håndsøk ved å gjennomgå referanselister i inkluderte studier og relevante systematiske oversikter. Disse søkene ble gjort i september 2020.

2.3 Inkludering av studier

Vi har importert komplette søk fra litteratursøkene til referanseverktøyet EndNote (EndNote, 2020) for duplikatsjekk før vi overførte dem til dataprogrammet Rayyan (Ouzzani, Hammady, Fedorowicz & Elmagarmid, 2016). Rayyan er et verktøy for gjennomgang og screening av referanser til systematiske oversikter. Det finnes andre dataverktøy for screening av referanser. Vi valgte Rayyan da dette var et lett tilgjengelig, anerkjent og betalingsfritt alternativ uten tidsbegrensning.

Vi har gått igjennom de 100 første studiene sammen som pilotering. Dette for å forsikre oss om at vi fortolker inklusjons- og eksklusjonskriteriene likt og at disse er tydelige nok (Higgins et al., 2020, kapittel 4.6.4). Vi hadde i piloteringsprosessen ingen studier der vi var uenige, men hadde flere der en eller begge var usikre på om studiene skulle inkluderes eller ikke. Vi måtte blant annet ta stilling til hvordan vi skulle forholde oss til studier hvor intervensjon ble gitt som gruppedeltakelse både i intervensjons- og kontrollgruppen. Da det ikke er mulig å uthente effekt av selve gruppeformatet valgte vi å ekskludere disse studiene. Vi konkretiserte og eksemplifiserte også inklusjons- og eksklusjonskriteriene ytterligere etter pilotering for å gjøre videre seleksjon tydeligere for oss selv.

Vi vurderte begge, uavhengig av hverandre, studiene for relevans utfra tittel og abstrakt hvor vi sjekket dem opp mot våre inklusjon- og eksklusjonskriterier. Vi sorterte studiene i tre kategorier i Rayyan, som aktuelle (Included), kanskje aktuelle (Maybe) eller uaktuelle (Excluded). Vi løste uenigheter ved diskusjon, og trakk inn veileder der vi hadde behov for en tredjeparts stemme.

I neste trinn har vi overført alle aktuelle og kanskje aktuelle studier tilbake til EndNote, hvor vi innhentet fulltekst på disse. Studier vi selv ikke har hatt tilgang til har vi bestilt hos bibliotekar, og studier som heller ikke bibliotekar kunne finne i fulltekst har vi kontaktet

forfatterne. Flere av treffene vi hadde var på kongressabstrakter og protokoller hvor vi ikke kunne finne de tilhørende studiene. Vi har igjen kontaktet bibliotekar, og i neste omgang forfatterne for å etterspørre fullførte studier. Alle relevante artikler ble lest i fulltekst av oss begge uavhengig av hverandre, og studier som møtte våre inklusjonskriterier ble inkludert i vår systematiske oversikt.

2.4 Vurdering av studienes metodiske kvalitet

For å vurdere primærstudiene for systematiske feil har vi benyttet verktøyet “Risk of Bias” (RoB2) som er beskrevet i Cochrane Handbook (Higgins et al., 2020, kapittel 8). RoB2 inneholder ett sett av kriterier med fokus på ulike aspekter som er relevante for systematiske feil, inndelt i fem domener der skjevheter kan forekomme. En RCT studie kan bare gi svar som er å stole på dersom den er godt gjennomført. For å avgjøre hvor nær den sanne effekt av et tiltak er, må vi vurdere i hvilken grad vi kan stole på resultatene, og hver kilde for systematiske feil kan ha ulik virkning i de ulike studiene (Higgins et al., 2020, kapittel 8). De fem domenene i RoB2 er randomiseringsprosess, avvik fra tiltenkt intervensjon, manglende utfallsdata, valg av måleinstrument og seleksjon av rapportering. Innenfor hvert domene er det “signaliserings spørsmål” med mål om å få frem informasjon som er relevant for risiko for skjevhet (Higgins et al., 2020, kapittel 8). Vurdering av risiko for skjevhet foreslås av en algoritme med lav, høy eller uklar risiko for skjevhet. Til slutt vurderes den samlede risiko for skjevhet for resultatet.

Oversiktsforfattere bør definere hvilken intervensjonseffekt de er interessert i for å vurdere risikoen for systematiske feil; effekt av tildeling til intervensjon («Intention-to-treat»), eller effekt av å ha fulgt intervensjon som spesifisert i protokoll (per-protokoll) (Higgins et al., 2020, kapittel 8.2.2). Per-protokoll analyser er ikke ideelle fordi de rammes av seleksjonsskjevhet, pasientene med full etterlevelse har ofte en annen sykdomsrisiko enn pasientene med manglende etterlevelse (Stensrud, 2019). Vi har vært interessert i effekten av tildeling, og da er det anbefalt at forfatterne av de inkluderte studiene har gjort en intention-to-treat analyse (ITT) hvor alle randomiserte deltagere inkluderes i analysen. Effekten av tildeling til intervensjon vil være mest hensiktsmessig for å informere et helsepolitisk spørsmål om hvorvidt man skal anbefale en intervensjon (Higgins et al., 2020, kapittel 8.2.2). Da vi først og fremst ønsker å se om gruppedeltakelse er en form vi kan anbefale å bruke som

intervensjon i kommunal helsetjeneste for vår spesifiserte populasjon, velger vi å vurdere risiko for systematiske skjevhet opp mot effekt av tildeling.

Vi fulgte algoritmen presentert i RoB2 (Sterne et al., 2019). Vi vurderte først risiko for systematiske feil i de inkluderte studiene hver for oss, før vi sammen gikk igjennom hver studie, domene for domene. Visualiseringsverktøyet Robvis (McGuinness & Higgins, 2020) ble brukt for å utarbeide skjematisk fremstilling av risiko for skjevheter i hver enkel studie og sammenlagt for de inkluderte studiene.

2.4.1 Randomiseringsprosessen

Vi har vurdert om risiko for systematiske feil har oppstått som en konsekvens av randomiseringsprosessen i hver studie. Vi har sett om fordeling til intervensjons- og kontrollgruppe har vært gjennomført tilfeldig gjennom tilfredsstillende blinding og prosedyrer fulgt, samt om det har vært ulikhet mellom gruppene ved baseline som indikerer et problem med randomiseringsprosessen.

2.4.2 Avvik fra tiltenkt intervensjon

Vi har vurdert risiko ved systematiske skjevheter som skyldes avvik fra tiltenkt intervensjon. I dette domenet er risikovurderingen delt i to. Samlet har delen som har den høyest grad av risiko blitt stående som den tellende risikovurderingen.

I første del har vi vurdert hvorvidt deltakerne og personer som har levert intervensjonen har kjent til tildelt intervensjon, og om det har oppstått avvik i intervensjonen som en konsekvens av studiekonteksten (Higgins et al., 2020, kapittel 8.2.3). I studier hvor intervensjonen er behandling i form av personlig kontakt og interaksjon mellom deltakere og personell som leverer intervensjonen, er det i liten grad mulig å blinde disse for tildeling av intervensjon. Dette gjelder særlig der hvor kontrollgruppen er venteliste eller ingen intervensjon. Vi har videre vurdert om eventuelle avvik fra den tiltenkte intervensjonen har oppstått på grunn av konteksten studiet har foregått i, og i så fall om avvikene har vært ubalanserte mellom intervensjons- og kontrollgruppen som kan ha påvirket utfallet. Studier hvor deltakere og tilbydere har visst om gruppetilhørighet, men hvor en forhåndsutviklet intervensjonsmal er presentert og oppfølging nøye dokumentert, har vi vurdert til å være av lav risiko for systematiske skjevheter grunnet avvik fra tiltenkt intervensjon.

I del to har vi vurdert om det er tatt en passende analyse (ITT) for å beregne effekt av tildeling til intervensjon. Dersom dette ikke er blitt gjennomført, har vi vurdert om det har hatt en potensiell innvirkning på resultatet (Higgins et al., 2020, kapittel 8.2.3). Studier som ikke har gjennomført en passende analyse, og hvor dette potensielt har påvirket utfallsmålet i betydelig grad, har vi vurdert til å være av høy risiko for systematiske skjevheter grunnet avvik fra tildelt intervensjon.

2.4.3 Manglende utfallsdata

Når vi har vurdert risiko for systematiske skjevheter som en konsekvens av manglende utfallsdata, har vi sett på om utfallsdata har vært tilgjengelig for alle eller nesten alle randomiserte deltakere på vårt utfallsmål (Higgins et al., 2020, kapittel 8.2.3). Der over 5 % av utfallsdata har manglet (Sterne et al., 2019), har vi sett på om der har vært gjort rede for at resultatet ikke har vært påvirket av dette. Ved manglende utfallsmål, har vi vurdert om dette kan avhenge av faktorer direkte relatert til utfallsmålet eller om mangelen ikke er dokumentert og ikke relatert til utfallsmålet. Vi har også sett på om frafallet er ulikt i intervensjons- og kontrollgruppen. Når frafall har vært redegjort godt for i studiene, likt fordelt i gruppene, og ikke relatert direkte til verken intervensjon eller utfallsmål har vi vurdert at det ikke er sannsynlig at det vil påvirke utfallsmålene i særlig grad, og risiko for systematiske skjevheter er lav.

2.4.4 Valg av måleinstrument

Risiko for systematiske skjevheter ved valg av måleinstrumenter har vi vurdert utfra om de valgte måleinstrumenter for det aktuelle utfallsmålet har vært adekvat og fornuftig (Higgins et al., 2020, kapittel 8.2.3). Med unntak av ADL-funksjon, som kan måles både objektivt og subjektivt, vil våre primære og sekundære utfallsmål i stor grad måles med subjektive måleinstrument. Ved subjektive målinger, vil deltakerne selv fylle ut skjemaene, og vil derav være dem som måler utfallsmålet. Det er større sannsynlighet for systematiske skjevheter i studier med subjektive utfallsmål sammenlignet med studier med objektive utfallsmål (Wood et al., 2008). Selv om objektive måleinstrumenter er å foretrekke, vurderer vi utfra klinisk erfaring og gjennomgang av studier og oversikter at det er vanskelig å finne objektive måleinstrument for komplekse utfallsmål som livskvalitet og sinnsstemning. Vi har derfor vurdert at det er passende å bruke subjektive måleinstrumenter for disse utfallsmålene, mens objektive utfallsmål er å foretrekke for ADL-funksjon.

Vi har også sett på om måleinstrument eller måletidspunkt har vært likt mellom intervensjons- og kontrollgrupper, og om personalet som har utført målingene har vært klar over om deltagerne har mottatt intervensjon eller ikke. Der hvor de som har utført målingene er klar over den tiltenkte intervensjonen, har vi vurdert hvorvidt det er trolig at det har påvirket måleresultatet.

2.4.5 Seleksjon av rapportering

Ved risiko for systematiske skjevheter som er oppstått som en konsekvens av seleksjon av rapportering, har vi sett på om protokoll og/eller en forhåndsspesifisert statistisk analyseplan er publisert (Higgins et al., 2020, kapittel 8.2.3). Der hvor dette har vært publisert, vurderte vi om rapporterte resultater var analysert i samsvar med planlagte analyser i protokoll og analyseplan. I tillegg vurderte vi om det er sannsynlig at tallmaterialet er valgt ut blant resultat fra flere mulige måleinstrumenter eller analysemetoder. I studier hvor protokoll og analyseplan ikke er publisert, har vi ingen forutsetning for å si om måleinstrument og analyser er valgt ut blant flere for å fremstille data i et bedre lys enn hva som er korrekt. Vi har vurdert disse studiene til å være av uklar risiko for systematiske skjevheter grunnet seleksjon av rapportering.

2.4.6 Samlet vurdering av metodisk kvalitet

Ved samlet vurdering av risiko for systematiske skjevheter har vi fulgt algoritmen i RoB2. Det vil si at dersom uklar risiko er vurdert på ett av domenenene, og ingen domener er vurdert med høy risiko, vil den samlede vurderingen være uklar risiko. Dersom ett av domenenene er vurdert som høy risiko, vil også den samlede vurderingen være at studiet er av høy risiko for systematiske skjevheter. Kun dersom samtlige domener er vurdert til å være av lav risiko for systematiske skjevheter vil den samlede risikoen være lav.

2.5 Uthenting av data fra studier

Dataekstraksjon er å hente ut relevant informasjon fra de inkluderte studier, for å sammenstille og analysere resultatet i oversikten.

2.5.1 Utvikling av dataekstraksjonsskjema

Det anbefales å utarbeide skjema for dataekstraksjon som er skreddersydd til oversikten for å sikre konsistens og at relevante data trekkes ut (Higgins et al., 2020, kapittel 5). Premissene er

inklusionskriterier og forskningsspørsmål, samt hva som er nødvendig til metaanalysen (Higgins et al., 2020, kapittel 5). For å vurdere om det er tilstrekkelig mengde data, er det anbefalt å hente ut data fra inkluderte studier i en pilot i forkant (Boland et al., 2017, s. 98; Higgins et al., 2020, kap.5.4.3).

Vi har utarbeidet et dataekstraksjonsskjema med utgangspunkt i Cochrane Handbook (Higgins et al., 2020, kapittel 5.3) og CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) sine anbefalinger (Schulz, Altman, Moher & Group, 2010). Intervensjonskarakteristika ble trukket ut etter inspirasjon fra TIDieR (Template of Intervention Description and Replication) som anbefaler å beskrive intervensjon tilstrekkelig for å muliggjøre replikasjon av intervensjon (T. C. Hoffmann et al., 2014). Vi har tilpasset dataekstraksjonsskjemaet for å møte de behov for data vi har i vår oversikt og har brukt skjemaet til å trekke ut data fra to studier i en pilot i første omgang. Der informasjon ble gjentatt eller dobbeltført fjernet vi rader. Oppsettet til rapportering av resultater og hvilken informasjon vi trakk ut på deltakerkarakteristika ble også justert. Endringene har blitt gjort etter vurderinger på hva som er relevant informasjon, og hvordan det ville være lett å bruke informasjonen videre for sammenligning mellom studiene.

2.5.2 Uthenting av data

Vi har trukket ut generelle data for å identifisere studiene, såkalt studiekarakteristika. Dette er data på forfattere av studiene, studietittel, publiseringsårstall, type publikasjon og landet studiene er gjennomført i. Videre har vi innhentet data om inklusjons- og eksklusjonskriterier i hver enkelt studie, antall deltakere og settingen hvor studien foregår. Vi har trukket ut metodedata, som hvilket studiedesign som er benyttet og risiko for systematiske skjevheter, herunder hvordan randomiseringsprosessen har foregått.

Deltakerkarakteristika vi har ekstrahert er gjennomsnittlig alder, andel menn og kvinner, etnisitet, lengde på utdanning og hvorvidt deltakerne har vært eller er i arbeid. Vi har også hentet inn data på hvilken type ervervet hjerneskade deltakerne har hatt, alvorlighetsgrad og tid siden skaden inntraff.

Intervensjonskarakteristika vi har innhentet er data på intervensjonens hensikt, hvordan den er gjennomført, om manual er utarbeidet og fulgt, og med hvilken intensitet, hyppighet og varighet intervensjonen er levert. Videre har vi trukket ut informasjon om hvem som har

levert intervensjonen og hvilken opplæring disse har fått. Vi har innhentet data på hvilke utfallsmål og måleinstrument som er benyttet, og vi har hentet ut data på presenterte resultater som angår utfallsmålene inkludert i vår systematiske oversikt. Dette har vært rapporterte tall på livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning. Vi har primært innhentet resultat fra tabeller i studiene, men har også søkt i tekst der vi ikke har funnet tilfredsstillende tall presentert i tabell. Vi har systematisert resultatene i tabell, med separate kolonner for resultat fra intervensjonsgruppe og kontrollgruppe, og rader for tidspunkt for måling og antall deltakere som har inngått i hver enkelt måling. I denne prosessen har de oppgitte måletidspunktene blitt omregnet til å gjelde tid etter avsluttet intervensjon, da de i noen studier har vært presentert som tid etter randomisering. Vi har også ekstrahert frafall fra enkeltstudiene, og hvordan manglende data har vært håndtert.

Dataekstraksjon har blitt foretatt av oss begge uavhengig av hverandre. Prosessen har vært gjennomført slik for å redusere feilrapportering og for å unngå at systematiske feil utføres (Higgins et al., 2019, kap.5.5.2). Uklarhet har vært løst ved diskusjon. Vi har ikke foretatt noen form for tolkning ved dataekstraksjon, men har hentet ut konsistente data. Dette har vi i neste omgang brukt for å utarbeide analyser.

2.6 Datasyntese

Datasyntese er en prosess hvor en samler sammen data fra et sett inkluderte studier med mål om å trekke konklusjoner rundt en hypotese. Karakteristika på tvers av de ulike studiene sammenlignes for å avgjøre om de kan settes sammen i en syntese. Studier som sammenstilles er aldri identiske. Studiene er gjennomført i ulike kontekster, på ulike pasienter og av ulike faggrupper. Synteser kan utføres kvantitativt, med formelle statistiske teknikker som en metaanalyse, eller gjennom en narrativ tilnærming dersom forutsetning for formell sammenstilling ikke er til stede (Centre for Review and Dissemination, 2009, s. 45). En narrativ syntese vil alltid være mer subjektiv da det er uunngåelig at forskerne bruker uidentifiserte eller ubevisste kriterier i arbeidet med å sammenstille ulike resultater (Polit & Beck, 2017, s. 648).

2.6.1 Metaanalyse

Der man statistisk kombinerer resultatet fra to eller flere studier, kalles det metaanalyse (Higgins et al., 2020, kapittel 10). Å kombinere resultater fra primærstudier i en metaanalyse

øker styrke og presisjon i estimering av intervensjonseffekt (Centre for Review and Dissemination, 2009, s. 54). En metaanalyse har den fordelen at den er objektiv, og flere forskere som bruker samme statistiske metoder vil komme frem til de samme slutningene (Polit & Beck, 2017, s. 648). Med metaanalyse kan en generalisere til en bredere setting enn enkeltstudiene hver for seg, uten de fortolkninger som vil være karakteristisk for en narrativ syntese. Metaanalysen kan si noe om resultater på tvers av sykdomsgrad og grad av komorbiditet (Brurberg & Hammer, 2013). I en metaanalyse brukes en felles beregning, en statistisk syntese, for å kombinere kvantitative data fra enkeltstudiene statistisk (Polit & Beck, 2017, s. 647).

Vi har utført metaanalyser i vår oversikt, da forskningsspørsmålet vårt er et spørsmål om behandlingseffekt, og studiene vi har inkludert er RCT-studier. Den foretrukne syntesen på dette studiedesignet er metaanalyse (Polit & Beck, 2017, s. 647). Vi har vurdert om forutsetning for å utføre metaanalyse er til stede ved å sammenligne PICO og setting i de inkluderte studiene. Studiene må også ha hatt data på deltakerantall og utfallsmål oppgitt i gjennomsnitt med standardvariasjon etter endt intervensjon for at vi har kunnet utføre en metaanalyse. Studier hvor disse tallene ikke har forelagt, og hvor vi ikke har lyktes i å innhente tallene fra forfatterne, har vi ekskludert fra metaanalysen.

Vi har gjennomført analyser på én sammenligning, mellom gruppedeltakelse og aktiv eller passiv kontrollgruppe. Vi planla å gjennomføre tre ulike metaanalyser på denne sammenligningen. En på vårt primærutfallsmål som er livskvalitet, en på vårt sekundærutfallsmål ADL-funksjon og en på vårt sekundærutfall sinnsstemning. Dette var med en forutsetning om at vi hadde nødvendige data forelagt.

Vi har brukt dataprogrammet Review Manager (RevMan) til å utføre statistiske analyser (Cochrane RevMan, 2020). Det finnes ulike analyseprogrammer som kan benyttes. Vi har valgt RevMan da det er referert til dette programmet i Cochrane Handbook. Dataprogrammet er brukervennlig, og det er benyttet i mange systematiske oversikter innen helsefag. Vi har målt og presentert effektestimater som absolutte gjennomsnittlige forskjeller da data presentert i de inkludert studiene har vært tall på kontinuerlige data. Effektestimaterne inkludert i analysene i de enkelte studiene er presentert ved bruk av ulike skalaer, de fleste presentert med et gjennomsnitt med standardavvik. I studier hvor gjennomsnitt er presentert som median med minimum og maksimumsskår, har vi omregnet verdiene til gjennomsnitt med

standardavvik. Vi har brukt en enkel utregningsformel hvor median er lik gjennomsnittet, mens standardavvik er utregnet maksimumsskår minus minimumsskår delt på fire (Wan, Wang, Liu & Tong, 2014). Vi har omregnet alle dataene til en felles skala, standardized mean difference (SMD). Ved utregning til SMD, vil resultatet i den enkelte studien divideres med standardvariasjonen, hvor resultatet også presenterer studiens vektning (Higgins et al., 2020, kapittel 10). En utfordring kan være fortolkning av resultatet, men følgende generelle tolkning er foreslått Cohen`s tolkning (Polit & Beck, 2017, s.395):

- liten effekt < 0,2 SMD
- medium effekt < 0,5 SMD
- stor effekt < 0,8 SMD

Vi har lagt denne tolkningen til grunn når vi har sett på resultatene i vår metaanalyse.

I RevMan brukes den statistiske metoden “Generic inverse variance” som regner ut vektning av hver enkel studie. Større studier med mindre standardavvik vektet mer enn mindre studier med større standardavvik (Higgins et al., 2020, kapittel 10.3). Vi har valgt analysemodellen “Random-effect model” i våre analyser. Denne analysemodellen benyttes når det vil være systematiske forskjeller i effekt fordi behandlingen gis i ulike kontekster (Centre for Review and Dissemination, 2009, s. 55). Studiene i vår oversikt har blitt gjennomført i ulike kontekster, med ulikt innhold i intervensjon, og ulike utfallsmål er benyttet. Analysemodellen antar at det ikke er likt behandlingsresultat i alle studier, men variasjon i effekt. En vil forvente forskjell i resultatet fra studie til studie, og det måles gjennomsnittseffekten på tvers av studiene (Israel & Richter, 2011, s. 499).

Når vi har trukket ut data fra studiene, har vi benyttet oss av data målt etter endt intervensjon («post intervention-values»), og ikke endringsskår. Dette er en vanlig måte å bruke data i metaanalyser, spesielt der hvor vi regner om verdiene i SMD. Dette gjøres fordi vi har gjennomsnitt og standardavvik tilgjengelig for ut-dataene, mens vi sjeldent har oppgitt standardavvik eller de nødvendige tallene for å kunne regne ut standardavvik for endringsskår. Ved undersøkelse fant en studie ingen forskjell da de sammenlignet samlet effektestimater på endringsskår med samlet effektestimater på ut-test skår på de samme studiene (da Costa et al., 2013). Vi gjør en antagelse på at utgangspunktet er likt for begge grupper, og at post-tall derfor indikerer den faktiske forskjellen mellom gruppene.

Vi har presentert resultatene fra metaanalysen grafisk i et forest plot. Et forest plot viser effektestimater og konfidensintervall for både det enkelte studie, og for metaanalysen. Blokken på hver studie er plassert på effektestimateret, og blokkens størrelse indikerer studiens vektning. Jo større blokk, jo mer vektlegges studien. Den horisontale linjen viser konfidensintervallet. Diamanten viser det oppsummerte resultatet, hvor bredden på diamanten viser det samlede konfidensintervallet (Higgins et al., 2020, kapittel 10.2.1). Vi har regnet ut et konfidensintervall på 95%, som sier noe om presisjonen av effektestimateret. Et konfidensintervall på 95% er mye brukt i studier innenfor helse, og vil si at 95% av det virkelige effektestimateret vil ligge innenfor grensene til konfidensintervallet. Vi godtar en feilmargen på 5 % (Polit & Beck, 2017, s. 378).

2.6.2 Valg av utfallsmål

Ved ulike måleinstrument brukt på samme utfallsmål, finnes ulike metoder for å velge ut hvilke man bruker i analysen. Eksempler er tilfeldig utvelgelse hvor man antar at et hvert måleinstrument vil gi et representativt effektestimater for analysen, eller utvelgelse ved bruk av median eller gjennomsnitt, hvor man regner ut et gjennomsnitt fra de aktuelle måleinstrumentene (Higgins et al., 2020, kapittel 9.3.3). Vi har valgt å foreta en utvelgelse ut fra et sett utvelgelsesregler, hvor vi velger det mest relevante utfallsmålet som er tilgjengelig for våre utfall. Vi gjør dette med en antagelse om at selv om alle resultatene gir et mål på utfallet er de ikke likestilte, og noen er mer relevante enn andre. Utvelgelsesreglene har som mål å velge ut det mest relevante utfallsmålet. Reglene kan være basert på både kliniske og metodologiske betraktninger, og dersom flere regler er spesifisert, vil det være behov for å utarbeide et hierarki for å spesifisere rekkefølge på hvordan reglene skal anvendes (Higgins et al., 2020, kapittel 9.3.3). Se Tabell 2 for hvordan vi har valgt å prioritere utfallsmålene.

Tabell 2: Prioritering av utfallsmål

Prioritering	Begrunnelse
1.	Komplekse måleinstrument framfor enkle
2.	Primærmål i enkle studier framfor sekundære/andre utfallsmål
3.	Valide måleinstrumenter framfor ikke valide
4.	Livskvalitet framfor nærliggende begreper som mestring og deltagelse som vi også har definert innunder livskvalitet i protokoll
5.	Depresjon framfor angst da depresjon er mer utbrett, måles i flere studier og da gir bedre sammenlikningsgrunnlag

2.6.3 Heterogenitet

Statistiske metoder i RevMan har blitt brukt for å vurdere heterogenitet i studiene, det vil si om det er variasjon mellom studiene, og om disse variasjonene kan tilskrives tilfeldigheter (Hoffman, 2017, s 302). Tre uttrykk for variasjon har blitt presentert. Tau² indikerer hvor stor variasjon det er mellom de enkelte studiene, der 0.00 innebærer ingen variasjon mellom studiene. Chi-kvadrattest (Chi²) indikerer om det er sannsynlig at variasjonen er tilfeldig. En lav p-verdi (p<0.1) indikerer reell heterogenitet, variasjonen er ikke tilfeldig (Higgins, 2020, Kap 10.10.2). I² indikerer prosent av variasjon i resultat som skyldes reell heterogenitet, presentert i verdier mellom 0-100%. Den viser hvor mye av den totale variasjonen som ikke kan forklares av tilfeldige feil. 0-40% antyder at heterogenitet ikke har betydning. Stigende I², øker sjansen for reell forskjell mellom studiene, og det må vurderes om det er gunstig å slå sammen studier i metaanalyse (Israel & Richter, 2011, s. 500). For at vi skulle slå resultatene fra våre studier sammen i en metaanalyse, måtte I² være mellom 0 og 40 %. Ved heterogenitet, ville subgruppe- og sensitivitetsanalyser ha vært aktuelt.

2.6.4 Subgruppeanalyse

Vi hadde planlagt å gjennomføre subgruppeanalyser på pasientgrupper med ulike kognitive utfall, som eksekutive vansker, hukommelsesvansker eller andre definerte kognitive vansker, dersom påvist heterogenitet i analysene. Vi hadde også planlagt å foreta subgruppeanalyser der hvor gruppedeltakelsen var gitt med svært ulik intensitet eller karakter, for å få svar på om intervensjonseffekten varierte. Ved subgruppeanalyse foretas separate analyser på enkelte undergrupper i populasjonen. Subgruppeanalyser foretas for å måle om intervensjonen har spesielt sterk eller svak effekt for disse (Polit & Beck, 2017, s. 416).

2.6.5 Sensitivitetsanalyse

Ved heterogenitet, hadde vi planlagt å foreta sensitivitetsanalyser for å teste ut om våre metodologiske valg hadde påvirket resultatet. Ved ulike sammenligninger i studiene ville vi ha gjennomført sensitivitetsanalyser på gruppedeltakelse sammenlignet med aktiv kontrollgruppe, og gruppedeltakelse sammenlignet med passiv kontrollgruppe. Vi planlagte også sensitivitetsanalyser for ulike pasientgrupper, hvor vi ville ha utført egne analyser på pasienter med traumatisk hjerneskade og hjerneslag hver for seg. Sensitivitetsanalyser ville også ha vært aktuelt dersom enkeltstudier skilte seg ut når det kom til risiko for systematiske skjevheter. Sensitivitetsanalyse gjennomføres for å se om analyseresultatet blir påvirket, eller om det er konsistent. Ved en sensitivitetsanalyse blir analysen gjennomført på nytt, hvor enkeltstudier av spesifikke årsaker blir trukket ut av analysen for å se om det påvirker resultatet (Centre for Review and Dissemination, 2009, s. 65).

2.7 Vurdering av tillit til dokumentasjonen

Etter å ha ferdigstilt analysen, har vi vurdert om vi kan stole på resultatene vi har kommet frem til. Dette har vi vurdert ved å bruke “Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation” (GRADE) (Higgins et al., 2020, kapittel 14), et vurderingssystem utviklet for å vurdere tillit til det samlede effektestimater. Hovedårsaken for å vurdere tillit til resultatet etter å ha foretatt en analyse, er å ha en eksplisitt tilnærming for å kommunisere informasjonen så den lett kan forstås og derav hjelpe personer til å gjøre velinformerte beslutninger (Atkins et al., 2004). Det finnes ulike metoder utviklet for å gradere styrken i analyseresultatene, og graden av anbefaling av en intervensjon eller behandling. GRADE er presentert i Cochrane Handbook, og er den graderingsmetoden som er brukt i nyere Cochrane oversikter. Vi har derfor tillit til metoden og har valgt å benytte oss av denne.

Vi har oppsummert resultatene for sammenligning av effekt mellom gruppeintervensjon og kontrollgruppe i egen tabell, en “summery of findings”-tabell. Denne presenterer hovedfunnene i oversikten i en transparent, strukturert og enkel tabellform (Higgins et al., 2020, kapittel 14.1.1). Den gir enkel tilgang til informasjon som angår tillit og kvalitet på resultatet. Gradering med veldig lav, lav, middels eller høy kvalitet gir uttrykk for hvilken tillitt det er til resultatene ut fra den tilgjengelige dokumentasjonen. Jo lavere kvalitet, jo mindre tillit er det til resultatene. GRADE vurdering bestemmes gjennom vurdering av fem

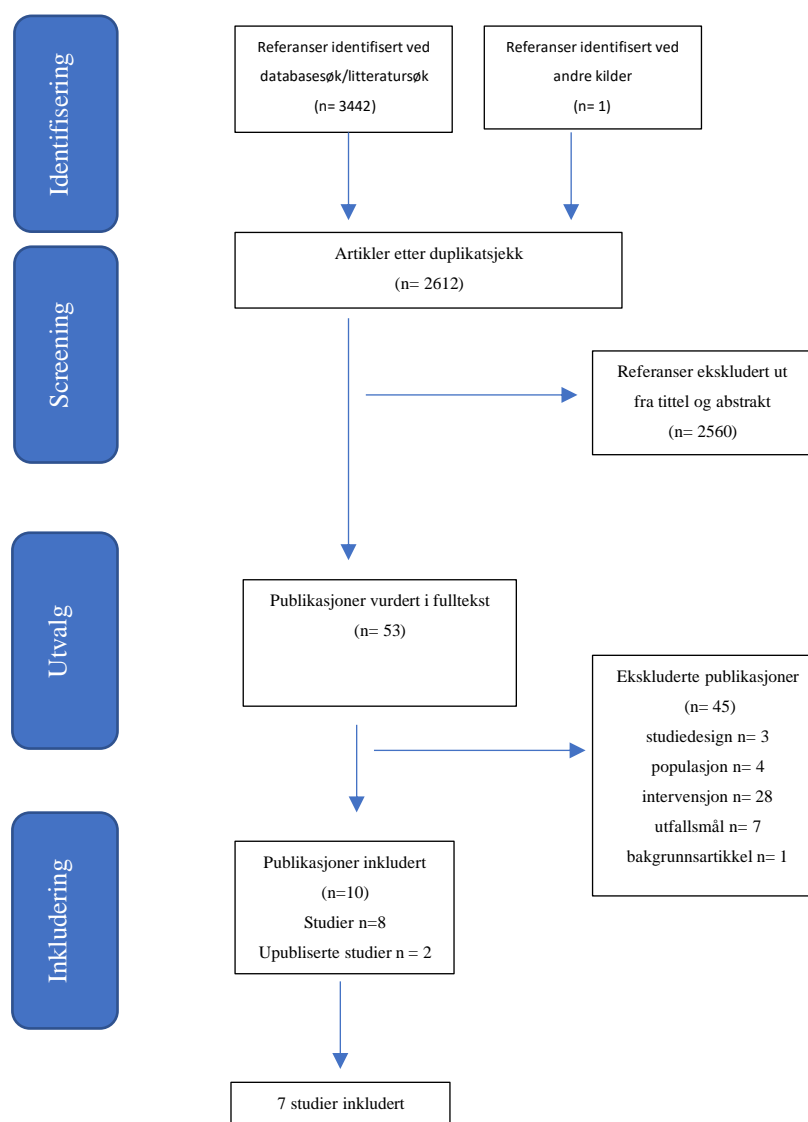
domener; studiekvalitet (RoB2), samsvar mellom studiene (konsistens), sammenligningsgrunnlag (direkthet), hvor presise resultatene er (presisjon) og rapporteringsskjevhet. Resultatet på hvert utfallsmål har som utgangspunkt full tillit, hvor hvert domene kan gradere ned der det er alvorlig eller svært alvorlig grunnlag for mistillit. Resultatet gir en samlet vurdering av tillit på hvert utfallsmål (Higgins et al., 2020, kapittel 14).

3.Resultat

3.1 Resultat av litteratursøk

Syv studier er inkludert i vår systematiske oversikt, se flyttdiagram figur 1 for hele seleksjonsprosessen.

Databasesøkene resulterte i 3442 treff, 200 treff i MEDLINE 956 treff i EMBASE, 41 treff i AMED, 125 treff i PsycINFO, 1539 treff i CENTRAL og 581 treff i CINAHL. Søk for alle databasene er vedlagt (vedlegg II-VII). Etter fjerning av duplikater sto vi igjen med 2612 publikasjoner. Etter gjennomgang av tittel og abstrakt satt vi igjen med 53 publikasjoner som vi søkte frem i fulltekst. Etter gjennomlesing av fulltekstpublikasjoner, ble 45 studier ekskludert (vedlegg VIII). Vi satt igjen med syv publikasjoner (Cantor et al., 2014; das Nair et al., 2019a; das Nair et al., 2019b; Jennett & Lincoln, 1991; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Storzbach et al., 2017; Vikane et al., 2017). Das Nair hadde to publikasjoner i sin studie som traff våre inklusjonskriterier, en større rapport (das Nair et al., 2019a), og en artikkel med utdrag av rapporten (das Nair et al., 2019b). Vi har valgt å bare gå videre med rapporten, da denne gjengir studien komplett. Vi inkluderte ytterligere ett studie (Cicerone et al., 2008) etter referansesøk i en systematisk oversikt om kognitiv rehabilitering for voksne med traumatisk hjerneskade (Kumar et al., 2017). To upubliserte studier møtte også våre inklusjonskriterier (vedlegg IX). Vi fant ingen ytterligere upubliserte studier i ClinicalTrials utover de vi allerede hadde identifisert gjennom databasesøk, se søk i vedlegg X.



Figur 1: Flytdiagram over inkludering av studier

3.2 Inkluderte studier

Karakteristika for studiene, deltakerne og intervensjonene er beskrevet med utgangspunkt i data ekstraksjon for hver enkelt studie i egne utviklede dataekstraksjonsskjema (vedlegg XI-XVII).

3.2.1 Studiekarakteristika

Alle de inkluderte studiene var RCT-studier. Fire av studiene hadde kontrollgrupper som mottok annen behandling/intervensjon eller behandling som vanlig (Cicerone et al., 2008; R

Das Nair et al., 2019a; Storzbach et al., 2017; Vikane et al., 2017), mens ett av studiene hadde et ventelistedesign (Cantor et al., 2014). En studie hadde «cross-over» design (Jennett & Lincoln, 1991) og en studie var et “concept of proof” studie med ventelistedesign (Liu-Ambrose & Eng, 2015).

Studiene ble gjennomført i USA (3), England (2), Canada og Norge (1). Antall deltagere randomisert til de ulike studiene varierte fra 18 til 328, totalt 811 deltagere. Det var frafall av deltagere i alle studiene. Fem av studiene inkluderte deltagere med TBI (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008; das Nair et al., 2019a; Storzbach et al., 2017; Vikane et al., 2017) , ett av studiene hadde deltagere med hjerneslag (Liu-Ambrose & Eng, 2015), og en studie inkluderte deltagere med både hjerneslag og traumatisk hjerneskade (Jennett & Lincoln, 1991). To av studiene hadde deltagere med eksekutive funksjonsvansker (Cantor et al., 2014; Liu-Ambrose & Eng, 2015) og to studier hadde deltagere med hukommelsesvansker (das Nair et al., 2019a; Jennett & Lincoln, 1991). De resterende studiene har ikke oppgitt en spesifikk kognitiv funksjonssvikt, men mer generelle kognitive vansker.

Samtlige deltagere i studiene var hjemmeboende, og i studier hvor studielengde var oppgitt, varierte lengden fra 3 til 4,5 år. Mengde av total intervensjon deltagerne mottok i intervensjonsgruppene varierte fra 8 til 240 timer, og varigheten intervensjonene pågikk varierte fra 4 til 16 uker. Se tabell 3 for oversikt over studiekarakteristika.

Tabell 3: Studiekarakteristika

Studie	Design	Land	Antall deltagere	Frafall	Studie-Lengde ÅR	Type skade	Inklusjon	Eksklusjon	Intervensjon Timer/uker
Cantor 2014	RCT venteliste	USA	98	7	4,5	TBI	Eksekutive vansker >18år >3 mnd etter skade Orientert for tid/sted/person	Rusmisbruk Alvorlig psykisk sykdom	90/12
Cicerone 2008	RCT	USA	69	6	4	TBI	>3mnd etter skade 18-62 år Selvstendig P-ADL Vurdert å mestre omfattende rehab	Aktiv psykisk sykdom, rusmisbruk eller smerter som forventes å påvirke deltakelse	240/16
das Nair 2019	RCT	England	328	94	4	TBI	Hukommelsesvansker 18-69 år I stand til å reise til gruppesamlinger	Ikke i stand til å delta i gruppe grunnet betydelige hørsels-, adferds- eller språkvansker	15/10
Jennett & Lincoln 1991	RCT Cross over	England	20	2	IO	TBI/ slag	Hukommelsesvansker bekreftet i tester Kunne delta på min 4 av 6 gruppeøkter	IO	15/6
Liu-Ambrose & Eng 2015	RCT, «concept of proof»	Canada	28	4	IO	Slag	Eksekutive vansker >19 år >1 år etter skade Gå selvstendig (med eller uten hjem) 10 m	Ikke mulighet til å delta i fysisk treningsprogram	12/6
Storzbach 2017	RCT	USA	119	34	3	TBI	Krigsveteran Vansker med oppmerksomhet, hukommelse, beslutningstaking eller prosessering	Psykotisk sykdom eller aktivt rusmisbruk Hørsels/synsvansker som vanskeliggjør gruppedeltakelse	20/10
Vikane 2017	RCT	Norge	151	25	3	TBI	Vedvarende PCS* 6-8 uker etter MTBI** Voksne, 16-55 år I fare for vedvarende sykemelding 2 mnd etter skade	Psykiatrisk diagnose/sykdommer som påvirker arbeidsevne Arbeidsledig før skade Rusmisbruk	8/4

*Post Concussion Symptoms = post-hjernerystelsessyndrom som innebærer symptomer som hodepine, svimmelhet, psykologiske symptomer (som personlighetsendringer, irritabilitet, angst og depresjon) og kognitive symptomer som konsentrasjons og hukommelsesvansker

** Mild TBI

3.2.2 Deltakerkarakteristika

Gjennomsnittsalder i studiene varierer fra 32 år til 65 år, med et totalt aldersgjennomsnitt på 40 år. Seks av syv studier har flertall av menn blant sine deltagere. Utfra fem studier hvor det er oppgitt, bor gjennomsnittlig mellom 35 og 69 % av deltagerne sammen med andre. Kun to av studiene har oppgitt alvorlighetsgrad av skaden, hvor det ene studiet (Cantor et al., 2014) oppgir at 31% av deltagerne har alvorlig skadeomfang, mens 50% av deltagerne har mild grad av TBI. En studie (Cicerone et al., 2008) oppgir at 59 % har alvorlig grad av TBI, mens bare 13 % har mildere skadeomfang. I gjennomsnitt varierer tid fra skade til inkludering i studiene i vår oversikt fra 2.4 til 12.6 år. Se tabell 4 for deltakerkarakteristika.

Tabell 4: Deltakerkarakteristika

Studie	Alder (gj.snitt)	Andel Kvinner %	Hvit rase	Bor sammen %	Utdanning år (gj.snitt)	Skade/utfall	Skadeomfang Alvorlig (Mild) %	År siden skade (gj. snitt)
Cantor 2014	45.3	62	74	35	16.4	TBI/eksekutiv	31 (50)	12.6
Cicerone 2008	36.6	32.5	75	35	12.9	TBI/IO	59 (13)	3,6
das Nair 2019	45.5	27	96	69	IO	TBI/hukommelse	IO	4.3
Jennett & Lincoln 1991	52.3	39	IO	IO	IO	TBI og Slag/Hukommelse	IO	2,5-111mnd
Liu-Ambrose & Eng 2015	65.2	40	IO	IO	IO	Slag/eksekutive	IO	2.4
Storzbach 2017	35.1	5	66	48*	13.8	TBI/IO	IO	IO
Vikane 2017	32	39	IO	66	43%>13år	TBI/PCS	IO	IO

*tall på oppgitt gifte i studiet

IO= Ikke oppgitt

3.2.3 Intervensjonskarakteristika

Intervensjon varierer i stor grad mellom de ulike studiene, både i mengde og innhold. Alle studiene hadde gruppedeltakelse som hovedvekt av intervensjonen. Fire av studiene (das Nair et al., 2019a; Jennett & Lincoln, 1991; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Storzbach et al., 2017) hadde gruppe som eneste intervensjon, og to av studiene (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008) hadde planlagte individuelle økter inkludert i intervensjonen. I en studie (Cantor et al., 2014) var 60 % av totalintervensjonen gruppebehandling, mens tilsvarende var 73% i en annen studie (Cicerone et al., 2008). En studie (Vikane et al., 2017) tilpasset individuell oppfølging til den enkelte deltaker, og mengde av individuell oppfølging varierte fra 0 til 20 timer, mot åtte timer gruppebehandling. Det vil si at for enkelte i studien overgikk mengde individuell oppfølging deltakelse i gruppe i stor grad. Da gjennomsnittet på individuell oppfølging var to timer, vurderte vi likevel at deltakerne mottok en overvekt av gruppebehandling. Se tabell 5 for intervensjonskarakteristika.

Tabell 5: Intervensjonskarakteristika

Studie	Navn på intervensjon	Innhold Intervensjon	Gruppe timer	Ind. timer	Drevet av	Navn på kontroll
Cantor 2014	STEP: Short Term Executive Plus intervention	Problemløsning og emosjonell regulering (ind: oppmerksomhets-trening og veiledning)	54	36	Psykologer med lisens	Venteliste
Cicerone 2008	Helhetlig nevro-psykologisk rehabilitering	Problemløsning, kommunikasjon og livsmestring. (ind. veiledning og nevropsykologisk behandling)	176	64	Ergo-og fysioterapeut er logoped og nevro-psykologer	Standar nevro-psykologisk rehabilitering
das Nair 2019	Hukommelses-gruppe	Strategitrening for hukommelses-funksjoner, kompensatorisk trening hjelpemidler Mestre hukommelsesvansker	15	0	Psykologer	Vanlig behandling
Jennett & Lincoln 1991	Hukommelses-gruppe	Aktiviteter, dataspill og hukommelsesøvelser	15	0	3 psykologer	Venteliste/cross-over
Liu-Ambrose & Eng 2015	FAME: Fitness And Mobility Exercice	1 time fysisk trening, 1 time rekreasjon/ fritidsaktiviteter	12	0	Fitness-instruktør + egen rekreasjons-ansvarlig	Utsatt gruppe
Storzbach 2017	Kompensatorisk kognitiv trening	Interaktive grupper, fokus på kognitive strategier og bruk av hjelpemidler	20	0	Terapeuter med Master eller PhD	Vanlig behandling
Vikane 2017	Tverrfaglig poliklinisk behandling med psyko-educasjons-grupper	Undervisning, diskusjon og erfaringsutveksling om dagliglivets problemer og strategier for å komme tilbake i jobb (Ind. veiledning/behandling for å komme tilbake til jobb)	8	2*	Sykepleier, ergoterapeut, sosionom, legespesialist og nevro-psykolog	Oppfølging fastlege (vanlig behandling)

*2 timer oppfølging oppgitt i Median. Individuelt tilpasset, antall faktiske timer varierte fra 0 til 20 timer.

3.2.4 Utfallsmål

Livskvalitet, primærutfallsmålet i vår oversikt, er utfallsmål i fire av de inkluderte studiene (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008; Jennett & Lincoln, 1991; Storzbach et al., 2017). En studie (Cantor et al., 2014) har målt ulike dimensjoner av det vi har definert innunder livskvalitet med tre ulike måleinstrument. Etter hierarkisk prioritering av utfallsmål, har vi valgt å bruke Life-3. En studie (Cicerone et al., 2008) har også brukt tre måleinstrumenter for

å måle ulike dimensjoner av livskvalitet. Vi har her valgt ut “Perceived Quality of Life scale” (PQOL). En studie (Jennett & Lincoln, 1991) har brukt «Self-esteem scale» (SEQ) og en annen studie (Storzbach et al., 2017) har målt livskvalitet med «Satisfacton with Life Scale» (SLS). Med unntak av «Self-esteem scale», indikerer høyere skåring bedre opplevd livskvalitet eller mestring i alle studiene. Alle måleinstrumentene på livskvalitet er selvrapporteringsskjema.

Kun ett av studiene vi har inkludert har hatt ADL-funksjon som utfallsmål (Vikane et al., 2017), målt med «Glasgow Outcome Scale» (GOSE).

Fem av studiene (Cantor et al., 2014; das Nair et al., 2019a; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Storzbach et al., 2017; Vikane et al., 2017) har målt angst og depresjon med ulike måleinstrument. En studie (das Nair et al., 2019a) har benyttet «General Health Questionnaire». En annen studie (Vikane et al., 2017) har brukt «Hospital Anxiety and Depression Scale» (HAD) for å måle angst og depresjon. En studie (Cantor et al., 2014) har målt depresjon med «Beck Depression Inventory-second edition» (BDI-II) og angst med «State-Trait Anxiety Inventory» (STAI). Vi har her valgt å gå videre med måleinstrument for depresjon, BDI-II. En studie (Liu-Ambrose & Eng, 2015) har målt depresjon med «Geriatric Depression Scale». En studie (Storzbach et al., 2017) har målt depresjon med BDI-II. Alle spørreskjemaene på sinnsstemning har det felles at høyere skåring indikerer høyere grad av psykologisk stress. Se tabell 6 for presentasjon av måleinstrument brukt for å måle våre utfallsmål. Mer detaljert informasjon om de enkelte måleinstrumentene er presentert i dataekstraksjonsskjema (vedlegg XI-XVII).

Tabell 6: Våre utfallsmål presentert i de ulike studiene

Studie	Livskvalitet	ADL	Sinnsstemning
Cantor 2014	1.Participation Objectiv & Participation Subjectiv 2.LIFE-3* 3.Self-Efficacy questionnaire	-	1.Beck Depression Inventory-second edition* 2.State-Trait Anxiety Inventory
Cicerone 2008	1.Community Integration Questionnaire 2.Perceived Quality of Life scale* 3.Perceived self efficacy	-	-
das Nair 2019	-	-	General Health Questionnaire
Jennett & Lincoln 1991	Self-esteem scale	-	-
Liu-Ambrose & Eng 2015	-	-	Geriatric Depression Scale
Storzbach 2017	Satisfacton with Life Scale	-	Beck Depression Inventory-second edition
Vikane 2017	-	Glasgow Outcome Scale	1: Hospital Anxiety and Depression Scale

*Valgte måleinstrument i metaanalyse

3.3 Vurdering av risiko for systematiske feil

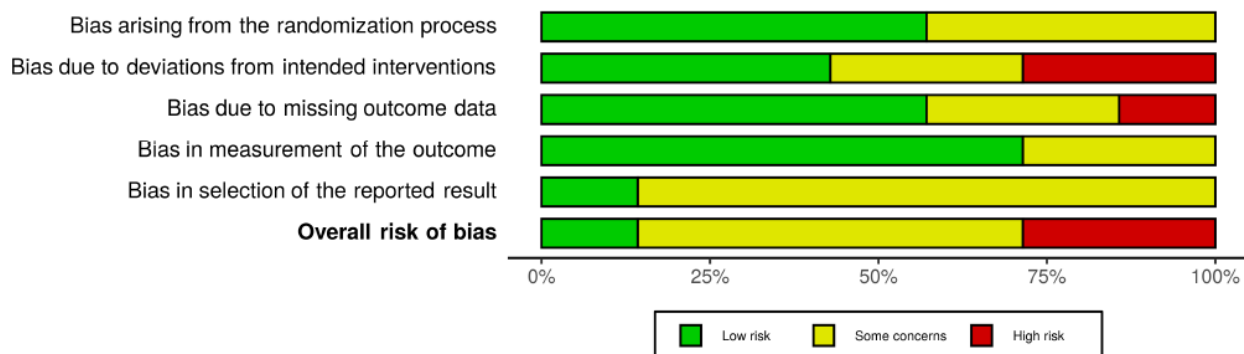
Vi har vurdert alle inkluderte studier for risiko for systematiske feil. Av de syv inkluderte studiene, har vi vurdert ett studie (das Nair et al., 2019a) til å være av lav risiko for systematiske skjevheter, fire studier (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Vikane et al., 2017) til å være av uklar risiko, og to studier (Jennett & Lincoln, 1991; Storzbach et al., 2017) til å være av høy risiko for systematiske skjevheter. Se utfylte RoB2 skjema for hver enkelt studie for bakgrunnsinformasjon rundt den enkelte vurdering (vedlegg XVIII-XXIV). Se figur 2 for oversikt og figur 3 for sammenfatning av totalvurdering innenfor det enkelte domene.

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Cantor 2014	-	+	+	+	-	-
Cicerone 2008	+	+	+	+	-	-
das Nair 2019	+	+	+	+	+	+
Jennett & Lincoln 1991	-	X	-	-	-	X
Liu-Ambrose & Eng 2015	+	-	+	-	-	-
Storzbach 2017	-	X	X	+	-	X
Vikane 2017	+	-	-	+	-	-

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
X High
- Some concerns
+ Low

Figur 2 ROB2 vurdering for hver enkel studie.



Figur 3: ROB 2, sammenstilt vurdering for de inkluderte studiene

3.3.1 Randomiseringsprosess

Forfatterne i fire studier (Cicerone et al., 2008; das Nair et al., 2019a; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Vikane et al., 2017) har beskrevet en skjult randomiseringsprosess med bruk av adekvate randomiseringsmetoder. Det er her ingen signifikante forskjeller mellom deltagerne i de ulike gruppene ved baseline. Randomiseringsprosessen i tre studier er i mindre grad utdypet (Cantor et al., 2014; Jennett & Lincoln, 1991; Storzbach et al., 2017).

3.3.2 Avvik fra tiltenkt intervensjon

I alle våre inkluderte studier med unntak av en (Cicerone et al., 2008), er både deltakerne og personell som har levert tiltakene klar over hvilken intervensjon deltakerne er tildelt i studiet. I to studier (Cantor et al., 2014; R Das Nair et al., 2019a) var det i liten grad avvik fra tiltenkt intervensjon, intervensjonsmanualer ble utarbeidet, og opplæring i å utføre intervensjonen ble gitt.

Fire studier (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008; das Nair et al., 2019a; Liu-Ambrose & Eng, 2015) har brukt ITT-analyse for å beregne effekt av tildeling til gruppe. En studie (Vikane et al., 2017) har brukt ITT på eget primær-utfallsmål, mens to studier (Jennett & Lincoln, 1991, Storzbach et al., 2017) har ekskludert deltakere som har frafalt fra analysen. Dette kan potensielt hatt stor innflytelse på resultatet da frafallet har vært betydelig i begge studiene, sett opp mot antall deltakere inkludert initialt.

3.3.3 Manglende utfallsdata

Data for alle eller nesten alle deltakere har ikke vært tilgjengelig i de inkluderte studiene. En studie (das Nair et al., 2019a) har redegjort for at resultatet med stor sannsynlighet ikke er påvirket av manglende frafallsdata. I tre studier (Cantor et al., 2014, Cicerone et al., 2008 og Liu-Ambrose & Eng, 2015) har vi vurdert at frafall i studiene ikke kan ha en sammenheng med utfallsmålets sanne verdi. I to studier (Jennett & Lincoln, 1991, Vikane et al., 2017) har vi vurdert at frafallet kan ha hatt en sammenheng med utfallsmålets sanne verdi, men at det likevel er lite sannsynlig. I ett studie (Storzbach et al., 2017) har vi vurdert at frafallet kan ha hatt en sammenheng med utfallsmålets sanne verdi, men vi har ingen informasjon for å vurdere hvor sannsynlig det er. Forfatterne har ikke gjort rede for eller diskutert frafallet annet enn en objektiv presentasjon av antall.

3.3.4 Valg av måleinstrument

I målingene på samtlige studier er skalaer med kontinuerlige data brukt, og målingene er gjennomført med samme måleinstrument og til samme tidspunkt for intervensjons- og kontrollgruppen i samtlige inkluderte studier. Gjennomsnitt med standardavvik er regnet ut for fem av studiene (Cantor et al., 2014, Cicerone et al., 2008, das Nair et al., 2019a, Liu-Ambrose & Eng, 2015, Storzbach et al., 2017) median med lavest og høyest skår er presentert for ett studie (Vikane et al., 2017), og z skår med p-verdi er presentert i en studie (Jennett & Lincoln, 1991).

Utfallsmålene i vår oversikt er målt med subjektive spørreskjema i alle de inkluderte studiene. Symptomer på livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning er i stor grad subjektive opplevelser, og det er naturlig at måleinstrumentene gjenspeiler dette. Med unntak av en studie (Cicerone et al., 2008) har utfallsmålerne ikke vært blindet for tildeling til intervensjon, utfallsmålerne har vært deltagerne selv i alle studiene. Vi har likevel vurdert at det er lite trolig at det har påvirket resultatene i betydelig grad på utfallsmålene av vår interesse.

3.3.5 Risiko for skjevhet grunnet seleksjon av rapportering

I en studie (das Nair et al., 2019a) er all rapportert data gjort i samsvar med forhåndspublisert protokoll og statistisk analyseplan. Det er stor sannsynlighet for at analysemetodene som er brukt fremstiller data på en korrekt måte.

En studie (Cantor et al., 2014) har forelagt protokoll, men ikke en analyseplan. Utfallsmål som skal rapporteres har vært oppgitt og fulgt, men måleinstrumenter som skal brukes har ikke vært predefinert. En studie (Vikane et al., 2017) har forhåndsregistrert studien i clinicaltrials.org, men har i studien brukt måleinstrument HAD som ikke er forhåndsregistrert og har unnlatt å rapportere utfallsmål etter seks måneder som er beskrevet i protokoll. I tre studier (Cicerone et al., 2008, Jennett & Lincoln, 1991, Liu-Ambrose & Eng, 2015 og Storzbach et al., 2017) foreligger det ingen egen protokoll eller statistisks analyseplan. Det er derav ingen informasjon til å vurdere om data er behandlet i tråd med forhåndsdefinerte kriterier. Vi vurderer det likevel ikke som sannsynlig at måleinstrumenter eller analysene presentert er valgt ut fra flere gjennomførte målinger og analyser da ingen resultater viser betydelig effekt av studieintervensjonen.

3.4 Datasyntese

De inkluderte studiene i vår oversikt kan slås sammen, vi har fremstilt to metaanalyser på en sammenligning. Vi har sammenlignet gruppedeltakelse med individuell behandling, vanlig behandling eller ingen behandling. Vi har fremstilt metaanalysene på livskvalitet og sinnsstemning i to forest plott, se figur. Bare ett av de inkluderte studiene (Vikane et al., 2017) hadde ADL-funksjon som utfallsmål, og vi hadde derav ikke grunnlag til å fremstille en metaanalyse på dette utfallsmålet. Det har ikke vært grunnlag for å gjøre hverken sensitivitet- eller subgruppeanalyser. For få studier har inngått i utgangpunktet, og ingen heterogenitet har

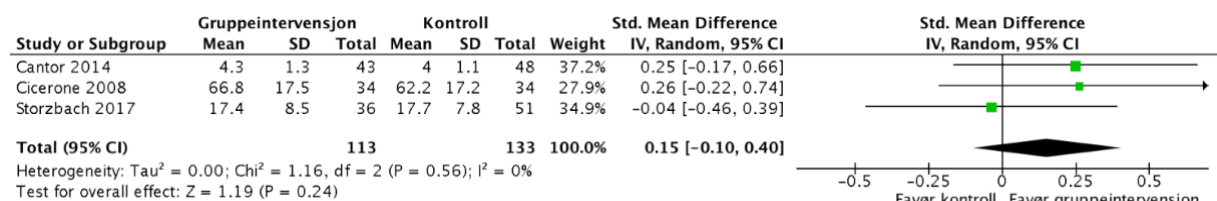
blitt påvist i analysene. Det er ikke rapportert om uønsket effekt i noen av de inkluderte studiene.

3.4.1 Livskvalitet

Fire av de inkluderte studiene hadde utfallsmål på det vi i vår protokoll har definert under livskvalitet (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008; Jennett & Lincoln, 1991; Storzbach et al., 2017), men bare tre av studiene (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008; Storzbach et al., 2017) hadde tall vi kunne bruke. En studie (Jennett & Lincoln, 1991) har beskrevet at de har brukt en selvtillitsskala som utfallsmål i studien, men tallene som er publisert på dette er ikke mulig å benytte i vår metaanalyse. Forfatterne har presentert en z-score på -0.52 og -0.65 som indikerer forskjell i endring mellom gruppene, sammen med en p-verdi på 0.3 og 0.51. Standardvariasjon kan beregnes utfra p-verdi, men gjennomsnitt etter endt intervensjon for hver av gruppene mangler, og kan ikke beregnes. Forfatterne i studien rapporterer utfallet som ingen forskjell mellom gruppene.

Analysen gjort på 246 deltakere viser ingen eller liten effekt av gruppeintervensjon for personer med kognitive funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade på livskvalitet, se forest plot figur 4. Analyseresultatet på 0.15 SMD i favør gruppeintervensjon er i seg selv et svakt positivt resultat. Et bredt konfidensintervall som spenner fra -0.10 til 0.40 SMD sier oss samtidig at det er noen deltakere som har hatt negativ effekt av å delta i intervensjonsgruppen. Selv om gjennomsnittet er i favør gruppeintervensjon, peker konfidensintervallet på at effekten av gruppeintervensjon er usikker og kan peke i begge retninger.

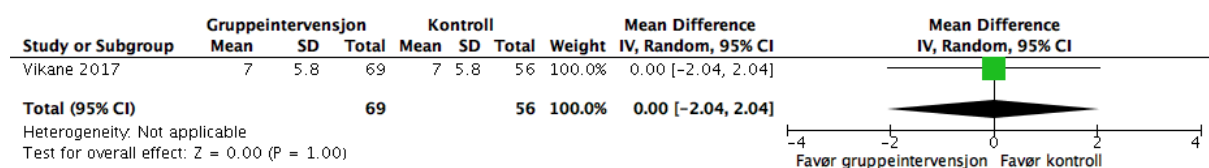
I analysen fremkommer det at det ikke er heterogenitet av betydning mellom de tre inkluderte studiene. τ^2 på 0.00 innebærer at det ikke er variasjon mellom studiene, og I^2 på 0.00 indikerer at en eventuell heterogenitet ikke er av betydning. χ^2 på 1.16 med en p-verdi på 0.90 indikerer ingen reell heterogenitet. Testene for heterogenitet indikerer at studiene inkludert i analysen var sammenlignbare og at det var rett av oss å lage en syntese.



Figur 4: Forest Plot, Livskvalitet

3.4.2 ADL-funksjon

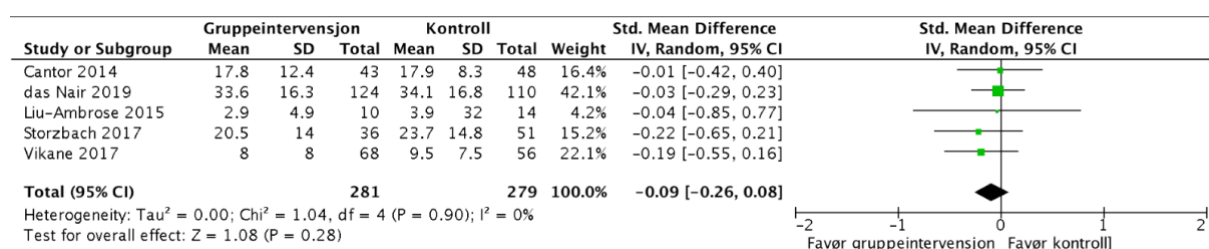
ADL var utfallsmål i en studie (Vikane et al., 2017) med 125 deltagere. Effektestimat er oppgitt som kontinuerlig variabel med median og minimum/maksimumskår på en skala fra null til åtte. Resultatet viser ingen forskjell mellom intervensjons- og kontrollgruppen. Postintervensjon effektestimat er median på 7 med minimum 5 og maksimum 8 i begge grupper. Med resultater fra kun ett studie, har det ikke vært mulig å gjennomføre en metaanalyse. Vi har likevel valgt å sette resultatet inn i et forest plot, se figur 5. Dette for å få en visuell fremstilling av resultatet for leseren, og som en forberedelse til oppdatering av oversikten ved inkludering av nye studier.



Figur 5: Forest Plot ADL-funksjon

3.4.3 Sinnsstemning

Fem av de inkluderte studiene (Cantor et al., 2014; R Das Nair et al., 2019a; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Storzbach et al., 2017; Vikane et al., 2017) hadde utfallsmål på sinnsstemning. Analysen gjennomført på 560 deltakere viser ingen eller liten effekt av gruppeintervensjon på sinnsstemning, se forest plot figur 6. Analyseresultat på -0.09 SMD er i favør gruppeintervensjon, mens et bredt konfidensintervall fra -0.26 til 0.08 SMD peker på en bredde fra negativ effekt av intervensjon til ingen eller liten effekt av intervensjon. Det er derfor ingen påvist effekt av gruppeintervensjon på sinnsstemning. Heller ikke i denne analysen fremkommer det heterogenitet av betydning, med Tau^2 på 0.00 , I^2 på 0.00 og Chi^2 på 1.04 med p-verdi på 0.90 . De inkluderte studiene i analysen var sammenlignbare.



Figur 6: Forest Plot Sinnsstemning

3.5 Vurdering av tillit til dokumentasjonen

Gjennomført analyse viser liten eller ingen effekt av gruppeintervensjon på livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning for personer med kognitive funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade. Vi har vurdert at vi samlet har lav tillit til effektestimater. Hvorvidt vi kan ha tillit til resultatet har vi vurdert med vurderingsverktøyet GRADE ved bruk av programvaren GRADEpro, som er presentert i en "Summary-of-findings" tabell, se tabell 6.

3.5.1 GRADE vurdering av studiekvalitet

Studiekvaliteten totalt for de inkluderte studiene har vi vurdert til å være av uklar kvalitet, og vi har nedgradert resultatet på grunnlag av studiekvalitet med ett trekk.

Tre studier er inkludert i analysen av effekt av gruppeintervensjon på livskvalitet (Cantor et al., 2014; Cicerone et al., 2008; Storzbach et al., 2017). Disse studiene har vi vurdert til å være av uklar og høy risiko for systematiske feil. En studie (Vikane et al., 2017) er inkludert i analyse av effekt av ADL-funksjon som er vurdert til uklar risiko for systematiske feil. Fem studier er inkludert i analysen av effekt av gruppeintervensjon på sinnsstemning (Cantor et al., 2014; das Nair et al., 2019a; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Storzbach et al., 2017; Vikane et al., 2017). Av disse har vi vurdert ett av studiene til å være av lav risiko for systematiske feil (das Nair, 2019a), de resterende har vi vurdert til uklar eller høy risiko. Samlet er studiene i analysene av uklar risiko for systematiske feil.

3.5.2 GRADE vurdering av konsistens

Vi vurderer resultatet som konsistent. Det er samsvar mellom effektestimaterne i de ulike studiene inkludert i analysene, de lar seg sammenligne. Dette er bekreftet i analysene for livskvalitet og sinnsstemning med $I^2 = 0$. For ADL-funksjon foreligger det kun en studie og vi kan ikke si noe om grad av samsvar med andre studier.

3.5.3 GRADE vurdering av direktet

Vi nedgraderte ikke på grunnlag av direktet. De inkluderte studiene i analysene har hatt livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning som sekundærutfallsmål, som innebærer at intervensjonen ikke har vært direkte rettet mot disse utfallsmålene. Gruppeintervensjonene har hatt fokus på alt fra hverdagsliv og mestring til fysisk aktivitet og tilbake til jobb. Vi er usikre på hvordan studiene skulle vært designet for å ha større direkte påvirkning på våre utfallsmål. Det er mye som påvirker disse utfallsmålene, og intervensjonen i alle de inkluderte

studiene vil kunne tenkes å påvirke livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning i en eller annen grad.

3.5.4 GRADE vurdering av presisjon

Resultatet i begge analysene utført er upresise, og vi graderte presisjon ned ett trekk. I analysen på livskvalitet varierer konfidensintervallet fra -0.10 SMD til $+0.40$ SMD. Dette innebærer at konklusjonen, om vi tar utgangspunkt i -0.10 SMD, vil være at gruppeintervensjon har mindre effekt enn ingen behandling eller behandling gitt i kontrollgruppen. Tar vi utgangspunkt i $+0.40$ SMD, vil konklusjonen være at gruppeintervensjon har en bedre effekt enn kontrollgruppen. Konfidensintervall ved ADL spenner fra -2.04 , 2.04 SMD. Bredt intervall signaliserer større usikkerhet for effekt, og kan omfatte vesentlig forskjeller i effekt. Det samme gjelder for analyse på sinnsstemning hvor konfidensintervallet varierer fra -0.26 SMD til $+0.8$ SMD. Konklusjon på verdien -0.26 SMD angir her effekt av gruppebehandling, mens konklusjon på verdien $+0.8$ SMD angir det motsatte. Resultatene er ikke presise.

3.5.5 GRADE vurdering av rapporteringsskjevhet

Vi nedgraderte ikke kvaliteten for rapporteringsskjevhet. Da ingen resultater i våre inkluderte studier er tydelig positive, ser vi ingen indikasjon på at studier med negative resultater ikke er publisert. Vi har heller ikke funnet protokoller på tidligere planlagte studier som ikke er blitt publisert.

Tabell 7: GRADE Summary of findings

Summary of findings:

Gruppeintervensjon sammenliknet med individuell eller ingen intervensjon for kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade

Populasjon: Kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade
 Setting: Hjemmeboende
 Intervensjon: Gruppeintervensjon
 Sammenlikning: Individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon

Utfall	Effekt størrelse (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Kvaliteten på dokumentasjon (GRADE)	Kommentarer
Livskvalitet vurdert med: LIFE-3, PQOL, SLS	SMD 0.5 (-0.1 til 0.4)*	246 (3 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{1,4}	Vi har vurdert til å være av uklar og høy risiko for systematiske feil. Samlet er studiene i analysen av uklar risiko for systematiske feil. Resultat i analysen er vurdert som upresis.
ADL funksjon vurdert med: GOSE	SMD 0.00 (-2.04 til 2.04)*	151 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{1,4}	Vi har vurdert til å være av uklar risiko for systematiske feil. Resultat i analysen er vurdert som upresis.
Sinnsstemning vurdert med: BDI-II, GDS, GHQ, HAD	SMD -0.09 (-0.26 til 0.08)*	560 (5 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{1,4}	Vi har vurdert til å være av uklar og høy risiko for systematiske feil. Samlet er studiene i analysen av uklar risiko for systematiske feil. Resultat i analysen er vurdert som upresis.

* Tallene i parentes viser feilmarginen (95 % konfidensintervall) – et mål på hvor usikkert resultatet er på grunn av tilfeldigheter.
 KI: Konfidensintervall SMD: Standard gjennomsnitt forskjell

GRADE Working Group sin gradering av dokumentasjon
Høy tillitt: Vi er veldig sikre på at den sanne effekt ligger nær effektestimatet
Moderat tillitt: Vi er moderat sikre på effektestimatet: den sanne effekt er mest sannsynlig å være nær effektestimatet, men det er muligheter for det er vesentlig forskjeller.
Lav tillitt: Vår tillitt til effektestimatet er avgrenset: Den sanne effekt kan være vesentlig forskjellig fra effektestimatet.
Veldig lav tillitt: Vi har veldig liten tillitt til effektestimatet: Den sanne effekt vil sannsynligvis være vesentlig forskjellig fra effektestimatet

¹ Nedgradert grunnet begrensninger ved risiko for systematiske skjevheter
² Nedgradert grunnet mangel på samsvar mellom studiene (konsistens)
³ Nedgradert grunnet mangel på sammenlikningsgrunnlag (direkthet)
⁴ Nedgradert grunnet mangel på presise resultat (presisjon)
⁵ Nedgradert grunnet rapporteringsskjevhet

4. Diskusjon

Formålet med vår oversikt var å undersøke effekt av gruppedeltakelse for hjemmeboende personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade på utfallsmålene livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning. Metaanalysene viser at gruppedeltakelse sammenliknet med individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon trolig har liten eller ingen effekt når det kommer til livskvalitet og sinnsstemning. Narrativ analyse av ett studie viser ingen effekt på ADL-funksjon. Tilliten til dokumentasjonen er gradert som lav. Dette innebærer at gruppedeltakelse ikke har større effekt enn annen intervensjon, og andre forhold som ressursbruk og deltakernes preferanser bør legges til grunn ved kliniske valg av intervensjon for denne brukergruppen.

4.1 Resultat

Resultatet av våre metaanalyser, livskvalitet 0.15 SMD og sinnsstemning 0.09 SMD, ligger begge under 0.2 SMD som er en liten effekt (Polit & Beck, 2017, s. 395). Et bredt konfidensintervall som spenner fra under til over grensen for ingen effekt, viser at effekten av gruppeintervensjon er usikker og kan peke i begge retninger. Ingen eller liten effekt kan skyldes flere ting. Få studier er inkludert i analysene våre, og få deltakere totalt kan gjøre det vanskelig å finne effekt. Mindre utvalg øker sjansen for Type 2-feil. Dette er at man feilaktig beholder 0-hypotesen og konkluderer med at intervensjonen ikke er mer effektfull enn kontroll, selv om den egentlig er det (Frigessi, Tron, Scheel, Skovlund & Veierød, 2018; Polit & Beck, 2017). Det kan tenkes at dette gjelder for vår oversikt. Vi har identifisert to pågående studier (Casell et al., 2019; Hansen et al., 2019). Inkludering av disse kan gi ytterligere dokumentasjon for resultatet. Ifølge forfatterne vil disse studiene ikke bli publisert i inneværende år.

Ingen eller liten effekt kan også ha sammenheng med hvordan de ulike inkluderte studiene er gjennomført. Når vi ser på effekt av intensiv gruppeintervensjon på livskvalitet i en studie med en aktiv kontrollgruppe (Cicerone et al., 2008) sammenlignet med en studie med en passiv kontrollgruppe (Cantor et al., 2014), er det ingen forskjell på resultatene. I studien hvor gruppeintervensjon ble sammenlignet med en aktiv kontrollgruppe (Cicerone et al., 2008), har både intervensjon- og kontrollgruppen mottatt nevropsykologisk rehabilitering, og begge grupper hadde effekt av tiltakene. Fokus var et helhetlig rehabiliteringsforløp hvor effekt var målt med en rekke helserelevante utallsmål. Mens det ikke har vært forskjell på spesifikke nevropsykologiske tester, har det vært en liten forskjell på livskvalitet i favør intervensjonsgruppen. Forfatterne konkluderer med at denne effekten kan tilskrives gruppeformatet, og at det er denne type utfallsmål som kan bli forsterket ved deltakelse i gruppe. I studien hvor gruppeintervensjon ble sammenlignet med en passiv kontrollgruppe (Cantor et al., 2014), var kontrollgruppen satt på venteliste i påvente av intervensjon. Gruppeintervensjon hadde her ikke dokumentert effekt på livskvalitet og sinnsstemning. Intervensjonen har derimot effekt på eksekutive funksjonsmål, som også var målet med intervensjonen. Resultatet indikerer at målet med intervensjonen er viktig for å oppnå et resultat, man må ha fokus på det man ønsker å oppnå.

Det samme ser vi i de andre inkluderte studiene. I alle studiene som inngikk i metaanalysen på sinnsstemning, var sinnsstemning et sekundærutfallsmål (Cantor et al., 2014; das Nair et

al., 2019a; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Storzbach et al., 2017; Vikane et al., 2017).

Intervensjonens fokus og mål i alle disse studiene var andre parametre, og dette gjenspeiler resultatene. Det er målt en større effekt på primærutfallsmålene i de enkelte studiene, som viser at jo bedre vi er i stand til å formulere mål, jo mer hensiktsmessig blir gruppen.

En av de inkluderte studiene viser en liten effekt på studiens primærutfallsmål hukommelse like etter endt intervensjon, men effekten vedvarer ikke ved oppfølging seks måneder senere (das Nair et al., 2019a). Dette indikerer betydningen av vedlikehold av kognitiv trening som ved annen trening, intervensjon har en kortidseffekt og må trenes på kontinuerlig. Dette er noe vi må ta i betraktning når vi ønsker effekt av rehabilitering.

4.2 Metodekritikk

Vi har vært to personer i utarbeidelsen av denne systematiske oversikten, og vi har begge liten erfaring med metoden. En styrke er at vi har utarbeidet en prosjektplan og publisert en protokoll i forkant med spesifisert metode og faglige valg. Dette vil redusere risiko for skjevheter og feilkilde (Centre for Review and Dissemination, 2009, kapittel 1).

4.2.1 Seleksjonskriterier

Vi har gjort det krevende for oss selv når vi har valgt å forske på gruppe som intervensjon. Vi har vært ute etter enhver behandling tiltenkt vår populasjon hvor behandlingen har vært gitt i et gruppeformat. Utfordringen har vært at fokus i primærstudier har vært innholdet i intervensjonen, og ikke formatet intervensjonen er gitt i. For å kunne forske på selve gruppeformatet, må sammenligningen være identisk intervensjon gitt i et annet format, som individuelt. Vi har ikke funnet studier av en slik utforming. Det har heller ikke forfatterne i en scoping-oversikt om traumatisk hjerneskade og behandling i gruppe (Patterson et al., 2016). Det kan være at gruppe som format ikke er prioritert tema innen helseforskning. Funn er mer rettet mot kognitive utfall enn å undersøke effekt av gruppe som intervensjon. I praksis betyr det at vi med de inkluderte studiene kan si noe om effekt av intervensjon, men at konklusjonen på effekt av selve gruppeformatet vil bli en tolkning.

Vi har bare inkludert studier med randomiserte kontrollert studiedesign i vår oversikt. Dette har vi begrunnet med at vi i vårt forskningsspørsmål har vært ute etter effekt av intervensjon, hvor RCT studier er gullstandarden. Ulempen med RCT studier, er at studien er spisset og

gjennomført på et spesifikt utvalg og utfallsmål. Dette fører til at vi finner få studier som treffer nøyaktig den populasjonen vi er ute etter med de utfallsmål vi undersøker. Samtidig vil det å bare inkludere RCT studier kunne utelukke nyttig informasjon. Om vi hadde inkludert andre kvantitative studiedesign, som kohortstudier, kunne vi også ha sett på effekt av tiltak. Kohortstudier har en fordel med at forskerne gjerne ser på flere variabler samtidig. På den andre siden er det knyttet flere feilkilder opp til kohortstudier, i form av blant annet konfondanter, hvor andre faktorer enn selve intervensjonen kan være medvirkende til resultatene. Med våre seleksjonskriterier har vi derfor tatt valget med å spisse studiedesign til å finne studier hvor evidens med gitte forbehold viser den nærmest sanne effekt av intervensjon, på bekostning av mengde studier vi har kunnet inkludere i vår oversikt med andre seleksjonskriterier. I både RCT studier og kohort studier, foretas det objektive målinger og tellinger som brukes når effekt av en intervensjon skal måles. Forskning med mål om å forstå hvilke hovedelementer i grupper som har en positiv innflytelse på psykososiale utfallsmål, kan være mer nyttig for klinikere og pasienter enn flere RCT studier (Patterson et al., 2016). Dersom vi hadde inkludert kvalitative studier i vår oversikt, ville vi fått tilgang til subjektive erfaringer og ikke-målbare verdier. Selv om vi anerkjenner at dette er vel så viktig informasjon å ta med i vurdering av klinisk arbeid, i vårt tilfelle verdien av gruppedeltakelse for vår populasjon, vurderer vi at denne forskningen best oppsummeres separat.

4.2.2 Litteratursøk

Vi har gjennomført litteratursøk etter PRESS-vurdering av søkestrategi (McGowan et al., 2016) i samtlige databaser, som er en styrke ved oppgaven.

Både emneord og tekstord for ervervet hjerneskade, TBI og hjerneslag opplevdes greit å finne frem til, mens vi strevde med å finne presise søkeord som fanget opp studiene vi var ute etter når det gjaldt kognitiv funksjon og gruppeintervensjon. Ingen av disse begrepene har emneord som treffer direkte på det innholdet vi er ute etter. Vi har vært avhengig av å finne søkeord til tekstordsøk med alle synonymer som kan inneholde det vi ønsker, samtidig som søkeordene ikke må ha et så bredt innhold at det skaper støy i søkene. Søk med høy sensitivitet kan resultere i lav presisjon. Samtidig må søkene være så omfattende som mulig for å identifisere den mest relevante forskningen (Higgins et al., 2020, kapittel 4.4.3). Spesielt ordet gruppe, eller «group*» som tekstordsøk har vist seg å skape svært mye støy. Med dette søkeordet fikk vi treff på alle studier som inneholdt intervensjonsgruppe og kontrollgruppe, som innebar de aller fleste randomiserte studier. Etter veiledning valgte vi derfor å gå vekk fra dette generelle

begrepet. I stedet brukte vi alle synonymer og varianter av gruppeintervensjon som vi kunne finne, justert etter inngående leting i ulike studier, flere søk samt innspill og veiledning fra bibliotekar og studieveileder. Selv ved faren for å miste treff med vår søkestrategi, har vi etter å ha gjennomgått kildehenvisning i både scopingoversikt (Patterson et al., 2016) og grenseliggende systematiske oversikter kun identifisert en ekstra studie som har møtt våre inklusjonskriterier. Dette vitner om at søket har truffet bra.

Det har også vært krevende å søke etter upubliserte studier da dette ikke kan gjennomføres i egne databaser med mulighet for den oppbygging av søk som databaser tilbyr. Vi opplever derfor at søkene etter upubliserte studier har blitt mindre systematiske, og WHO sin søkeportal har vært midlertidig utilgjengelig i tiden vi søkte høsten 2020. Begrensning av søk etter nyere forskning er en svakhet ved oversikten.

4.2.3 Inkludering av studier

Vi har inkludert studiene ved bruk av referanseverktøyet EndNote (EndNote, 2020) og seleksjonsverktøyet Rayyan (Ouzzani, Hammady, Fedorowicz & Elmagarmid, 2016). Å bruke digitale verktøy kvalitetssikrer og systematiserer seleksjonsprosessen bedre enn om dette hadde vært gjort manuelt. Vi har pilotert inkludering ved å gå igjennom 100 av de samme studiene hver for oss, hvorpå vi har avklart inklusjons- og eksklusjonskriterier der vi har vært usikre. Vi har hver for oss, uavhengig av hverandre, lest alle fulltekststudier inkludert etter første fase, og vi har tatt inn en tredjepart der vi har vært usikre. Til sammen er dette styrker ved oppgaven som har kvalitetssikret seleksjonsprosessen.

Vi har hatt behov for å få ut fulltekst av mange studier, da det ut fra bare tittel og abstrakt har vært krevende å se om intervensjon i de aktuelle studiene har vært gitt i gruppe. Dette har ført til at vi gjerne har inkludert flere studier i første fase enn hva som er forventet.

Overinkludering i den første fasen anbefales (Centre for Review and Dissemination, 2009, s. 23). Å trekke ut populasjon med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade har også vært en utfordring. Kognitiv funksjon er et begrep som brukes i flere sammenhenger, også innenfor arbeid med personer uten sykdom eller skade. Kognitiv terapi er en metode for å jobbe med problemløsning og innsikt i sammenhengen mellom tanke, følelser og handling. Metoden brukes mye ved behandling av angst og depresjon, men også i arbeid med andre helseutfordringer. Vi har derav fått mange treff på studier som har forsket på kognitiv terapi, og det har ikke alltid vært like lett å skille ut hvilke som er gitt til personer med kognitive

vansker etter ervervet hjerneskade. I arbeidet med å inkludere studier, har det også vært en utfordring å skille mellom studier hvor personer har psykologiske vansker som konsekvens av en ervervet hjerneskade, og hvor de har faktiske kognitive utfall som en direkte følge av skaden. Begrepene for psykologiske symptomer og kognitive symptomer kan til tider være vanskelig å skille, men vi mener at vi etter å ha brukt mye tid på gjennomlesing og diskusjoner har klart å trekke ut de studiene som treffer våre inklusjonskriterier når det gjelder kognitive funksjonsutfall.

I tre studier (Cicerone et al., 2008; Liu-Ambrose & Eng, 2015; Vikane et al., 2017) var kognitivt funksjonsutfall ikke definert som et inklusjonskriterie for deltakelse. Utfallsmål i to av studiene (Cicerone et al., 2008; Liu-Ambrose & Eng, 2015) var spesifikke kognitive funksjoner (eksekutive vansker), og intervensjonen har både i tittel og innhold fokus på kognitive utfall. Vi har derfor antatt at kognitiv funksjonsnedsettelse har lagt som en forutsetning, og har valgt å inkludere studiene. I en studie (Vikane et al., 2017), hadde deltakerne post-hjernerystelsessyndrom (PCS). Dette innebærer symptomer som hodepine, svimmelhet, psykologiske symptomer og kognitive symptomer. Hvilke symptomer de inkluderte deltakerne faktisk har hatt, har ikke vært forklart eller definert, og vi kan ikke være sikker på at deltakerne har hatt kognitive vansker. Vi har likevel inkludert studien da vi i protokollen ikke har tatt stilling til PCS. Vi vurderer at det er stor sannsynlighet for at kognitive vansker som oppmerksomhet og konsentrasjonsvansker er presentert blant deltakerne utfra egne erfaringer. Å inkludere studiene har gitt oss flere deltakere, og styrker resultatene i vår oversikt.

Vi har brukt lang tid i inkluderingsfasen. Vi har brukt mye tid på å lete frem fulltekst samt kontakte forfattere av aktuelle studier, og vi fått god støtte av bibliotekar. Likevel må vi presisere at søkeprosessen har vært langdryg, og vi tar forbehold om uerfarenhet og en strevsom seleksjonsprosess.

4.2.4 Vurdering av studiens metodiske kvalitet

Vi har slavisk fulgt RoB2 algoritme i våre vurderinger av de inkluderte studienes metodiske kvalitet. Vi har vurdert studiene uavhengig av hverandre før vi har satt oss sammen for felles gjennomgang. Vi har brukt mye tid på dette, og vi har fått hjelp av veileder til å tolke innholdet i enkelte begreper. Som noviser har vi til tider vært usikre når selvstendige

vurderinger skulle gjøres. Etter å ha gått gjennom studiene flere ganger og fått både RoB2 og begrepene mer under huden, stoler vi på de vurderingene vi har gjort.

Flere av våre inkluderte studier har hatt et ventelistedesign. I en studie med ventelistedesign kan det i noen tilfeller mistenkes at behandlingen i intervensjonsgruppen viser bedre effekt enn kontrollgruppen fordi deltakeren som står på venteliste “venter” med å endre seg til de mottar intervensjonen. Dette kan føre til at deltagerne i kontrollgruppen ikke gjør eller rapporterer endringer de normalt sett ville ha gjort (Cunningham, Kypri & McCambridge, 2013). Vi har valgt å ikke vektlegge dette aspektet, da det blir en vanskelig vurdering i det enkelte studiet. Studiene med ventelistedesign i vår oversikt har heller ikke vist effekt av intervensjon i en grad der dette ville være naturlig å vurdere.

4.2.5 Uthenting av data fra studier

Vi har utarbeidet et skreddersydd dataekstraksjonsskjema som vi har pilotert på to studier før vi har brukt det på de resterende. Vi har tatt utgangspunkt i både Cochrane håndbok (Higgins et al., 2020), CONSORT (Schulz et al., 2010) og TIDieR (T. C. Hoffmann et al., 2014) når vi har utarbeidet skjemaet, og anser det som en styrke i vår oversikt. Vi har trukket ut rikelig med data, som har hjulpet oss videre i sammenligning og utføring av synteser av data mellom de ulike studiene.

4.2.6 Datasyntese

Vi har brukt RevMan (Cochrane RevMan, 2020) i utarbeidelse av analysene, og har fått gjennomført metaanalyse av planlagt sammenligning på to av våre utfallsmål (livskvalitet og sinnsstemning), som vi ser som en styrke med oppgaven. Kun en studie (Vikane et al., 2017) har ADL som utfallsmål, og vi har ikke gjennomført metaanalyse på dette utfallsmålet. En inkludert studie (Jennett & Lincoln, 1991) har ikke presentert tall vi har kunnet bruke i vår metaanalyse. Vi har kontaktet forfattere uten å ha fått svar. Det ville ha vært en styrke å ha hatt resultatene fra denne studien med i metaanalysen. Forfatterne beskriver i artikkelen at livskvalitet (selvtillit) ikke har endret seg som en konsekvens av gruppedeltakelse. Det er derav lite trolig at inkludering av resultat fra denne studien med ti deltakere ville ha endret resultatet i metaanalysen i vesentlig grad.

4.2.7 Vurdering av tillit til resultatene

Vi har vurdert tillit til dokumentasjonen med metoden GRADE som er presentert i Cochrane (Higgins et al., 2020, kapittel 14). Vi har presentert resultatet i en «summering- and findings tabel» som gir en enkel og transparent tilgang til resultatets kvalitet og pålitelighet. Dette ser vi på som en styrke ved oppgaven.

4.3 Ekstern validitet og nytte for praksisfeltet

Vår oversikt har ikke gitt oss et resultat som svarer på spørsmålet om effekt av gruppedeltakelse. Metaanalysene viser ingen eller liten effekt av gruppedeltakelse, mens tilliten til dokumentasjonen er lav. Dette gjør at denne oversikten vil ha begrenset betydning for praksisfeltet.

Forfatterne av to ulike systematiske oversikter finner ingen effekt av kognitiv rehabilitering etter TBI og hjerneslag på livskvalitet eller ADL-funksjon (Kumar et al., 2017; Chung et al., 2013). I to andre systematiske oversikter konkluderer forfatterne med at det ikke finnes forskningsbasert kunnskap med god kvalitet som hverken støtter eller fraråder kognitiv rehabilitering for effekt på ADL-funksjon (Bowen, Hazelton, Pollock & Lincoln, 2013; Bowen, Knapp, Gillespie, Nicolson & Vail, 2011). Vi konkluderte også med at det ikke finnes forskningsbasert kunnskap som påviser effekt av gruppeintervensjon på livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning for personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter TBI og hjerneslag.

Som klinikere bør vi derav fortsette å forholde oss til nasjonale og internasjonale retningslinjer når vi jobber med rehabilitering av personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade. I retningslinjene vi har gjennomgått, er det ingen som spesifikt nevner gruppeintervensjon, men det er heller ikke noe som frarådes. Det er ikke kommet frem noen form for uønskete hendelser eller konsekvenser av gruppedeltakelse i noen av de inkluderte studiene i vår oversikt. Det er derav ingen indikasjon på at retningslinjer bør justeres etter denne systematiske oversikten. Samtidig viser oversikten at effekt har en klar sammenheng med fokus i intervensjonen. I klinikken bør gruppeintervensjon ha klare målsetninger for hva en ønsker å oppnå, og tiltakene må gjenspeile dette i innhold.

4.4 Videre forskning

Forskning i andre fagfelt har vist til effekt av behandling gitt i form av gruppedeltakelse. Gruppeterapi har bedre effekt enn selvhjelp eller andre mindre intensive intervensjoner ved røykeslutt. Det er derimot ikke tilstrekkelig forskningsbasert kunnskap til å vurdere hvorvidt grupper er mer effektive eller kosteffektive enn intensiv individuell veiledning (Stead, Carroll & Lancaster, 2017). Gruppe kan også ha en liten effekt på målinger av depresjon for HIV-pasienter, men den kliniske relevansen var usikker (van der Heijden, Abrahams & Sinclair, 2017). Oversikter utarbeidet på fagfelt med mer primærforskning viser til effekt av gruppedeltakelse. Dette gir oss håp om dersom intervensjon gjennomføres med større intensitet og fokus på mestring av hverdagen, vil det vise effekt for vår pasientgruppe.

Vi har i arbeid med denne oversikten ikke funnet en randomisert kontrollert studie som forsker på effekt av selve gruppedeltakelsen når det kommer til personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade. Vi mener det bør forskes på effekt av gruppedeltakelse på livskvalitet for denne pasientgruppen for å møte behov for mestring av egne helseutfordringer (Nasjonal kompetansetjeneste for læring og mestring innen helse, 2018). Styrkeberegninger bør gjennomføres for å inkludere nok deltagere for å trekke konklusjoner. Det er særlig viktig at hjerneslag inkluderes da vi internasjonalt finner betydelig flere publikasjoner knyttet til TBI. Deltagere bør være over den akutte fasen, minimum tre måneder etter skade. For å måle effekt av gruppedeltakelse, bør studien være av et format hvor deltagerne fordeles til den samme behandlingen gitt i to ulike format. Det vil si at intervensjonsgruppen får samme behandling i gruppeformat som kontrollgruppen mottar individuelt. Dette vil isolere effekt av gruppeformat og gi mer pålitelige konklusjoner. Intervensjonen bør ha fokus på mestringsstrategier og psykososiale parameter, og ha livskvalitet som hovedutfallsmål. Det vil være en fordel om utfallsmål kan måles både subjektivt og objektivt, selv om sistnevnte er krevende. Parameter som livskvalitet vil være mest hensiktsmessig å måle i ettertid av akutfase etter, og det vil være fordelaktig med effektmålinger både seks måneder, 12 måneder og enda lengre etter skade. Langtidseffekt av behandling bør også måles både seks og 12 måneder etter intervensjon. Studiene bør gjennomføres med deltagere som bor hjemme, og ha et randomisert kontrollert studiedesign.

5. Konklusjon

Vi har i denne oversikten inkludert syv randomiserte kontrollerte studier som omhandler personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade, hvor gruppeintervensjon sammenlignes med individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon. Vi har gjennomført to metaanalyser på denne sammenligningen, en på effekt på livskvalitet, og en på effekt på sinnsstemning. Vi har også gjennomført en narrativ analyse på ADL-funksjon. Ingen av analysene har vist effekt av gruppeintervensjon, og tilliten til dokumentasjonen i analysene har vært lav.

Vår oversikt viser at det ikke finnes nok randomiserte kontrollerte studier med god kvalitet til å kunne dokumentere effekt av gruppeintervensjon for personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade på livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning. Mer forskning med god metodologi kreves. Effekt av gruppeintervensjon har en sammenheng med intervensjonens fokus og mål, som har vært andre parameter i våre inkluderte studier. Forhold som ressursbruk og deltageres preferanser bør legges til grunn ved kliniske valg av intervensjon.

Kilder

- Atkins, D., Eccles, M., Flottorp, S., Guyatt, G. H., Henry, D., Hill, S., ... Phillips, B. (2004). Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC health services research*, 4(1), 38. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15615589/>
- Bang Nes R, N. T., Hauge LJ, Eilertsen M, Gustavson K, Aarø LE, Røysamb E. (2020). *Livskvalitet i Norge 2019* (ISBN 978-82-8406-113-9). Folkehelseinstituttet. Hentet fra <https://www.fhi.no/publ/2020/livskvalitet-i-norge-2019/>
- Bergen Kommune. (2017). *Mestring og medvirkning, Handlingsplan for habilitering- og rehabilitering i Bergen kommune, 2018-2021*. Hentet fra <https://www.bergen.kommune.no/politikere-utvalg/api/fil/257785/Mestring-og-medvirkning-2018-2021>
- Boland, A., Cherry, M. G. & Dickson, R. (2017). *Doing a systematic review, A Student's Guide* (2. utg.). California: SAGE Publications.
- Bowen, A., Hazelton, C., Pollock, A. & Lincoln, N. B. (2013). Cognitive rehabilitation for spatial neglect following stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (7), CD003586. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003586.pub3>
- Bowen, A., Knapp, P., Gillespie, D., Nicolson, D. J. & Vail, A. (2011). Non-pharmacological interventions for perceptual disorders following stroke and other adult-acquired, non-progressive brain injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4). <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007039.pub2/epdf/abstract?cookiesEnabled>
- Brurberg, K. G. & Hammer, H. L. (2013). Hvorfor trenger vi statistikk? *Sykepleien forskning (Oslo)*, 8(1) s.78-82. <https://sykepleien.no/forskning/2013/03/hvorfor-trenger-vi-statistikk>
- Cantor, J., Ashman, T., Dams-O'Connor, K., Dijkers, M. P., Gordon, W., Spielman, L., ... Oswald, J. (2014). Evaluation of the short-term executive plus intervention for executive dysfunction after traumatic brain injury: a randomized controlled trial with minimization. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*, 95(1), 1-9.e3. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2013.08.005>
- Cassel, A., McDonald, S. & Kelly, M. (2019). Protocol, process, and progress on a feasibility RCT targeting social cognitive impairments after acquired brain injury. *Brain Impairment*, 20 (3), 302-303. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1017/BrImp.2019.29>

- Centre for Review and Dissemination. (2009). *Systematic Review, CRD`s guidance for undertaking reviews in healthcare* (ISBN 978-1-900640-47-3). University of York: <https://www.york.ac.uk/crd/guidance/>.
- Chung, C. S., Pollock, A., Campbell, T., Durward, B. R. & Hagen, S. (2013). Cognitive rehabilitation for executive dysfunction in adults with stroke or other adult non-progressive acquired brain damage. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464714/>
- Cicerone, K. D., Goldin, Y., Ganci, K., Rosenbaum, A., Wethe, J. V., Langenbahn, D. M., ... Nagele, D. (2019). Evidence-based cognitive rehabilitation: systematic review of the literature from 2009 through 2014. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 100(8), 1515-1533. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.02.011>
- Cicerone, K. D., Mott, T., Azulay, J., Sharlow-Galella, M. A., Ellmo, W. J., Paradise, S. & Friel, J. C. (2008). A randomized controlled trial of holistic neuropsychologic rehabilitation after traumatic brain injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 89(12), 2239-2249. DOI: 10.1016/j.apmr.2008.06.017
- Cochrane RevMan. (2020). Review Manager (RevMan) (Versjon 5.4.1). Hentet fra <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman>
- Cunningham, J. A., Kypri, K. & McCambridge, J. (2013). Exploratory randomized controlled trial evaluating the impact of a waiting list control design. *BMC medical research methodology*, 13(1), 150. <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/13/150>
- da Costa, B. R., Nüesch, E., Rutjes, A. W., Johnston, B. C., Reichenbach, S., Trelle, S., ... Jüni, P. (2013). Combining follow-up and change data is valid in meta-analyses of continuous outcomes: a meta-epidemiological study. *Journal of clinical epidemiology*, 66(8), 847-855. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.03.009
- das Nair, R., Bradshaw, L. E., Carpenter, H., Clarke, S., Day, F., Drummond, A., ... et al. (2019a). A group memory rehabilitation programme for people with traumatic brain injuries: the remembrin RCT. *Health Technology Assessment*, 23(16), 1-193. <https://doi.org/10.3310/hta23160>
- das Nair, R., Bradshaw, L. E., Day, F. E., Drummond, A., Harris, S. R., Fitzsimmons, D., ... Lincoln, N. B. (2019b). Clinical and cost effectiveness of memory rehabilitation following traumatic brain injury: a pragmatic cluster randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 33(7), 1171-1184. <https://doi.org/10.1177/0269215519840069>
- das Nair, R., Cogger, H., Worthington, E. & Lincoln, N. B. (2016). Cognitive rehabilitation for memory deficits after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9). DOI: 10.1002/14651858.CD002293.pub3

- Driver, S. & Ede, A. (2009). Impact of physical activity on mood after TBI. *Brain Injury*, 23(3), 203-212. DOI: 10.1080/02699050802695574
- Dwan, K., Li, T., Altman, D. G., & Elbourne, D. (2019). CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *BMJ*, 366, 14378. <https://doi.org/10.1136/bmj.14378>
- EndNote. (2020). EndNote (Versjon X8). Hentet fra <https://endnote.com>
- Finset, A., & Krogstad, J. M. (2002). *Hodeskade: Virkning og behandling av ulike typer hodeskader* (2.utgave, 5.opplag). Oslo: Cappelen Akademisk forlag.
- Fjærtøft, H., Indredavik, B., Mørch, B., Skogseth-Stephani, R., Halle, K. K. & Varmdal, T. (2019). *Norsk hjerneslagsregister, Årsrapport 2018 Med plan for forbedringstiltak*. https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/1_arsrapport_2018_hjerneslag_0.pdf
- Frigessi, A., Tron, A. M., Scheel, I., Skovlund, E. & Veierød, M. B. (2018). *Statistiske metoder i medisin og helsefag* (2. utg.). Oslo: Gyldendal akademisk.
- Fryer, C. E., Luker, J. A., McDonnell, M. N. & Hillier, S. L. (2016). Self management programmes for quality of life in people with stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (8). DOI: 10.1002/14651858.CD010442.pub2
- Fure, B. (2007). MEDISIN OG VITENSKAP-Tema: Hjerneslag-Depresjon, angst og andre emosjonelle symptomer ved hjerneslag. *Tidsskrift for Den norske lægeforening*, 127(10), 1387-1389. <https://tidsskriftet.no/2007/05/tema-hjerneslag/depresjon-angst-og-andre-emosjonelle-symptomer-ved-hjerneslag>
- Gewandter, J. S., Dworkin, R. H., Turk, D. C., McDermott, M. P., Baron, R., Gastonguay, M. R., ... Raja, S. N. (2014). Research designs for proof-of-concept chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *PAIN®*, 155(9), 1683-1695. doi: 10.1016/j.pain.2014.05.025.
- Hammond, F. M., Barrett, R., Dijkers, M. P., Zanca, J. M., Horn, S. D., Smout, R. J., ... Dunning, M. R. (2015). Group Therapy Use and Its Impact on the Outcomes of Inpatient Rehabilitation After Traumatic Brain Injury: Data From Traumatic Brain Injury-Practice Based Evidence Project. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*, 96(8 Suppl), S282-292.e285. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2014.11.029>
- Hansen, S. M., Stubberud, J., Hjertstedt, M. & Kirmess, M. (2019). Intensive and standard group-based treatment for persons with social communication difficulties after an acquired brain injury: Study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 9(9) (no pagination)(e029392). <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029392>

- Heap, K. (2005). *Gruppet metode for sosial- og helsearbeidere* (5. utg.). Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2016). *Opptrappingsplan for habilitering og rehabilitering (2017–2019)*. Hentet fra www.regjeringen.no
- Helsedirektoratet. (2017). *Nasjonalt faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag*. Oslo, Norge: Helsedirektoratet. Hentet fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/hjerneslag>.
- Helsedirektoratet. (2018). *Veileder om rehabilitering, habilitering, individuell plan og koordinator (IS-2652)*. Oslo. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/rehabilitering-habilitering-individuell-plan-og-koordinator>
- Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J. & Welch, V. A. r. (2020). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions versjon 6.1*. Hentet fra: www.training.cochrane.org/handbook: Cochrane.
- Hoffmann, T., Bennett, S., Koh, C. L. & McKenna, K. T. (2010). Occupational therapy for cognitive impairment in stroke patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006430.pub2>
- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., ... Johnston, M. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *Bmj*, 348. DOI: 10.1136/bmj.g1687
- Howe, E. I., Løvstad, M., Langlo, K.-P. S., Hellstrøm, T., Spjelkavik, Ø., Ugelstad, H., ... Andelic, N. (2019). Feasibility of a cognitive rehabilitation program for individuals with mild-to-moderate traumatic brain injury: Participants' engagement and satisfaction. *Cogent Medicine*, 6(1), 1565614.
- Huseby, I., Eldøen, G. & Gjerstad, L. (2017). *Statusrapport hjerne helse (IS-2588)*. Oslo: Helsedirektoratet. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/statusrapport-hjerne helse/Statusrapport%20hjerne helse.pdf>
- Ihle-Hansen, H., Thommessen, B., Wyller, T. B., Engedal, K., Øksengård, A. R., Stenset, V., ... Fure, B. (2011). Incidence and subtypes of MCI and dementia 1 year after first-ever stroke in patients without pre-existing cognitive impairment. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*, 32(6), 401-407. DOI: 10.1159/000335361
- Israel, H. & Richter, R. R. (2011). A guide to understanding meta-analysis. *Journal of orthopaedic & sports physical therapy*, 41(7), 496-504. DOI: 10.2519/jospt.2011.3333

- Jennett, S. & Lincoln, N. (1991). An evaluation of the effectiveness of group therapy for memory problems. *Int Disabil Stud*, 13(3), 83-86.
- Kumar, K. S., Samuelkamaleshkumar, S., Viswanathan, A. & Macaden, A. S. (2017). Cognitive rehabilitation for adults with traumatic brain injury to improve occupational outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (6). DOI: 10.1002/14651858.CD007935.pub2
- Lesniak, M. M., Mazurkiewicz, P., Iwanski, S., Szutkowska-Hoser, J. & Seniow, J. (2018). Effects of group versus individual therapy for patients with memory disorder after an acquired brain injury: A randomized, controlled study. *Journal of clinical and experimental neuropsychology*, 40(9), 853-864. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1080/13803395.2018.1441379>
- Li, M., Zhao, Z., Yu, G. & Zhang, J. (2016). Epidemiology of traumatic brain injury over the world: a systematic review. *General medicine: open access*, 4(5), e275-e275. Hentet fra <http://dx.doi.org/10.4172/2327-5146.1000275>
- Liu-Ambrose, T. & Eng, J. J. (2015). Exercise training and recreational activities to promote executive functions in chronic stroke: a proof-of-concept study. *Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases*, 24(1), 130-137. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2014.08.012>
- Loetscher, T. & Lincoln, N. B. (2013). Cognitive rehabilitation for attention deficits following stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (5). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002842.pub2>
- Malt, U. (2017). Kognitive funksjoner. I *Store medisinske leksikon*: Hentet 22.11.17 fra https://snl.no/kognitive_funksjoner.
- McGowan, J., Sampson, M., Salzwedel, D. M., Cogo, E., Foerster, V. & Lefebvre, C. (2016). PRESS peer review of electronic search strategies: 2015 guideline statement. *Journal of clinical epidemiology*, 75, 40-46. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.01.021
- McGuinness, L. A. & Higgins, J. P. (2020). Risk-of-bias VISualization (robvis): An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Research Synthesis Methods*. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1411>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J. & Altman, D. G. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(7): e1000097. Hentet fra <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
- Nasjonal kompetansetjeneste for læring og mestring innen helse. (2018, 6.desember). *Hva er læring og mestring*. Hentet fra <https://mestring.no/hva-er-laering-og-mestring/>

- Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z. & Elmagarmid, A. (2016). Rayyan- a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews*, 5(1), 1-10. DOI 10.1186/s13643-016-0384-4
- Patterson, F., Fleming, J. & Doig, E. (2016). Group-based delivery of interventions in traumatic brain injury rehabilitation: a scoping review. *Disability & Rehabilitation*, 38(20), 1961-1986. DOI: 10.3109/09638288.2015.1111436
- Polit, D. F. & Beck, C. T. (2017). *Nursing Research : generating and assessing evidence for nursing practice* (10. utg.). Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Riepe, M. W., Riss, S., Bittner, D. & Huber, R. (2004). Screening for cognitive impairment in patients with acute stroke. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*, 17(1-2), 49-53. <https://doi.org/10.1159/000074082>
- Sagen, U., Finset, A., Moum, T., Mørland, T., Vik, T. G., Nagy, T. & Dammen, T. (2010). Early detection of patients at risk for anxiety, depression and apathy after stroke. *General hospital psychiatry*, 32(1), 80-85. doi: 10.1016/j.genhosppsych.2009.10.001.
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D. & Group, C. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials [Electronic Resource]*, 11(1), 32. <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/18>
- Schwartzberg, S. L., Howe, M. C. & Barnes, M. A. (2008). *Groups: Applying the functional group model*. Philadelphia: FA Davis Company.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2013). *Brain Injury rehabilitation in adults, A national clinical guideline* (SIGN 130). Edinburgh. <https://www.sign.ac.uk>
- Shamseer, L., Moher, D., Clarke, M., Ghersi, D., Liberati, A., Petticrew, M., ... Stewart, L. A. (2015). Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *Bmj*, 349, g7647. <https://doi.org/10.1136/bmj.g7647>
- Solbakk, A.-K., Schanke, A.-K. & Krogstad, J. M. (2008). Hodeskader hos voksne: diagnostikk og rehabilitering. *Tidsskrift for Norsk psykologforening*, 45(9), 1098-1107. <https://psykologtidsskriftet.no/fagartikkel/2008/09/hodeskader-hos-voksne-diagnostikk-og-rehabilitering>
- Stead, L. F., Carroll, A. J. & Lancaster, T. (2017). Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001007.pub3>
- Stensrud, M. J. (2019). Er det intensjonen som teller? *Tidsskriftet Den Norske Legeforening*, (6). <https://doi.org/10.4045/tidsskr.18.0956>

- Sterne, J. A., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., ... Eldridge, S. M. (2019). RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj*, 366. doi: 10.1136/bmj.l4898
- Store norske leksikon. (2021). ADL. I *Store medisinske leksikon*. Hentet 21.03.21 fra <https://sml.snl.no/ADL>
- Storzbach, D., Twamley, E. W., Roost, M. S., Golshan, S., Williams, R. M., O'Neil, M., ... Huckans, M. (2017). Compensatory Cognitive Training for Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom/Operation New Dawn Veterans With Mild Traumatic Brain Injury. *Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 32(1), 16-24. <https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000228>
- Tuft, M. (2020). Hjerneskode. I *Store Norske Leksikon*. Hentet 23.03.21 fra <https://snl.no/hjerneskode>
- van der Heijden, I., Abrahams, N. & Sinclair, D. (2017). Psychosocial group interventions to improve psychological well-being in adults living with HIV. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010806.pub2>
- Vestri, A., Peruch, F., Marchi, S., Frare, M., Guerra, P., Pizzighello, S., ... Martinuzzi, A. (2014). Individual and group treatment for patients with acquired brain injury in comprehensive rehabilitation. *Brain Injury*, 28(8), 1102-1108. DOI: 10.3109/02699052.2014.910698
- Vikane, E., Hellstrøm, T., Røe, C., Bautz-Holter, E., Aßmus, J. & Skouen, J. S. (2017). Multidisciplinary outpatient treatment in patients with mild traumatic brain injury: a randomised controlled intervention study. *Brain Injury*, 31(4), 475-484. DOI:10.1080/02699052.2017.1280852
- Walker, M. F. (2007). Stroke rehabilitation: evidence-based or evidence-tinged? *Journal of Rehabilitation Medicine*, 39(3), 193-197. DOI: 10.2340/16501977-0063
- Wan, X., Wang, W., Liu, J. & Tong, T. (2014). Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC medical research methodology*, 14(1), 135. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-135>
- Wood, L., Egger, M., Gluud, L. L., Schulz, K. F., Jüni, P., Altman, D. G., ... Sterne, J. A. (2008). Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *Bmj*, 336(7644), 601-605. DOI: 10.1136/bmj.39465.451748.AD

Vedlegg I PRESS-vurdering

Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)			
Review title:			
Students: Anne Therese Kjellevoid Hatle & Kristi Rørlien.		Reviewer: Gøril T. Jorem	Date completed: 05.03.2020
Database: Medline.			
			If “B” or “C,” please provide an explanation or example:
1	Translation of the research question	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
2	Boolean and proximity operators	<input type="checkbox"/> A. No revisions <input checked="" type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	<p>Det ser ut som om dere kan ha glemt å or'e mellom et par tekstord (går igjen i flere baser, ikke bare Medline):</p> <p>(group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or rehabilitation group* or treatment group* education group* training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered).ti,ab,kf.</p>
3	Subject headings	<input type="checkbox"/> A. No revisions <input checked="" type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	<p>Kun et spørsmål i forhold til bruk av MeSH'en «Peer group» i Medline vs. de andre basene dere har søkt i. Ser at dere i f.eks. PsychINFO og Cinahl</p>

			har brukt tekstordet «peer support» - vil det i tillegg være aktuelt å bruke «peer group» som tekstord?
4	Text word searching	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
5	Spelling, syntax, and line numbers	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
6	Limits and filters	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
7	Overall evaluation (if one or more «revision required is noted above, the response must be «revisions required»)	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

Additional comments:

Har ingen kommentarer, søket ser ut til å være godt gjennomarbeidet og godt oppbygd.

Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)

Review title:

Students: Anne Therese Kjellevold Hatle & Kristi Rørlien.

Reviewer: Gøril T. Jorem

Date completed: 05.03.2020

Database: PsycINFO.

			If “B” or “C,” please provide an explanation or example:
1	Translation of the research question	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
2	Boolean and proximity operators	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
3	Subject headings	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
4	Text word searching	<input type="checkbox"/> A. No revisions <input checked="" type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	<p>Lurer kun på dette med hvilke felt dere har søkt på i PsycINFO (og Amed) vs Medline og Embase. Om det er bevisst at dere i PsycINFO kun har søkt i ,ti,ab. mens dere f.eks. i Medline har søkt i .ti,ab,kf. Er usikker på om det finnes noe tilsvarende i PsycINFO (kanskje .ti,ab,hw. er aktuelt?)...</p> <p>Uansett sikkert greit å begrunne valg.</p>
5	Spelling, syntax, and line numbers	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

6	Limits and filters	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
7	Overall evaluation (if one or more «revision required is noted above, the response must be «revisions required»)	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

Additional comments:

Bortsett fra det ene spørsmålet rundt valg av felt når dere søker etter tekstord (som er ment mer som spørsmål enn kommentarer/forslag til endring), har jeg ingenting å utsette på søket. Logisk oppbygget og godt gjennomarbeidet.

Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)

Review title:

Students: Anne Therese Kjellevoid Hatle & Kristi Rørlien.

Reviewer: Gøril T. Jorem

Date completed: 05.03.2020

Database: Embase.

			If “B” or “C,” please provide an explanation or example:
1	Translation of the research question	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
2	Boolean and proximity operators	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
3	Subject headings	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
4	Text word searching	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
5	Spelling, syntax, and line numbers	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

6	Limits and filters	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
7	Overall evaluation (if one or more «revision required is noted above, the response must be «revisions required»)	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

Additional comments:

Har ingen kommentarer, søket ser ut til å være godt gjennomarbeidet og godt oppbygd.

Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)

Review title:

Students: Anne Therese Kjellevoid Hatle & Kristi Rørlien.

Reviewer: Gøril T. Jorem

Date completed: 05.03.2020

Database: Amed.

			If “B” or “C,” please provide an explanation or example:
1	Translation of the research question	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
2	Boolean and proximity operators	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
3	Subject headings	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
4	Text word searching	<input type="checkbox"/> A. No revisions <input checked="" type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	Lurer på det samme her som i PsycINFO – om det er et bevisst valg at dere kun har søkt .ti,ab. i denne basen? I forhold til at dere har søkt på .ti,ab,kw. i Embase og .ti,ab,kf. i Medline.
5	Spelling, syntax, and line numbers	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

6	Limits and filters	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
7	Overall evaluation (if one or more «revision required is noted above, the response must be «revisions required»)	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

Additional comments:

Har ingen kommentarer bortsett fra det ene spørsmålet rundt valg av felt i tekstordsøk, søket ser ut til å være godt gjennomarbeidet og godt oppbygd.

Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)

Review title:

Students: Anne Therese Kjellevoid Hatle & Kristi Rørlien.

Reviewer: Gøril T. Jorem

Date completed: 05.03.2020

Database: Cochrane.

			If “B” or “C,” please provide an explanation or example:
1	Translation of the research question	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
2	Boolean and proximity operators	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
3	Subject headings	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
4	Text word searching	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
5	Spelling, syntax, and line numbers	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

6	Limits and filters	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
7	Overall evaluation (if one or more «revision required is noted above, the response must be «revisions required»)	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

Additional comments:

Har ingen kommentarer, søket ser ut til å være godt gjennomarbeidet og godt oppbygd.

Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)

Review title:

Students: Anne Therese Kjellevoid Hatle & Kristi Rørlien.

Reviewer: Gøril T. Jorem

Date completed: 05.03.2020

Database: Cinahl.

			If “B” or “C,” please provide an explanation or example:
1	Translation of the research question	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
2	Boolean and proximity operators	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
3	Subject headings	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
4	Text word searching	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
5	Spelling, syntax, and line numbers	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

6	Limits and filters	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	
7	Overall evaluation (if one or more «revision required is noted above, the response must be «revisions required»)	<input checked="" type="checkbox"/> A. No revisions <input type="checkbox"/> B. Revision(s) suggested <input type="checkbox"/> C. Revision(s) required	

Additional comments:

Har ingen kommentarer, søket ser ut til å være godt gjennomarbeidet og godt oppbygd.

VEDLEGG II SØK I MEDLINE OVID

Database: Ovid MEDLINE(R)

Dato: 05.03.20

Results: 200

Search Strategy:

ID	Søk	Treff
1	exp Stroke/	(130763)
2	exp Brain Injuries/	(67583)
3	exp Craniocerebral Trauma/	(156121)
4	(cerebrovascular adj (accident* or apoplexy or stroke*)).ti,ab,kf.	(7264)
5	(stroke* or brain vascular accident* or brain infarction or cerebral infarction or brain hemorrhage or cerebral hemorrhage).ti,ab,kf.	(259069)
6	(brain injury* or brain laceration* or craniocerebral trauma* or craniocerebral injur* or head injur* or head trauma* or crushing skull injury* or TBI or ABI).ti,ab,kf.	(100232)
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	(482954)
8	exp Cognitive Dysfunction/	(15446)
9	Memory Disorders/	(20695)
10	Perceptual Disorders/	(6449)
11	exp Attention/	(76777)
12	(cognitive adj (dysfunction* or impairment* or defect or decline or disorder)).ti,ab,kf.	(88428)
13	((neurocognitive or cognition or memory or attention or perceptual or executive or concentration or spatial) adj (disorder* or dysfunction* or impairment* or decline or defect)).ti,ab,kf.	(28101)
14	(apraxia or neglect).ti,ab,kf.	(23474)
15	8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	(221719)
16	(group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or peer group or rehabilitation group* or treatment group* or education group* or training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered).ti,ab,kf.	(143712)
17	peer group/	(19986)
18	16 or 17	(161274)

19	7 and 15 and 18	(200)
----	-----------------	-------

VEDLEGG III SØK I EMBASE

Database: Embase

Dato: 05.03.20

Search Strategy:

ID	Søk	Treff
1	exp cerebrovascular accident/	(215524)
2	exp brain injury/ or acquired brain injury/ or brain damage/ or exp diffuse brain injury/ or exp traumatic brain injury/	(181154)
3	exp head injury/	(292517)
4	(cerebrovascular adj (accident* or apoplexy or stroke*)).ti,ab,kw.	(12490)
5	(stroke* or brain vascular accident* or brain infarction or cerebral infarction or brain hemorrhage or cerebral hemorrhage).ti,ab,kw.	(430762)
6	(brain injury* or brain laceration* or craniocerebral trauma* or craniocerebral injur* or head injur* or head trauma* or crushing skull injury* or TBI or ABI).ti,ab,kw.	(151568)
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	(799772)
8	exp cognitive defect/ or exp mild cognitive impairment/	(498328)
9	exp memory disorder/	(77710)
10	exp perception disorder/ or exp behavior disorder/ or agnosia/ or disorientation/	(452241)
11	exp attention/ or mental concentration/ or selective attention/ or visual attention/	(251444)
12	(cognitive adj (dysfunction* or impairment* or defect or decline or disorder)).ti,ab,kw.	(148579)
13	((neurocognitive or cognition or memory or attention or perceptual or executive or concentration or spatial) adj (disorder* or dysfunction* or impairment* or decline or defect)).ti,ab,kw.	(43987)
14	(apraxia or neglect).ti,ab,kw.	(30949)
15	8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	(1215411)
16	(group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or peer group or rehabilitation group* or treatment group* or education group* or training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered).ti,ab,kw.	(220645)
17	exp group therapy/	(19153)
18	16 or 17	(231591)
19	7 and 15 and 18	(956)

VEDLEGG IV SØK AMED OVID

Results: 41

Database: AMED (Allied and Complementary Medicine) <1985 to March 2020>

Search Strategy:

1 exp cerebrovascular disorders/	(9252)
2 exp head injuries/	(5691)
3 (cerebrovascular adj (accident* or apoplexy or stroke*)).ti,ab.	(265)
4 (stroke* or brain vascular accident* or brain infarction or cerebral infarction or brain hemorrhage or cerebral hemorrhage).ti,ab.	(8988)
5 (brain injury* or brain laceration* or craniocerebral trauma* or craniocerebral injur* or head injur* or head trauma* or crushing skull injury* or TBI or ABI).ti,ab.	(4867)
6 1 or 2 or 3 or 4 or 5	(16623)
7 cognition disorders/	(2256)
8 exp memory disorders/	(629)
9 (cognitive adj (dysfunction* or impairment* or defect or decline or disorder)).ti,ab.	(1423)
10 ((neurocognitive or cognition or memory or attention or perceptual or executive or concentration or spatial) adj (disorder* or dysfunction* or impairment* or decline or defect)).ti,ab.	(437)
11 (apraxia or neglect).ti,ab.	(649)
12 7 or 8 or 9 or 10 or 11	(4361)
13 (group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or peer group or rehabilitation group* or treatment group* or education group* or training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered).ti,ab.	(5363)
14 6 and 12 and 13	(41)

Vedlegg V Søk I PsycINFO

Database: PsycINFO <1806 to March Week 1 2020>

Dato: 05.03.20

Treff: 125

Search Strategy:

ID	Søk	Treff
1	exp cerebrovascular accidents/ or exp cerebrovascular disorders/	(27639)
2	exp brain injuries/ or exp traumatic brain injury/ or exp head injuries/	(23099)
3	(stroke* or brain vascular accident* or brain infarction or cerebral infarction or brain hemorrhage or cerebral hemorrhage).ti,ab,hw.	(35229)
4	(brain injury* or brain laceration* or craniocerebral trauma* or craniocerebral injur* or head injur* or head trauma* or crushing skull injury* or TBI or ABI).ti,ab,hw.	(32397)
5	1 or 2 or 3 or 4	(71413)
6	exp Cognitive Impairment/	(35936)
7	exp memory disorders/	(9811)
8	perceptual disturbances/ or exp sensory neglect/	(2969)
9	exp attention/	(71613)
10	(cognitive adj (dysfunction* or impairment* or defect or decline or disorder)).ti,ab,hw.	(60964)
11	((neurocognitive or cognition or memory or attention or perceptual or executive or concentration or spatial) adj (disorder* or dysfunction* or impairment* or decline or defect)).ti,ab,hw.	(20705)
12	(apraxia or neglect).ti,ab,hw.	(25218)
13	6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	(173285)
14	(group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or peer group or rehabilitation group* or treatment group* or education group* or training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered).ti,ab,hw.	(62057)
15	group counseling/ or exp group intervention/	(7072)
16	14 or 15	(62057)
17	5 and 13 and 16	(125)

VEDLEGG VI SØK COCHRANE CENTRAL

Database: Cochrane Central Register of controlled Trials (Central)Cochrane 05.03.20

Dato: 05/03/2020 13:30:10

ID	Søk	Treff
#1	MeSH descriptor: [Stroke] explode all trees	9235
#2	MeSH descriptor: [Brain Injuries] explode all trees	2183
#3	MeSH descriptor: [Craniocerebral Trauma] explode all trees	3386
#4	((cerebrovascular NEXT (accident* or apoplexy or stroke*))) :ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11928
#5	((stroke* or brain vascular accident* or brain infarction or cerebral infarction or brain hemorrhage or cerebral hemorrhage)) :ti,ab,kw (Word variations have been searched)	60178
#6	((brain injury* or brain laceration* or craniocerebral trauma* or craniocerebral injur* or head injur* or head trauma* or crushing skull injury* or TBI or ABI)) :ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11570
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	72923
#8	MeSH descriptor: [Cognitive Dysfunction] explode all trees	1239
#9	MeSH descriptor: [Memory Disorders] this term only	873
#10	MeSH descriptor: [Perceptual Disorders] explode all trees	924
#11	MeSH descriptor: [Attention] this term only	5077
#12	((cognitive NEXT (dysfunction* or impairment* or defect or decline or disorder))) :ti,ab,kw OR (((neurocognitive or cognition or memory or attention or perceptual or executive or concentration or spatial) NEXT (disorder* or dysfunction* or impairment* or decline or defect))) :ti,ab,kw OR ((apraxia or neglect)) :ti,ab,kw (Word variations have been searched)	19788
#13	#8 or #9 or #10 or #11 or #12	24855
#14	MeSH descriptor: [Peer Group] this term only	1307
#15	MeSH descriptor: [Self-Help Groups] this term only	701
#16	((group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or rehabilitation group* or treatment group* or education group* or training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered)) :ti,ab,kw (Word variations have been searched)	631184
#17	#14 or #15 or #16	631256
#18	#7 AND #13 AND #17	1539

VEDLEGG VII SØK I CINHAL

Dato: Wednesday, March 04, 2020 9:48:18 AM

Query	Limiters/ExpandersLast Run Via	Results
S6 AND S13 AND S14	Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	581
S14	S14 (group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or rehabilitation group* or treatment group* education group* training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered) Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	161,538
S13 S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12	Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	162,270
S12	apraxia OR neglect Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	13,162
S11	((neurocognitive or cognition or memory or attention or perceptual or executive or concentration or spatial) N1 (disorder* or dysfunction* or impairment* or decline or defect)) Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	124,641
S10	(cognitive N1 (dysfunction* or impairment* or defect or decline or disorder)) Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	34,829
S9	(MH "Attention+") Expanders - Apply equivalent subjects	16,424

	Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	
S8	(MH "Apraxia+") OR (MH "Memory Disorders+") OR (MH "Perceptual Disorders+") Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	17,324
S7	(MH "Cognition Disorders+") Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	31,952
S6 S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5	Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	183,813
S5	(brain injury* or brain laceration* or craniocerebral trauma* or craniocerebral injur* or head injur* or head trauma* or crushing skull injury* or TBI or ABI) Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	42,988
S4	(stroke* or brain vascular accident* or brain infarction or cerebral infarction or brain hemorrhage or cerebral hemorrhage) Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	131,465
S3	(cerebrovascular N1 (accident* or apoplexy or stroke*)) Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	1,990
S2	(MH "Head Injuries+") Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	42,767
S1	(MH "Stroke+") Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL	70,230

Vedlegg VIII Tabell over ekskluderte studier

Studie id	Årsak til ekskludering
Aben, mfl., 2013	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Altin, mfl., 2009	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Antonucci mfl.,1995	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Barker-Collo, 2007	Feil studiedesign, ikke RCT.
Bornhofen, 2008	Feil utfallsmål, ikke målt livskvalitet, adl-funksjon eller sinnsstemning.
Brittle mfl., 2009	Feil populasjon, ikke hjemmeboende med ervervet hjerneskade.
Cadilhac mfl., 2011	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Cheng mfl., 2018	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Das Nair mfl., 2012	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Flemming mfl., 2017	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat, studieprotokoll.
Forssmann-Falck, 1989	Feil studiedesign, ikke RCT.
Kaur mfl., 2016	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Lesinak mfl., 2019	Intervensjon gitt som 50% gruppe og 50% individuelt.
Lesinak mfl., 2018	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Lincoln mfl., 1984	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Marshall, 2009	Intervensjon gitt som gruppe og individuelle tiltak.
Mazzini mfl., 2013	Feil populasjon, ikke hjemmeboende med ervervet hjerneskade. Protokoll
McDonald mfl., 2013	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Metternich mfl., 2008	Feil populasjon.
Miotto mfl., 2009	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Pérez-Mármol mfl., 2015	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat, studieprotokoll.
Potter mfl., 2010	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Radford mfl., 2012	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Rath mfl., 2003	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Rigon mfl., 2007	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Ruff, 1990	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.

Smania mfl., 2006	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Spikman, mfl., 2010	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Spikman, 2013	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Tang mfl, 2016	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen, feile utfallsmål.
Tornås mfl, 2016	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Towel mfl, 1990	Feil studiedesign, feil populasjon.
Vas mfl, 2016	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Waldum mfl, 2016	Feil populasjon.
Westerhof-Evers mfl, 2017	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Wiert mfl, 1997	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Wilson, 2008	Feil studiedesign, ikke RCT.
Withel, 2019	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Yeh mfl, 2017	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Yeh mfl, 2018	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Yeh mfl, 2019	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Yu mfl, 2019	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Zhang mfl, 2019	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.

Referanser:

Aben, L., Heijenbrok-Kal, M. H., van Loon, E. M., Groet, E., Ponds, R. W., Busschbach, J. J. & Ribbers, G. M. (2013). Training memory self-efficacy in the chronic stage after stroke: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*, 27(2), 110-117. <https://doi.org/10.1177/1545968312455222>

Altin Ertekin, Ö., Gelecek, N., Yücel Yildirim & Akadal, G. I. (2009). Supervised Versus Home Physiotherapy Outcomes in Stroke Patients With Unilateral Visual Neglect: A Randomized Controlled Follow-Up Study. *Journal of Neurological Sciences*, 26:(3) 20, 325-334. Hentet fra <http://www.jns.dergisi.org/text.php3?id=310>

- Antonuzzi, G., Guariglia, C., Judica, A., Magnotti, L., Paolucci, S., Pizzamiglio, L., Zoccolotti, P., (1995). Effectiveness of neglect rehabilitation in a randomized group study. *Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology*, 17(3), 383-389.
- Barker-Collo, s., (2007). The Memory Rehabilitation Group: initial findings. *Disability & Rehabilitation*, 29(20), 1636-1636.
- Bornhofen, C., & McDonald, S., (2008). Treating deficits in emotion perception following traumatic brain injury. *Neuropsychological Rehabilitation*, 18:1, 22-44.
<https://doi.org/10.1080/09602010601061213>
- Brittle, N., Patel, S., Wright, C., Baral, S., Versfeld, P., & Sackley, C. (2009). An exploratory cluster randomized controlled trial of group exercise on mobility and depression in care home residents. *Clinical Rehabilitation*, 23(2), 146-154.
<https://doi.org/10.1177/0269215508098891>
- Cadilhac, D.A., Hoffmann, S., Kilkenny, M., Lindley, R., Lalor, E., Osborne, R. H., Batterbsy, M.A. (2011). A phase II multicentered, single-blind, randomized, controlled trial of the stroke self-management program. *Stroke; a journal of cerebral circulation*; 42(6), 1673-1679. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.110.601997>
- Cheng, C., Liu, X., Fan, W., Bai, X. & Liu, Z. (2018). Comprehensive Rehabilitation Training Decreases Cognitive Impairment, Anxiety, and Depression in Poststroke Patients: A Randomized, Controlled Study. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 27(10), 2613-2622.
<https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2018.05.038>
- das Nair, R. & Lincoln, N. B. (2012). Evaluation of rehabilitation of memory in neurological disabilities (ReMiND): a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*, 26(10), 894-903.
<https://doi.org/10.1177/0269215511435424>
- Fleming, J., Ownsworth, T., Doig, E., Hutton, L., Griffin, J., Kendall, M. & Shum, D. H. (2017). The efficacy of prospective memory rehabilitation plus metacognitive skills training for adults with traumatic brain injury: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 18(1), 3. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1758-6>
- Forssmann-Falck, R., Christian, F. M. (1989). The use of group therapy as a treatment modality for behavioral change following head injury. *Psychiatric medicine*, 7 (1), 43-50.
- Kaur, H., Bhatia, R., Pandey, R. M., Chopra, S., Nehra, A. E (2016). Effectiveness of using a home-based comprehensive neuropsychological rehabilitation with aphasia therapy in patients with post stroke aphasia: A preliminary study. *International Journal of Stroke*, 11(0), 228.
- Lesniak, M. M., Iwanski, S., Szutkowska-Hoser, J. & Seniow, J. (2019). Comprehensive cognitive training improves attention and memory in patients with severe or moderate traumatic brain injury. *Appl Neuropsychol Adult*, 27(6), 1-10.
<https://doi.org/10.1080/23279095.2019.1576691>

- Lesniak, M. M., Mazurkiewicz, P., Iwanski, S., Szutkowska-Hoser, J. & Seniow, J. (2018). Effects of group versus individual therapy for patients with memory disorder after an acquired brain injury: A randomized, controlled study. *J Clin Exp Neuropsychol*, 40(9), 853-864. <https://doi.org/10.1080/13803395.2018.1441379>
- Lincoln, N. B., McGuirk, E., Mulley, G. P., Lendrem, W., Jones, A. C., Mitchell, J. R. (1984). Effectiveness of speech therapy for aphasic stroke patients. A randomised controlled trial. *Lancet*, 1(8388), 1197-1200.
- Marshall, R. S., Wallace, T. (2009). The effect of combined individual and group treatment on functional communication in aphasia after acquired brain injury. *Journal of Medical Speech-Language Pathology*, 17(3), 111-124.
- Mazzini, N. A., Almeida, M. G. R., Pompeu, J. E., Polese, J. C. & Torriani-Pasin, C. (2019). A combination of multimodal physical exercises in real and virtual environments for individuals after chronic stroke: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 20(1), 436. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3396-2>
- McDonald, S., Togher, L., Tate, R., Randall, R., English, T. & Gowland, A. (2013). A randomised controlled trial evaluating a brief intervention for deficits in recognising emotional prosody following severe ABI. *Neuropsychol Rehabil*, 23(2), 267-286. <https://doi.org/10.1080/09602011.2012.751340>
- Metternich, B.; Schmidtke, K.; Dykieriek, P.; Hull, M. (2008). A pilot group therapy for functional memory disorder. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 77(4), 259-260.
- Miotto, E. C., Evans, J. J., de Lucia, M. C. & Scaff, M. (2009). Rehabilitation of executive dysfunction: a controlled trial of an attention and problem solving treatment group. *Neuropsychol Rehabil*, 19(4), 517-540. <https://doi.org/10.1080/09602010802332108>
- Pérez-Mármol, J. M., García-Ríos, M^a.C., Barrero-Hernandez, F. J., Molina-Torres, G., Brown, T., Aguilar-Ferrándiz, M.E., García-Ríos, M. C. (2015). Functional rehabilitation of upper limb apraxia in poststroke patients: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 16, (1), 1-10. <https://doi.org.1011867s13063-015-1034-1>
- Potter, S.; Fleminger, S.; Brown, R. Cognitive behavioural therapy for persistent PCS: Preliminary results from a randomised control trial. *Brain Injury*, 24(0), 205-206.
- Radford, K., Lah, S., Thayer, Z., Say, M. J. & Miller, L. A. (2012). Improving memory in outpatients with neurological disorders using a group-based training program. *J Int Neuropsychol Soc*, 18(4), 738-748. <https://doi.org/10.1017/S1355617712000379>
- Rath, J. F.; Simon, D.; Langenbahn, D. M.; Sherr, R. L.; Diller, L. (2003). Group treatment of problem-solving deficits in outpatients with traumatic brain injury: a randomised outcome study. *Neuropsychological rehabilitation*, 13(4), 461- 488. <https://doi.org/10.1080/09602010343000039>
- Rigon, J., Burro, R., Guariglia, C., Maini, M., Marin, D., Ciurli, P., Bivona, U., Formisano, R. (2017). Self-awareness rehabilitation after Traumatic Brain Injury: A pilot study to

compare two group therapies. *Restorative Neurology and Neuroscience*, 35(1), 115-127. DOI 10.3233/RNN-150538

- Ruff, R. M., Niemann, H. (1990). Cognitive rehabilitation versus day treatment in head-injured adults: is there an impact on emotional and psychosocial adjustment? *Brain injury*, 4(4), 339-347.
- Smania, N., Aglioti, S. M., Girardi, F., Tinazzi, M., Fiaschi, A., Cosentino, A., Corato, E. (2006). Rehabilitation of limb apraxia improves daily life activities in patients with stroke. *Neurology*, 67(11), 2050-2052.
- Spikman, J. M., Boelen, D. H., Lamberts, K. F., Brouwer, W. H., Fasott (2010). Effects of a multifaceted treatment program for executive dysfunction after acquired brain injury on indications of executive functioning in daily life. *Journal of the international neuropsychological society: JINS*, 16(1), 118-129.
<https://doi.org/10.1017/S1355617709991020>
- Spikman, J. M., (2013). A therapeutic approach to improve self-awareness in brain injury patients with executive dysfunction. *Behavioural neurology.*, 27(3), 33
- Tang, A., Eng, J. J., Krassioukov, A. V., Tsang, T. S., Liu-Ambrose, T. (2016). High- and low-intensity exercise do not improve cognitive function after stroke: A randomized controlled trial. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 48(10), 841-846.
- Tornas, S., Lovstad, M., Solbakk, A. K., Schanke, A. & Stubberud, J. (2016). Goal Management Training Combined With External Cuing as a Means to Improve Emotional Regulation, Psychological Functioning, and Quality of Life in Patients With Acquired Brain Injury: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil*, 97(11), 1841-1852 e1843. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.06.014>
- Towle, D., Edmans, J. A., Lincoln, N. B. (1990). An evaluation of a group treatment program for stroke patients with perceptual deficits. *International Journal of Rehabilitation Research*, 13(4), 328-335.
- Vas, A., Chapman, S., Aslan, S., Spence, J., Keebler, M., Rodriguez-Larrain, G., Krawczyk, D. (2016). Reasoning training in veteran and civilian traumatic brain injury with persistent mild impairment. *Neuropsychol Rehabil*, 26(4), 502-531.
<https://doi.org/10.1080/09602011.2015.1044013>
- Waldum, E. R., Dufault, C. L. & McDaniel, M. A. (2016). Prospective Memory Training: Outlining a New Approach. *J Appl Gerontol*, 35(11), 1211-1234.
<https://doi.org/10.1177/0733464814559418>
- Westerhof-Evers, H. J., Visser-Keizer, A. C., Fasotti, L., Schönherr, M. C., Vink, M., van der Naalt, J., Spikman, J. M. (2017). Effectiveness of a treatment for impairments in social cognition and emotion regulation (T-ScEmo) after traumatic brain injury: a randomized controlled trial. *Journal of head trauma rehabilitation*, 32, (5), 296-307.
<https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000332>

- Wiart, L., Côme, A.B., Debelleix, X., Petit, H., Joseph, P.A., Mazaux, J.M., Barat, M., (1997). Unilateral neglect syndrome rehabilitation by trunk rotation and scanning training. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 78(4) 424-429.
- Wilson, K. (2008). Vascular Disease, Depression and Cognitive Impairment. *L'Encéphale*, 34, S50-S54. [https://doi.org/10.1016/s0013-7006\(08\)73279-2](https://doi.org/10.1016/s0013-7006(08)73279-2)
- Yeh, T. T., Wu, C. Y., Hsieh, Y. W., Chang, K. C., Lee, L. C., Hung, J. W., Liao, Y. H. (2017). Synergistic effects of aerobic exercise and cognitive training on cognition, physiological markers, daily function, and quality of life in stroke survivors with cognitive decline: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 18(1), 405. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2153-7>
- Yeh, T. T., Chang, K. C., Wu, C. Y., Lee, Y. Y., Chen, P. Y. & Hung, J. W. (2018). Effects and mechanism of the HECT study (hybrid exercise-cognitive trainings) in mild ischemic stroke with cognitive decline: fMRI for brain plasticity, biomarker and behavioral analysis. *Contemp Clin Trials Commun*, 9, 164-171. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.02.003>
- Yeh, T. T., Chang, K. C. & Wu, C. Y. (2019). The Active Ingredient of Cognitive Restoration: A Multicenter Randomized Controlled Trial of Sequential Combination of Aerobic Exercise and Computer-Based Cognitive Training in Stroke Survivors With Cognitive Decline. *Arch Phys Med Rehabil*, 100(5), 821-827. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.12.020>
- Yu, H. L., Cao, D. X. & Liu, J. (2019). Effect of a novel designed intensive patient care program on cognitive impairment, anxiety, depression as well as relapse free survival in acute ischemic stroke patients: a randomized controlled study. *Neurol Res*, 41(9), 857-866. <https://doi.org/10.1080/01616412.2019.1628410>
- Zhang, L., Zhang, T. & Sun, Y. (2019). A newly designed intensive caregiver education program reduces cognitive impairment, anxiety, and depression in patients with acute ischemic stroke. *Braz J Med Biol Res*, 52(9), e8533. <https://doi.org/10.1590/1414-431X20198533>

Vedlegg IX Karakteristika over upubliserte studier

Studie	Cassel 2019 Årsak til påvente: upublisert studie
Tittel	Protocol, process, and progress on a feasibility RCT targeting social cognitive impairments after acquired brain injury
Metode	Design: Multi-site randomized controlled trial. Venteliste.
Deltakere	Personer med ervervet hjerneskade n= 23 deltakere
Intervensjon	SIFT IT Gruppe 14u 90 min pr økt
Utfall	<u>Livskvalitet målt med Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI).</u> <u>Depresjon målt med HADS.</u> 3 målinger; pre- og post intervensjon, og post-venteliste 3 måneder
Oppstart	Rekruttering 2017
Resultat	<u>HADS:</u> Intervensjon gjennomsnitt: 4.70 (SD 2.95) Kontroll gjennomsnitt 6.18 (SD 3.31) <u>Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI):</u> Intervensjon: 52.08 (SD 18.76) Kontrollgruppe: 36.74 (SD16.75)
Konklusjon	IO
Kommentar	Type publikasjon: konferanseabstrakt. Land: Australia Korrespondanse med forsker vår 2021. Er i gang med analyse av resultat, men forventes publisert tidligst vår 2022.

Referanse

Cassel, A., McDonald, S., Kelly, M. (2019). Protocol, process, and progress on a feasibility RCT targeting social cognitive impairments after acquired brain injury. *Brain Impairment*, 20(0), 302-303.

Studie	Hansen, 2019 Årsak til påvente: upublisert studie
Metode	Design: RCT
Deltakere	Diagnose: ervervet hjerneskade Antall deltakere: 60 Alder: 18-75 år Dokumentert kognitive vansker Minimum 12 måned siden skade
Intervensjon	Group Interactive Structured Treatment (GIST) Standard GIST (n=30) 2,5 t x 1 pr uke over 12 uker. Venteliste/Intensiv GIST (n=30) inneliggende i rehabiliteringsavdeling i 4 uker (x2 3 dager pr uke/x2 4 dager pr uke)
Utfall	Måles pre- og post intervensjon, og etter 3 og 6 måneder Primærutfallsmål: LCQ – (30 spørsmål, selvrapportert, vurdering av kommunikasjonsevner) Sekundærutfallsmål: SCSQ-A: Quality of life scale General Perceived Self-Efficacy Scale (mestringsfølelse) Symptom Checklist (SCL-10) Selvrapportering av psykiske plager siste 7 dager
Oppstart	2018
Resultat	IO
Konklusjon	IO
Kommentar	Type publikasjon: studieprotokoll Land: Norge Korrespondanse med forsker pr epost, og tilbakemelding er at studieansvarlig er i permisjon fram til 01.04.21 Ferdigstilling av analyse etter 6 måneder oppfølging er forventet fullført i løpet av høsten 2020.

Referanse

Hansen, S. M., Stubberud, J., Hjertstedt, M. & Kirmess, M. (2019). Intensive and standard group-based treatment for persons with social communication difficulties after an acquired brain injury: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 9(9), e029392. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029392>

Vedlegg X Søk grå litteratur

Database/Nettside	Søkestrategi/ Filter	Treff	Treff som ikke er fanget opp i hoved- søk	Merknad
Clinical Trials	(stroke OR head injury OR brain injury)	286	0	Advanced search Adult, Older Adult Study protocols
Clinical Trials	(stroke OR head injur* OR brain injur*) Study type: Interventional studies	171	0	Advanced search Adult, Older Adult Study protocols
Clinical Trials	(stroke OR head injur* OR brain injur*) Other terms: cognitive impairment Study type: Interventional studies	11	0	
Clinical Trials	(stroke OR head injur* OR brain injur*) AND cognitive impairment Study type: Interventional studies	2	0	
WHO ICTRP	Stroke OR brain injur*	Feil på nettside		Advanced search Recruitment status: ALL
Open Grey	Stroke OR brain injur*	1695	0	
Open Grey	stroke OR brain injur* AND cognitive dysfunction	1337	0	
Open Grey	stroke OR brain injur* AND cognitive dysfunction AND group	1334	0	
SveMed+	Stroke OR brain injur*	2251	0	
SveMed+	Stroke OR brain injur* AND cognitive dysfunction	4	0	

Vedlegg XI Dataekstraksjonsskjema Cantor 2014

Koder ved utfylling:

IO = Ikke Oppgitt

1. Informasjon om dataekstraksjon fra rapportene		
Navn på dataekstraktører	Kristi Rørlien Anne Therese Hatle	
Dato for ekstraksjon	21.08.2020	
StudieID	Cantor et. al., 2014	
DOI eller URL	http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2013.08.005	
Tittel	Evaluation of the Short-Term Executive Plus Intervention for Executive Dysfunction After Traumatic Brain Injury: A Randomized Controlled Trial with Minimization	
Forfattere	Cantor, Joshua PhD ved «Department of Rehabilitation Medicine, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY”. Ashman, Theresa, PhD, Sheperd Center, Atlanta, GA Dams-O’Connor, PhD ved- som førsteforfatter Dijkers, Marcel P., PhD- som førsteforfatter Gordon, Wayne, PhD- som førsteforfatter. e-post: wayne.gordon@mountsinai.org Spielman, Lisa, PhD- som førsteforfatter Tsaousides, Theodore, PhD- som førsteforfatter Allen, Hafina, LMSW- som førsteforfatter Nguyen, Michael, MS- som førsteforfatter Oswald, Jennifer, BA- som førsteforfatter	
Type publikasjon	Tidsskriftsartikkel	
Publisert	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2014; 95:1-9	
Finansiering	Støttet av “the Centers for Disease and Prevention” (Grant no. 1R49CE001171-01) Ingen interessekonflikter for noen av forfatterne	
Protokoll	Clinical Trials Registration NO.: NCT00627237	
Bakgrunn	Eksekutiv dysfunksjon er et av kjennetegnene etter traumatisk hjerneskade, og assosieres med betydelig dødelighet. Det påvirker alle livsarenaer inkludert et uavhengig liv, arbeid, utdanning og sosial fungering.	
Formål med studien	Å evaluere effekt av «Short-Term Executive Plus Intervention» (STEP) for å bedre eksekutiv dysfunksjon, oppmerksomhet og emosjonell regulering.	
2. Metode		
Studiedesign	Randomized waitlist-controlled trial	
Tidsperiode	Januar 2008-juni 2012	
Risiko for systematiske feil		
Domene	Kommentar	Vurdert Risiko

1.Randomisering	Rekruttert gjennom rehabiliteringssenterets ansattes anbefalinger, mail, nettside, og brosjyrer/flyers utdelt ved konferanser og i likemannsgrupper for TBI. Gruppetilhørighet var skjult før fordeling. Ikke nevnt hvordan randomiseringsprosessen er foregått annet enn at en av forskerne har delt deltakeren tilfeldig i intervensjons og ventelistegruppe. 18 personer er også fordelt utenom randomisering for å møte gruppestørrelser. Ingen klare ulikheter ved baseline på intervensjons- og kontrollgruppe	Uklar
2.Avvik fra tiltenkt intervensjon	Forfatterne oppgir at gruppelederne var blindet for gruppetilhørighet, men det ligger i studiedesignets natur at det ikke er mulig å blinde et multifaktorielt intervensjon-ventelisedesign. 28 av 29 økter blir fulgt etter manual, og deltakerne har gjennomført 2 av 3 behandlingsdager (20% av deltakerne har 50 % fravær). Deltakere som har uteblitt/ falt fra er analysert etter prinsipp om «intention to treat»- det vil si at de er analysert i den gruppen de ble randomisert til.	Lav risiko
3.Manglende utfallsdata	Det er utfallsdata på 43 av 49 i intervensjonsgruppen og 48 av 49 i kontroll(venteliste)gruppen.	Lav risiko
4.Valg av måleinstrument	Passende tester brukt, og bra med bruk av gjennomsnitt (kontinuerlige variabler) Alle deltakere målt med samme testbatteri med samme tidsintervall. Subjektive måleinstrument= selvrapporing	Lav risiko
5.Seleksjon av rapportering	Foreligger protokoll, men ikke en analyseplan. Har i protokoll oppgitt hvilke utfallsmål som skulle måles, men ikke hvilke måleinstrument som skulle brukes. Det finnes utallige aktuelle måleinstrumenter, og de utvalgte er hensiktsmessige. I protokoll er det planlagt 4 ulike måletidspunkt post intervensjon, mens bare det første måletidspunktet er rapportert. Det er vanlig at studie publiseres før alle måletidspunkt er samlet inn/analysert.	Uklar
Totalt	Samlet vurdering	Uklar

3. Deltakere			
Land/region	Mount Sinai, New York, USA		
Setting	Hjemmeboende		
Antall deltakere randomisert totalt	98 deltakere		
Inklusjonskriterier	<p>Voksne 18 år eller mer Historie med TBI som minst møter kriterier for mild TBI Minimum 3 måneder etter skade Snakke engelsk Ha eksekutive funksjonsvansker Være orientert for tid, sted og person Ha minimum 6.klasses lesenivå og tilstrekkelig intelligens til å nyttiggjøre seg behandling</p>		
Eksklusjonskriterier	<p>Manglende samtykkekompetanse Aktivt rusmisbruk, psykose eller selvmordstanker Uskikket for gruppedeltagelse (som f.eks aggressiv oppførsel) Deltakende i andre typer kognitiv rehabilitering</p>		
Fordeling i de ulike grupper(intervensjon/kontroll)	<p>49 i intervensjonsgruppe 49 i kontrollgruppe</p>		
Frafall	<p><u>Intervensjonsgruppe:</u> 9 personer:1 startet ikke behandling, 8 fullførte ikke behandling. 6 personer som ikke fullførte ut-test (5 av de 9 som ikke fullførte intervensjon + en til) <u>Kontrollgruppe:</u> 1 person</p>		
Baseline karakteristika (fra table 1 s. 6)			
	Alle	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe
Alder (Gjennomsnitt med SD)	45,3 (SD 14%)	46,7 (SD 15.2%)	43,9 (SD 12,7%)
Kjønn (antall)			
- Kvinner	61 (62%)	35 (71%)	26 (53%)
- Menn	37 (38%)	14 (29%)	23 (47 %)
Etnisitet			
- Hvit	74 (76%)	37 (76%)	37 (76%)
Ansettelsesforhold	IO	IO	IO
- Ansatt			
Deltidsansatt			
- Sykemeldt			
Bosituasjon			
-Gift/samboer	34 (35%)	21 (43%)	13 (27%)
-Bor aleine	63 (64%)	27 (55%)	36 (74%)
-Annet			
Utdanning (år gjennomsnitt med SD)	16.4 (SD2.6%)	16.4 (SD 2.9%)	16.3 (SD 2.3%)
Skadeomfang			
- Alvorlig	30 (31%)	11 (22%)	19 (39%)

- Moderat	19 (19%)	8 (16%)	11 (22 %)
- Mild grad	49 (50%)	30 (61%)	19 (39%)
År siden skaden (gjennomsnitt med SD)	12.6 (SD 14.1%)	10.7 (SD 11.7%)	14.4 (SD 16.1 %)
4. Intervensjon			
	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	
Navn på intervensjon	STEP- Gruppebasert behandling med fokus på problemløsnings trening, trening på emosjonell regulering, oppmerksomhetstrening og veiledning samt trening i bruk av hjelpemidler.		
Hvorfor	Bedring av eksekutiv fungering		
Hva	Problem-solving training: 5-step approach-SWAPS (ref.) Emotional regulation training: Attention training and advising: APT-II manual til oppmerksomhetstrening (ref.) Training in use of external aids Generalization		
Hvem	Psykologer med lisens driver gruppene og de individuelle behandlingene. Post-doktor i psykologi- driver gruppene og de individuelle behandlingene. Viderekommende PhD-studenter- koordinerer gruppebehandlingen så alle grupper har to ledere. Forskningskoordinatorer- koordinerer gruppebehandlingen så alle grupper har to ledere.		
Hvordan	Gruppebehandling med grupper på stort sett 4-6 deltakere og supplerende Individuell behandling, begge deler gitt ansikt til ansikt. Gruppebehandling hadde fokus på emosjonell regulering og problemløsning, mens individuell behandling hadde fokus på oppmerksomhetstrening og veiledning. Rullerende opptak med månedlig oppstart for nye gruppemedlemmer. Hjemmelekser.		
Hvor	IO		
Når og hvor mye	36 økter fordelt på 12 uker, 3 dager i uken. Hver økt besto av 2 x 45 min med gruppebehandling, og 1 x 60 min med individuell behandling. (totalt 7,5 t/uken* 12= 90 timer, hvorav 54 timer gruppe og 36 timer individuelt)		
Skreddersydd, tilpassing	Hjemmelekser hvor innlærte strategier skulle prøves ut hjemme mellom øktene		

Justeringer	IO	
Planlagt og faktisk gjennomføring	<p>STEP-manual ble laget og brukt til opplæring av terapeutene for å standardisere behandlingen. Alle terapeuter måtte lese manualer og delta i 4-10 timers opptrening (avhengig av erfaring) og observere grupper i min. 2 uker før de ble gruppeledere.</p> <p>Veiledere vurderte hvorvidt terapeutene holdt seg til protokoll via ukentlige veiledningstimer. I tillegg vurdere en uavhengig ekspert i kognitiv terapi om behandling var gitt i tråd med manual ved å lytte til tilfeldig utvalgte lydopptak fra behandlingene. 28 av 29 vurderte behandlinger var i tråd med manual.</p>	
5. Utfall		
Livskvalitet (herunder også egenmestring)	<p><u>Participation Objective & Participation Subjective (POPS)</u></p> <p>Spørsmål innenfor 26 områder av deltagelse /engasjement i aktiviteter, hvor en selv rangere hvor ofte man deltar på hvert område, og deretter hvor viktig dette området er, og hvorvidt en ønsker å gjøre mer eller mindre av det. Hvert område får en skåring og en algoritme regner ut et gjennomsnitt for hvert område og til slutt et totalgjennomsnitt. Om en ønsker å gjøre mer eller mindre, scores det med minus, er en på det stedet en ønsker, scores det med +. Svært komplisert skårings-system</p> <p><u>Life-3</u>- Høyere skåre= høyere funksjon</p> <p><u>Self-Efficacy Questionnaire (SEQ)</u>- Høyere skåre=høyere funksjon</p>	
Grad av selvstendighet i ADL	Ingen rapporterte utfallsmål i studien.	
Sinnsstemning	<p><u>Beck Depression Inventory- second edition (BDI-II)</u> Selvbeskrivelse basert på 21 utsagnvedrørende depresjonssymptomer. Hvert utsagn graders fra 0-3, og totalt kan skåring variere mellom 0-63, hvor høyere skåring indikerer høyere grad av depresjon.</p> <p><10 Ingen depresjon 10-16 Mild depresjon 17-29 Moderat depresjon 30-63 Alvorlig depresjon</p> <p><u>State-Trait Anxiety Inventory (STAI)</u>- høyere skåre = lavere funksjon</p>	
6.Resultat		
Utfallsmål 1: POPS		

Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning Effect Size (partial n2) Score type: Raw
Baseline	n=49 -0.03 (SD 0.3% = -0.13-0.009)	n=49 0.02 (SD 0.3% = -0.07-0.12)	
12 uker (etter behandling)	n=43 -0.01 (SD 0.24% = -0.12-0.09)	n=48 0.11 (SD 0.34% = 0.02-0.2)	.001
Endring	0.02	0.09	
Utfallsmål 2: Life-3			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning Effect Size (partial n2) Score type: Raw
Baseline	3.7 (SD 1.4 % = 3.3-4.1)	3.7 (SD 1.3 % = 3.3-4.1)	
12 uker (etter behandling)	4.3 (SD 1.3 % = 3.9-4.6)	4.0 (SD 1.1 % = 3.7-4.4)	.009
Endring	0.6	0.3	
Utfallsmål 3: SEQ			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning Effect Size (partial n2) Score type: Raw
Baseline	5.20 (SD 1.70 % = 4.70-5.80)	5.30 (SD 1.80 = 4.80- 5.80)	
12 uker (etter behandling)	5.60 (SD 1.80 = 5.00-6.20)	5.40 (SD 2.00 % = 4.90-6.00)	.004
Endring	0.4	0.10	
Utfallsmål 4: BDI-II			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning Effect Size (partial n2) Score type: Raw
Baseline	20.0 (SD 11.6 % = 16.5-23.4= SD 6,9)	18.9 (SD10% = 16.0-22.3 = SD 6.3)	
12 uker (etter behandling)	17.8 (SD12.4 % = 15.0 – 21.5 = SD 6,5)	17.9 (SD8.3% = 15.0 -20.9 = SD 5.9)	.001
Endring	-2.2 (SD 6,7)	-1	
Utfallsmål 5: STAI			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning Effect Size (partial n2) Score type: Raw
Baseline	42.9 (SD 11.6 % = 38.6-46.9)	44.8 (SD 14.2 % = 41.5-49)	
12 uker (etter behandling)	43.3 (SD 13.1% = 38.8-47.1)	43.4 (SD 14.4% = 39.4-47.3)	.005
Endring	0.4	-1.4	
7. Diverse			
Forfatterens hovedkonklusjon	Behandlingen gav ikke endringer på målinger av nevropsykologiske tester eller sekundære utfallsmål som sinnsstemning, deltagelse og velvære.		
Referanse til andre studier			

Vår korrespondanse med forfatterne	Ingen
Diverse kommentarer	

Cantor, J., Ashman, T., Dams-O'Connor, K., Dijkers, M. P., Gordon, W., Spielman, L., ... Oswald, J. (2014). Evaluation of the short-term executive plus intervention for executive dysfunction after traumatic brain injury: a randomized controlled trial with minimization. *Arch Phys Med Rehabil*, 95(1), 1-9 e3. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2013.08.005>

Vedlegg XII Dataekstraksjonsskjema, Cicerone 2008

Koder ved utfylling:

IO = Ikke Oppgitt

1. Informasjon om dataekstraksjon fra rapportene	
Navn på dataekstraktører	Kristi Rørlien Anne Therese Hatle
Dato for ekstraksjon	15.09.20
StudieID	Cicerone, 2008
DOI	10.1916/j.apmr.2008.06.017
Tittel på rapport eller studie	A Randomized Controlled Trial of Holistic Neuropsychologic Rehabilitation After Traumatic Brain Injury
Forfattere	Keith D. Cicerone, PhD, Departments of Cognitive Rehabilitation and Physical Medicine and Rehabilitation, JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJ. 2048 Oak Tree Rd, Edison, NJ 08820, e-mail: kcicerone@solarishs.org . Tasha Mott, PhD, Departments of Cognitive Rehabilitation, JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJ Joanne Azulay, PhD, Departments of Cognitive Rehabilitation, JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJ Mary A. Sharlow-Galella, LCSW, Departments of Cognitive Rehabilitation, JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJ Wendy J. Ellmo, MS, CCC-SLP, Departments of Cognitive Rehabilitation, JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJ Susan Paradise, MEd, Departments of Cognitive Rehabilitation, JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJ John C. Friel, PhD, Departments of Cognitive Rehabilitation, JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJ
Type publikasjon	Tidsskriftsartikkel
Publisert	Arch Phys Med Rehabil 2008;89:2239-49.
Finansiering	Støttet av "the National Institute on Disability and Rehabilitation Research" (grant no. H133A020518). Ingen interessekonflikt, ingen kommersiell part har interesse av forskningsresultatet.
Protokoll	IO

Bakgrunn	Målet for helhetlig nevropsykologisk rehabilitering er ikke først og fremst å bedre kognitive funksjoner, men å etablere et meningsfullt og tilfredsstillende liv med de varige begrensninger kognitiv funksjonssvikt gir. Kliniske studier har vist bedring i samfunnsintegrering, sosial deltakelse og produktivitet blant pasienter 1 år eller mer etter TBI, med forbedring vedlikeholdt flere år etter rehabilitering. Ingen av de randomiserte studiene gjennomført hadde klinisk representative deltagere, og ingen var fullt representativ for helhetlig nevropsykologisk rehabilitering	
Formål med studien	Sammenligne effekt av intensiv kognitive rehabilitering og standard nevrorehabiliteringsprogram etter TBI. Studiet var designet som en praktisk klinisk studie som undersøkte relevante alternative behandlinger i et representativt utvalg av personer med TBI, ved bruk av en rekke helse-relaterte utfallsmål	
2. Metode/ Methods		
Studiedesign	Randomisert praktisk kontrollert studiedesign.	
Tidsperiode	Deltagere var rekruttert og hadde fullført behandling mellom januar 2003 og desember 2006.	
Risiko for systematiske feil (fra Rob 2)		
Domene	Kommentar	Vurdert Risiko
1.Randomisering	Randomisering gjennomført med dataprogram, i blokker på 4, stratifisert etter hvordan deltagerne ble henvist (klinisk eller fra kommunen). Fordeling skjult, levert ut i forseglede konvolutter.	Lav
2.Avvik fra tiltenkt intervensjon	Alle deltakerne fikk vite at begge intervensjoner (både intervensjons- og kontrollgruppe) var godt etablerte, at de skilte seg fra hverandre i struktur og organisering, og at det var forventet effekt fra begge- at forskerne ikke visste om en intervensjon var bedre enn den andre (s. 2240, andre kolonne).	Lav
3.Manglende utfallsdata	Av 34 randomisert i hver gruppe, var det to i intervensjons- og fire i kontrollgruppen hvor utfallsdata manglet.	Lav
4.Valg av måleinstrument	Passende tester med bruk av gjennomsnitt og SD på	Lav

	kontinuerlige variabler. Samme måleinstrumenter brukt på samme måletidspunkt på begge grupper. Selvrapperte utfallsmål, personale som behandlet data var blindet for hvilken gruppe deltagerne var fordelt til.	
5.Seleksjon av rapportering	Ingen protokoll publisert, og ingen informasjon om pre-definert statistisk analyseplan foreligger. Finnes utallige måleinstrumenter på utfallsmålene, likevel ikke sannsynlig at de publiserte er valgt av flere administrerte måleinstrument, og ikke sannsynlig at analysene presentert er valgt ut fra flere analyser gjennomført.	Uklar
Totalt	Samlet vurdering	Uklar
3. Deltakere		
Land/region	Nord-Øst I USA	
Setting	Hjemmeboende, mottok behandling på et rehabiliteringssenter lokalisert på et sub-urbant rehabiliteringssykehus	
Antall deltakere randomisert totalt	69 ble randomisert, hvorav en ikke fullført baseline	
Inklusjonskriterier	Medisinsk stabil, selvstendig I primær ADL- som spising og toalettbesøk, og klinisk vurdert å ha nytte av rehabilitering. Må ha medisinsk dokumentasjon på TBI, være minimum 3 mnd etter skade, være mellom 18 og 62 år, ha adekvate engelske språkferdigheter (med eller uten hjelpemidler) for å kunne delta i en verbal gruppeintervensjon. Være vurdert til å klare 4 mnd med omfattende rehabilitering, passe for begge behandlingsarmene, være i stand til å delta på behandling 3 dager i uken, og kunne gi informert samtykke. Personer med historie med tidligere TBI, læringsvansker, psykiske sykdom og rusmisbruk før skade, ble ikke ekskludert.	
Eksklusjonskriterier	Aktiv psykiatrisk sykdom, rusmisbruk eller smerter ved start som var forventet å påvirke deres mulighet for å delta i behandling.	
Fordeling i de ulike grupper(intervensjon/kontroll)	34 i hver av gruppene (kontroll og intervensjons)	
Frafall	2 i hver av gruppene falt fra, 4 personer totalt, + 2 «fullførte ikke protokoll» i kontrollgruppen = 6 personer totalt. (2 i intervensjon og 4 i kontrollgruppen)	

Baseline karakteristika			
	Alle	Intervensjonsgruppe n=34	Kontrollgruppe n=34
Alder (Gjennomsnitt med SD)		38.7 (11.1)	34.5 (12.4)
Kjønn (antall)			
- Kvinner		9 (27)	13 (38)
- Menn		25 (74)	21 (62)
Etnisitet			
- Hvit		27 (79)	24 (71)
Arbeid/ansettelsesforhold før skade			
- Ansatt		27 (80)	27 (80)
- Ikke i arbeid		2 (6)	1 (3)
- Student		3 (9)	6 (18)
- hjemmeværende		1 (3)	
- Pensjonert		1 (3)	
Boforhold (%)			
- Gift		11 (32)	13 (38)
- Bor aleine		23 (68) Skilt, enke 5 (15)	21 (62) Skilt, enke 4 (12)
- Annet		Singel 18 (53)	Singel 17 (50)
Utdanning (år gjennomsnitt med SD)		13.2 (1.9)	12.5 (1.2)
Type skade	TBI		
Skadeomfang (%)			
- Alvorlig	40 (59%)	23 (68)	17 (50)
- Moderat	16 (24%)	6 (18)	10 (29)
- Mild grad	9 (13%)	3 (9)	6 (18)
- Ikke tilgjengelig	4 (3%)	2 (6)	1 (3)
Mnd siden skaden (gjennomsnitt med SD)		49.6_76.5	37.0_58.2
3-6 mnd		7 (21)	7 (21)
6-12 mnd		7 (21)	8 (23)
1-5 år		12 (35)	12 (35)
>5 år		8 (23)	7 (21)
4. Intervensjon			
	Intervensjonsgruppe		Kontrollgruppe
Navn på intervensjon	Intensivt kognitivt rehabiliteringsprogram		Standard nevrorehabiliteringsprogram
Hvorfor	Prinsipper om at helhetlig nevropsykologisk rehabilitering fremmer integrasjon mellom intervensjoner for kognitiv svikt, emosjonelle vanskeligheter, interpersonal adferd og funksjonelle ferdigheter i konteksten av et terapeutisk miljø.		

Hva	<p>Ingen informasjon om manual, hvor en kan få tak i det.</p> <p>Fokus på Tilbakemelding og aktiv selvevaluering i gruppeprosessen.</p> <p>Behandling var sentrert om deltakernes tilpasning til det kroniske begrensninger i hverdagen etter deres skade.</p> <p>Behandlingen var ledet av antagelsen at forbedringer i funksjonen oppnås gjennom effektiv anvendelse av gjenværende kognitive evner, snarere enn gjenopprettingen av de underliggende kognitive utfallene i seg selv. Aktivitetsanalyse ble aktivt brukt</p> <p>Emosjonell monitorering og regulering var fasilitert gjennom bruk av en «kognitiv energi-skala» utviklet for denne behandlingen, brukt ved hver behandlings økt.</p> <p>Behandling var organisert rundt spesifikke tema</p> <p>Uke 1-4: Etablere gruppeprosess med bruk av tilbakemelding fra med-deltakere og terapeuter. Etablere strategier for å holde oppmerksomhet og deltakelse i øvelser for å øke bevissthet rundt begrensninger og bruk av kompensatoriske strategier.</p> <p>Uke 5-8: Øvelse på strategier for å møte hver deltakers definerte problemområder og mål. Fokus på oppgaveanalyse, planlegging og organisering, målsetting og sosial problemløsning.</p> <p>Uke 9-12: Fokus på overføring av kompensatoriske strategier, revurdering av mål og forventninger og å finne fordeler med nye roller.</p> <p>Uke 13-16: Generalisering av strategier for å fungere i hverdagen og i samfunnet.</p>	<p>Disiplin-spesifikke økter med mye fokus på spesifikke kognitive utfall.</p> <p>Samme individuelle oppfølging av nevropsykolog som i intervensjonsgruppe</p>
Hvem	<p>Uklart. Samme terapeuter utførte behandling i begge grupper.</p> <p>(Spesifisert under kontrollgruppe: Fysioterapeut, Ergoterapeut og Logoped).</p> <p>Individuell oppfølging av Nevropsykolog likt i begge grupper</p>	<p>Samme fagpersoner i begge grupper</p>

Hvordan	Ansikt til ansikt, grupper på 5 til 8 deltakere, samt individuell terapi	Ansikt til ansikt, individuelt Mindre eller lik 3 timer gruppe i uken
Hvor	På et rehabiliteringssenter lokalisert på et desentralisert rehabiliteringssykehus	Samme
Når og hvor mye	15 timer hver uke i 16 uker <u>11 timer gruppe i uken fordelt på:</u> Kognitiv gruppe (fokus på funksjonelle og sosiale problemløsningsoppgaver): 3 dager i uken, 2 timer hver gang Kommunikasjonsgruppe (inkl. videoopptak med tilbakemelding): 2 dager i uken, 1+2 timer Livsmestringsgruppe (kompensatorisk- og strategitrening med hjemmeoppgaver): 2 dager i uken, 1 time hver gang. <u>3 timer individuell terapi i uken (-veiledning)</u> <u>1 time individuell nevropsykologisk behandling i uken</u>	15 timer hver uke i 16 uker, inkl. max 3 timer gruppe i uken
Tilpassing	Individuelle timer 4 timer i uken tilpasset veiledning for hver enkelt	
Justeringer	IO	
Planlagt og faktisk gjennomføring	Ingen informasjon om opplæring. Overholdelse til behandlingsprotokoll ble overvåket gjennom ukentlige møter mellom terapeuter og forskere med spesiell oppmerksomhet på å forebygge blanding av teknikker på tvers av behandlingsgruppene. Trofasthet til behandling ble også målt på slutten av studiet med en behandlingsorienterings-skala utviklet for dette studiet.	

5. Utfall

Livskvalitet (herunder også egenmestring)	<u>Community Integration Questionnaire (CIQ)</u> Måler deltakelse i hjemmet, sosiale interaksjoner og produktive aktiviteter = deltakelse i samfunnet? som vi har definert under livskvalitet i protokoll <u>Perceived Quality of Life scale (PQOL)</u> Måler graden av hvorvidt individet er tilfreds med hans/hennes funksjonsevne på en 10-poengs skala rangert fra ekstremt misfornøyd til ekstremt fornøyd,
---	--

	<p>målt på 10 ulike områder- som fysisk helse, tanker og hukommelse, familierelasjoner, deltakelse i samfunnet og fritid, arbeid og inntekt og mening med livet. Skala fra 0-100 hvor høyere tall indikerer høyere grad av tilfredshet.</p> <p><u>Perceived self-efficacy (SEsx)</u> Måler selvopplevd mestring av symptomer Hvert punkt (13 totalt) begynner med spørsmålet: «Hvor trygg er du på at du klarer å....» Hver på en svarer på en 10 poengs skala fra <i>ikke trygg i det hele tatt</i> til <i>fullstendig trygg</i>. Totalskala fra 0-130 hvor høyere skår indikerer høyere grad av opplevd mestring</p> <p>I dette studiet trakk de ut 3 av 4 under-skalaer og så nærmere på disse. 4 punkt målte evne til å be om hjelp (egenmestring-sosial), 4 punkt målte evne til å mestre kognitive symptomer (egenmestring- kognitiv) og 4 punkter undersøkte evne til å mestre emosjonelle symptomer (egenmestring- emosjoner). For hver av underskalaene er skåring fra 0-40 hvor høyere skåring indikerer høyere grad av opplevd egenmestring.</p>		
Grad av selvstendighet i ADL	Ingen rapporterte utfallsmål		
Sinnsstemning	Ingen rapporterte utfallsmål		
Andre utfallsmål rapportert i studie <i>Da ingen av disse utfallsmålene møter utfallsmålene i vår systematiske oversikt, vil vi ikke trekke ut data på disse videre.</i>	Nevropsykologisk fungering (NP Fuctioning)målt med spesifikke nevropsykologiske tester som Trail Making A og B ++ Grad av deltakelse i jobb eller studier - Community-based imployment (vocational integration scale)		
6.Resultat			
Utfallsmål 1: CIQ			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe N=34	Kontrollgruppe N=34	Sammenligning
Baseline	11.2 (3.4)	12.1 (4.0)	
Etter behandling	12.9 (3.4)	11.7 (4.4)	
Oppfølging	13.2 (4.3)	12.9 (4.4)	
Undergruppe 1: Home competency			
Baseline	3.8 (2.5)	4.0 (2.4)	
Etter behandling	4.1 (1.7)	4.1 (2.7)	
Oppfølging (6mnd)	4.3 (2.0)	4.1 (2.6)	
Undergruppe 2:			

Sosial intergration			
Baseline	6.4 (2.2)	7.3 (2.2)	
Etter behandling	7.0(1.9)	6.7 (2.2)	
Oppfølging (6 mnd)	6.9 (2.2)	7.1 (1.9)	
Undergruppe 3: Productivity			
Baseline	1.0 (1.5)	0.9 (1.5)	
Etter behandling	1.8 (1.6)	1.0 (1.5)	
Oppfølging (6 mnd)	2.0 (1.5)	1.6 (1.8)	
Utfallsmål 2: PQOL			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline	59 (21.7)	61.2 (16.5)	
Etter behandling	66.8 (17.5)	62.2 (17.2)	
Oppfølging (6mnd)	66.1 (20.8)	59.6 (17.2)	
Utfallsmål 3: Percieved self efficacy- SESx TOTAL			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline	84.3 (28.9)	82.6 (27.7)	
Etter behandling	94.1 (29.2)	84.8 (28.9)	
Oppfølging	92.4 (22.7)	81.9 (30.0)	
Undergruppe 1: Sosial			
Baseline	27.8 (9.1)	27.6 (8.9)	
Etter behandling	28.1 (7.1)	27.4 (8.2)	
Oppfølging	29.4 (7.6)	27.4 (9.4)	
Undergruppe 2: Kognitive			
Baseline	25.5 (10.7)	24.5 (9.4)	
Etter behandling	28.9 (8.7)	25.6 (7.5)	
Oppfølging	27.6 (7.8)	24.8 (9.9)	
Undergruppe 3: Emosjonell			
Baseline	24.4 (10.5)	24.9 (10.4)	
Etter behandling	30.1 (8.4)	25.3 (9.4)	
Oppfølging	27.9 (8.1)	24.2 (11.0)	
7. Diverse			
Forfatternes hovedkonklusjon	Sammenlignet med standard nevrorehabilitering, viste deltagerne i intervensjonsgruppen bedret trygghet på deres evne til å mestre deres kognitive og emosjonelle symptomer som kan relateres til fokus på selvregulering av kognitive og emosjonelle prosesser som en sentral komponent i behandlingen. Våre resultater støtter påstandene om at omfattende rehabilitering for personer med TBI bør inneholde integrert behandling av kognitive, emosjonelle, mellommenneskelige og funksjonelle ferdigheter og viser at denne form for omfattende nevropsykologisk rehabilitering øker livskvalitet og fungering i samfunnet etter TBI		
Referanse til andre studier			
Vår korrespondanse med forfatterne	Ingen		
Diverse kommentarer			

Cicerone, K. D., Mott, T., Azulay, J., Sharlow-Galella, M. A., Ellmo, W. J., Paradise, S. & Friel, J. C. (2008). A randomized controlled trial of holistic neuropsychologic rehabilitation after traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil*, 89(12), 2239-2249. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2008.06.017>

Vedlegg XIII Dataekstraksjonsskjema das Nair et al., 2019

Koder ved utfylling:

IO = Ikke Oppgitt

1. Informasjon om dataekstraksjon fra rapportene	
Navn på dataekstraktører	Kristi Rørlien Anne Therese Hatle
Dato for ekstraksjon	03.09.2020
StudieID	das Nair et al., 2019
DOI	10.3310/hta23160
Tittel på rapport eller studie	A group rehabilitation programme for people with traumatic brain injuries: the ReMemBrIn RCT
Forfattere	<p>Roshan das Nair Division of Psychiatry and Applied Psychology, University of Nottingham and Institute of Mental Health, University of Nottingham, B19, Nottingham NG7 2TU, UK. Email: roshan.dasnair@nottingham.ac.uk</p> <p>Lucy E Bradshaw, Nottingham Clinical Trials Unit, University of Nottingham, Nottingham, UK</p> <p>Florence EC Day, Nottingham Clinical Trials Unit, University of Nottingham, Nottingham, UK</p> <p>Avril Drummond, School of Health Sciences, University of Nottingham, Nottingham, UK</p> <p>Shaun RS Harris, Swansea Centre for Health Economics, Swansea University, Swansea, UK</p> <p>Deborah Fitzsimmons, Swansea Centre for Health Economics, Swansea University, Swansea, UK</p> <p>Alan A Montgomery, Nottingham Clinical Trials Unit, University of Nottingham, Nottingham, UK</p> <p>Gavin Newby, Newby Psychological Services Ltd, Northwich, UK</p> <p>Catherine Sackley, School of Population Health & Environmental Sciences, King's College London, London, UK</p> <p>Nadina B Lincoln, Division of Rehabilitation and Ageing, University of Nottingham, Nottingham, UK</p>
Type publisering	Studierapport, ISSN 1366-5278
Publisert	Health Technology Assessment Volume 23 Issue 16 April 2019
Finansiering	Finansiert av nasjonalt institutt for helseforskning i England (NIHR) og program for helseteknologiske løsninger. Ingen av

	disse var direkte involvert i selve forskningen, og ingen interessekonflikt er oppgitt.	
Protokoll	ISRCTN65792154	
Bakgrunn	<p>Ca 65% av personer med moderat til alvorlig grad av TBI rapporterer vedvarende vansker med kognitiv fungering, med forstyrrelser i hukommelse. Kognitive vansker er vedvarende og svekkende, reduserer livskvalitet og er hovedårsaken til funksjonsnedsettelse blant personer med TBI.</p> <p>Med minkende helsebudsjetter er gruppe-format i økende grad brukt i Stor Britannia, forespeilet at disse er kost- og nytte effektive, og klinisk nyttig, men forskingskunnskap for å støtte dette er svakt.</p>	
Formål med studien	Å fastslå klinisk og økonomisk nytte/effekt av et gruppebasert hukommelsesrehabiliteringsprogram for hjemmeboende personer med hukommelsesvansker etter TBI.	
2. Metode		
Studiedesign	Randomisert kontrollert studiedesign	
Tidsperiode	Deltagere ble rekruttert og oppfølging avsluttet i perioden februar 2013 til desember 2016.	
Risiko for systematiske feil (fra Rob2)		
Domene	Kommentar	Vurdert Risiko
1.Randomisering	Stratifisert gruppe-randomisering hvor dataprogram med koding er benyttet. Fordeling skjult i forkant av randomisering, og ingen ulikheter ved baseline mellom intervensjons- og kontrollgruppe	Lav
2.Avvik fra tiltenkt intervensjon	Ikke mulig å blinde deltagere for intervensjon pga studiens design, samme med terapeuter som ledet gruppene. Intervensjonsmanual er fulgt og ingen avvik rapportert. Analyse gjort etter prinsipp om «intention to treat» (modifisert)	Lav
3.Manglende utfallsdata	Høyt frafall (27 %), data analysert på deltagere hvor alle data var tilgjengelig. Frafall er redegjort for, og likt i begge grupper, lite sannsynlig tilknyttet intervensjonen.	Lav
4.Valg av måleinstrument	Spørreskjema er valgt, som er vanlig måte å måle denne type utfallsmål. Samme måleinstrument er brukt med samme tidsintervaller på begge grupper.	Lav
5.Seleksjon av rapportering	Rapporterte data er gjort i samsvar med protokoll og forhåndsdefinert statistisk analyseplan og analyser som er gjort fremstiller data med stor sannsynlighet korrekt	Lav
Totalt	Samlet vurdering	Lav
3. Deltakere		
Land/region	England, 9 ulike steder	
Setting	I kommunen/ hjemmeboende	

Antall deltakere randomisert totalt	328 deltakere/ 66 grupper Randomisert i grupper på 4-6 personer som kunne delta i gruppe på samme tid og sted (Cluster-randomisering).		
Inklusjonskriterier	Personer med hukommelsesvansker som følge av TBI, 18-69 år, i stand til å reise til gruppesamlinger, samtykkekompetent og engelskspråklig		
Eksklusjonskriterier	Ikke i stand til å delta på gruppebehandling på grunn av hørsels- eller atferdsvansker, deltakende i andre psykologiske intervensjonsstudier, språkvansker med skåring under 17 på «the Sheffield Screening Test for Acquired Language Disorders».		
Fordeling i de ulike grupper(intervensjon/kontroll)	Intervensjon: 171 deltakere, 35 grupper (25 deltakere deltok aldri i gruppetimer) Kontroll: 157 deltakere, 31 grupper		
Frafall	De primære analyser inkluderte data fra 75%–78% av deltakerne grunnet ikke ferdigstillelse av spørreskjemaer. *Hovedanalysene ble gjennomført på deltakere med tilgjengelige data.		
Baseline karakteristika			
	Alle N= 328	Intervensjonsgruppe N=171	Kontrollgruppe N=157
Alder (Gjennomsnitt med SD)		45.8 (11.5)	45.1 (12.5)
Kjønn (antall)			
- Kvinner		48 (28%)	41 (26%)
- Menn		123 (72%)	116 (74%)
Rase			
- Hvit		167 (98%)	147 (94%)
Arbeid/ansettelses forhold			
- Ansatt heltid		38 (22%)	25 (16%)
- Deltids-ansatt		19 (11%)	25 (16%)
- Ikke i arbeid		85 (50%)	80 (51%)
Boforhold			
- Gift/samboer		120 (70%)	106 (68%)
- Bor aleine		43 (25%)	44 (28%)
- Annet			
Utdanning	IO	IO	IO
Type skade	IO	IO	IO
Skadeomfang	IO	IO	IO
- Alvorlig			
- Moderat			
- Mild grad			
Mnd siden skaden (Median med 25.percentil og 75.percentil)	52 (24, 129.5)	58 (24, 148)	46 (23, 116)
4. Intervensjon			

	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe
Navn på intervensjon	Gruppebasert hukommelsesrehabilitering	«Usual care»
Hvorfor	identifisere de mest passende strategier for å hjelpe personer i å overvinne deres hukommelsesproblemer, og å utstyre deltagerne med et spenn av hukommelsesteknikker som de kan ta til seg og bruke avhengig av deres vansker.	
Hva	<p>Alle økter fulgte en behandlingsmanual Manual utarbeidet: Bare henvist videre, vi får ikke tilgang til henvisninger Publisert i : das Nair (2008) <i>Effectiveness of memory rehabilitation following brain damage</i>. PhD thesis. Nottingham, University of Nottingham. (Ikke tilgang) www.journalslibrary.nihr.ac.uk/programmes/hta/105724#/documentation</p> <p>Innhold: Gjenopptakelse av strategier for å trene hukommelsesfunksjoner Kompensatorisk trening Bruk av hjelpemiddel Måter å mestre hukommelsesvansker på Feilfri læring (ikke gjøre feil ved innlæring av nye ting)</p>	Vanlig behandling, ikke spesifisert da den kan variere i stor grad og være «hva som helst»
Hvem	Psykolog-assistenter drev gruppene: psykologi-utdannede med klinisk erfaring. Mottatt spesifikk trening på utførelse av studieintervensjon fra en klinisk psykolog	
Hvordan	Grupper på 4-6 deltagere, ansikt til ansikt	
Hvor	9 ulike steder i England	
Når og hvor mye	10 økter à 1,5 timer, over 10 uker (=totalt 15 timer gruppeintervensjon)	
Tilpassing	IO	
Justeringer	IO	
Planlagt og faktisk gjennomføring	<p>Protokoll skrevet (ref.), opplæring gitt. Gruppeøkter ble tatt opp på film og en trent uavhengig observatør rangerte disse på minuttintervaller og sammenlignet det som var tatt opp i øktene med manualen. Analyser gjort om hvorvidt øktene ble gitt etter manual, viser at terapi beskrevet i manual ble levert til deltagerne. Terapeuters ferdigheter i å levere øktene ble også uavhengig evaluert</p> <p>77% av deltakerne deltok på 4 eller flere økter.</p>	

	I gjennomsnitt deltok de på 6.3 (3.5) økter.		
5. Utfall			
Livskvalitet (herunder også egenmestring)	Ingen rapporterte mål i studien		
Grad av selvstendighet i ADL	Ingen rapporterte mål i studien		
Sinnsstemning	<u>General Health Questionnaire 30</u> 30-punktets spørreskjema, måler deltagerens sinnsstemning de siste få ukene sammenlignet med deres vanlige sinnsstemning. Skåring fra 0-90 hvor høyere skår indikerer høyere grad av psykologisk stress.		
Andre utfallsmål rapportert i studie <i>Da ingen av disse utfallsmålene møter utfallsmålene i vår systematiske oversikt, vil vi ikke trekke ut data på disse videre.</i>	<u>Primære utfallsmål i studiet:</u> Everyday Memory Questionnaire (EMQ-p) v/6 mnd oppfølging: (samme måleinstrument v/12 mnd oppfølging er definert som sekundærutfallsmål) 28-punktets pasientrapporteringsversjon som måler hyppighet av hukommelsesproblemer i hverdagen den siste måneden. <u>Sekundære utfallsmål i studiet:</u> Rivermead Behavioural Memory Test (RBMT-3): Objektivt måleinstrument av hukommelsesvansker Individuell måloppnåelse, langtids-og kortidsmål European Brain Injury Questionnaire – pasientversjon (EBIQ-p): Subjektiv opplevelse av hjerneskade Everyday Memory Questionnaire- pårørendeversjon (EMQ-r) Brain Injury Questionnaire – pårørendeversjon. Spørreskjema og EuroQol (Quality of Life) (EQ-5D-5L): måler helseøkonomiske utfallsmål og ressursbruk		
6.Resultat			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe Mean (SD)	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline n=234	N=124 36.2 (15.4)	N=110 33.9 (15.7)	
Baseline n=222 (for 12mnd oppfølging)	N=119 35.7 (15.3)	N=103 33.4 (15.8)	
6 mnds oppfølging n=234	33.6 (16.3)	34.1 (16.8)	-1.6 (-5.3- +2.1)
12 mnds oppfølging n=222	N= 119 33.1 (18.5)	N= 103 32.5 (18.8)	-0.2 (-4.5- +4.1)
Utfallsmål 2:			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline			

Utfallmål 3:			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline			
7. Diverse			
Forfatternes hovedkonklusjon	Våre resultater foreslår at det var ingen effekt av gruppebasert hukommelsestrening for denne heterogene gruppen av personer med TBI i sin helhet.		
Referanse til andre studier			
Vår korrespondanse med forfatterne			
Diverse kommentarer			

Referanse:

das Nair, R., Bradshaw, L. E., Carpenter, H., Clarke, S., Day, F., Drummond, A., ... et al. (2019a). A group memory rehabilitation programme for people with traumatic brain injuries: the remembrin RCT. *Health Technology Assessment*, 23(16), 1-193. <https://doi.org/10.3310/hta23160>

Vedlegg XV Dataekstraksjonsskjema Jennett & Lincoln 1991

Koder ved utfylling:

IO = Ikke Oppgitt

1. Informasjon om dataekstraksjon fra rapportene		
Navn på dataekstraktører	Kristi Rørlien Anne Therese Hatle	
Dato for ekstraksjon	04.09.20	
StudieID	Jennett & Lincoln, 1991	
DOI eller URL	DOI: 10.3109/03790799109166689	
Tittel på rapport eller studie	An evaluation of the effectiveness of group therapy for memory problems	
Forfattere	S.M Jennett Nadia B Lincoln, Stroke Research Unit, General Hospital, Park Row, Nottingham NG1 6Ha, UK	
Type publikasjon	Tidsskriftsartikkel	
Publisert	International disability studies, 1991, 13, 83-86	
Finansiering	Finansieringsstøtte Special Trustees of Nottingham University Hospital	
Protokoll	IO	
Bakgrunn	Hukommelsesvansker etter hjerneskade forekommer hyppig og påvirker fungering i hverdagen både for den rammende og for familien. Å drive gruppe er mer kostnadsfritt enn individuell behandling. Gruppedeltakerne drar nytte av hverandre i behandlingen, og gir fellesskap med deling av råd i møte med andre i samme situasjon.	
Formål med studien	Å evaluere effekt av hukommelse gruppe ved utøvelse av hverdagslige hukommelsesoppgaver.	
2. Metode/ Methods		
Studiedesign	RCT, cross-over design	
Tidsperiode	IO	
Risiko for systematiske feil (fra Rob2 vurdering)		
Domene	Kommentar	Vurdert Risiko
Randomisering	Er beskrevet at det er randomisert i grupper ved bruk av nummer. Ingen informasjon om blinding eller data om baseline fordelt i gruppene i artikkelen.	Uklar
Avvik fra tiltenkt intervensjon	Sannsynlig vet de som drev gruppen hvilken tildelt intervensjon	Høy

	deltakerne fikk. Det er ikke mulig å blinde denne type intervensjon. Finnes ikke opplysninger i artikkelen om opplæring til behandlerne, hvilken gruppe frafallet tilhørte eller hvordan analyse av deltakerne ble håndtert.	
Manglende utfallsdata	Det er frafall på 2 deltakere til siste måling. Det er ikke beskrevet hvilken gruppe frafallet tilhører. Det er få deltakere med i studien, og frafallet er 11 % (mindre enn 5% regnes som lite).	Uklar
Valg av måleinstrument	Har ikke pre spesifisert utfallsmål. Måling av selvtillit for gruppe med hukommelsesvansker. Subjektivt måleinstrument = selvrapportering	Uklar
Seleksjon av rapportering	Foreligger ingen informasjon om protokoll eller analyseplan for studien. Er ikke oppgitt baselinescore.	Uklar
Totalt	2 av domene vurdert som høy risiko, derfor samlet sett høy risiko.	Høy

3. Deltakere

Land/region	England
Setting	Hjemmeboende
Antall deltakere randomisert totalt	18
Inklusjonskriterier	>7,5 skår på Subjective memory Questionnaire (SMQ) < 20 skår på Rivermead Behavioural Memory Test (RBMT) Kunne delta i minst 4 av 6 gruppetimer
Eksklusjonskriterier	IO
Fordeling i de ulike grupper(intervensjon/kontroll)	IO
Frafall	2 var ute av stand til å fullføre siste vurdering på grunn av sykdom.

Baseline karakteristika

	Alle	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe
Alder (Gjennomsnitt med SD)	52,3 (22-86 år)	IO	IO
Kjønn (antall)			
- Kvinner	7	IO	IO
- Menn	11		
Etnisitet	IO	IO	IO

Inntekt - Lav - Middels - Høy	IO	IO	IO
Sivil status - Gift/samboer - Bor aleine - Bor med foreldrene - Skilt	IO	IO	IO
Utdanning > enn 13 år	IO	IO	IO
Type skade Hjerneslag - Hjerneskode	8 10	IO	IO
Skadeomfang - Alvorlig - Moderat - Mild grad	IO	IO	IO
År siden skaden (gjennomsnitt med SD)	2,5 -111 måneder	IO	IO
4. Intervensjon			
	Intervensjonsgruppe		Kontrollgruppe
Navn på intervensjon	Hukommelsesgruppe		Hukommelsesgruppe
Hvorfor	Bedring av hukommelse		
Hva	Trening på hukommelsesstrategier sammen med hukommelsesøvelser og spill		
Hvem	Gruppen er ledet av 3 psykologer		
Hvordan	Gruppe, ansikt til ansikt. Gruppebehandlingen var lagt opp til både samling av alle deltakerne og inndeling i mindre grupper i løpet av dagen. Dagen ble startet i felleskap med diskusjon og lære om strategier, og avsluttet sammen for gjennomgang av hjemmelektse til neste gruppe. Etter felles lunsj ble deltakerne delt inn i små grupper for ulike aktiviteter som dataspill og hukommelsesøvelser.		
Hvor	IO		
Når og hvor mye	Gruppevarighet: 6 uker, 2,5 timer pr gang Hyppighet: en gang pr uke		
Tilpassinger	IO		
Justeringer	IO		

Planlagt og faktisk gjennomføring	Det er oppført plan for gruppeøkt i tabell 2		
5. Utfall			
Livskvalitet (herunder også egenmestring)	<u>Self-Esteem Questionnaire (SEQ)</u> , Komprimert 10-punkt selvrapporterings skjema, hvor fem av leddene er positivt og fem er negativt formulert. Måler positive og negative følelser om jeget. Høyere skår reflekterer høyere selvfølelse. Utsagnene skal besvares ved hjelp av en fire-punkts skala, med svaralternativene: helt enig, delvis enig, delvis uenig og helt uenig.		
Grad av selvstendighet i ADL	Ingen rapporterte utfallsmål		
Sinnsstemning	Ingen rapporterte utfallsmål		
Andre utfallsmål rapportert i studie <i>Da ingen av disse utfallsmålene møter utfallsmålene i vår systematiske oversikt, vil vi ikke trekke ut data på disse videre.</i>	Rivermead Behavioral Memory Test (RBMT) The Subjective Memory Questionnaire (SMQ) The Rey-Osterreith Complex Figure (ROCF) The Memory Aids Questionnaire (MAQ)		
6. Resultat			
Utfallsmål 1:			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline			
Utfallsmål 2:			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline			
Utfallsmål 3:			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline			
7. Diverse			
Forfatterens hovedkonklusjon	Ingen signifikant bedring i hukommelsesvansker, men økt bruk av hukommeshjelpemidler etter endt gruppe. Ingen signifikante forskjeller funnet mellom venteliste og behandling.		

	Resultat viser ingen forskjeller ved selvtillit mellom gruppene.
Referanse til andre studier	
Vår korrespondanse med forfatterne	
Diverse kommentarer	To endringsskår er kalkulert, endring i skår målt etter behandling og endring i skår etter venting. Tabell 1 viser oversikt over resultat presentert med z skår sammen med en p-verdi. Resultatet som er publisert er ikke mulig å benytte i meta-analyse.

Referanse:

Jennett, S. & Lincoln, N. (1991). An evaluation of the effectiveness of group therapy for memory problems. *Int Disabil Stud*, 13(3), 83-86.

Vedlegg XIV Dataekstraksjonsskjema Liu-Ambrose & Eng, 2015

Koder ved utfylling:

IO = Ikke Oppgitt

1. Informasjon om dataekstraksjon fra rapportene	
Navn på dataekstraktører	Kristi Rørlien Anne Therese Hatle
Dato for ekstraksjon	20.09.20
StudieID	Liu-Ambrose, 2015
DOI eller URL	dx.doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2014.08.012
Tittel på rapport eller studie	Exercise Training and Recreational Activities to Promote Executive Functions in Chronic Stroke: A Proof-of-concept Study
Forfattere	Teresa Liu-Ambrose, PT, PhD, Janice J. Eng, PT/OT, PhD, Department of Physical Therapy, Rehab Researcher Laboratory, GF Strong Rehab Center, Vancouver, British Columbia Canada e-mail: teresa.ambrose@ubc.ca
Type publikasjon	Tidsskriftartikkel
Publisert	Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases
Finansiering	Studien er finansiert av Canadian Stroke Network Interessekonflikt ikke oppgitt.
Protokoll	NCT01085240 ("Getting on with the Rest of Your Life")
Bakgrunn	Personer med hjerneslag er en stor populasjon som har behov for intervensjon for å fremme kognitiv funksjon og forebygge utvikling av demens. Vaskulære sykdommer, som hjerneslag, er en vanlig årsak til demens. Svekket eksekutiv funksjon er en av de mest vanlige kognitive utfallene ved hjerneslag. Studier viser bedring i eksekutive vansker ved fysisk trening hos voksne eldre, men det finnes ikke tilstrekkelig evidens om fysisk trening kan ha effekt på kognitiv funksjon som er svekket etter et hjerneslag.
Formål med studien	Formål med studien er å evaluere om trening og rekreasjonsprogram kan forbedre eksekutiv funksjon hos voksne med hjerneslag sammenlignet med forsinket intervensjon/venteliste. Dette er en tilleggsstudie i Canadian multisenter RCT med mål om å forbedre livsdeltakelse etter hjerneslag, "Getting On with the Rest of Your Life after a Stroke".
2. Metode/ Methods	
Studiedesign	RCT, A 6-month ancillary study within a multicentre randomized trial.

Tidsperiode	IO	
Risiko for systematiske feil (fra Rob2)		
Domene	Kommentar	Vurdert Risiko
1.Randomisering	Randomiseringsprosedyren er ikke beskrevet med unntak at forsker koordinator fordelte deltakerne til intervensjon- eller ventelisten med skjult tildeling. Baselinedata er samlet inn før randomisering, og det er ikke forskjell mellom gruppene i baselinekaraktistika. Det er ikke beskrevet hvordan deltakerne fikk beskjed om gruppetilhørighet.	Lav
2.Avvik fra tiltenkt intervensjon	Deltakere er oppmerksomme på hvilken gruppe de tilhører da noen starter med en gang og noen står på venteliste. Det er ikke beskrevet om de som utførte intervensjonen er blindet. Analysen er utført så godt som mulig etter ITT.	Uklar
3.Manglende utfallsdata	28 deltakere ble randomisert til studien, kun baselinedata på 25 deltakere er oppgitt. 3 hadde dropout før oppstart. Det er oppgitt data på 10 av 11 i intervensjonsgruppen, og 14 av 14 i ventelistegruppen. Beskrevet dropout på 1 i intervensjonsgruppen, men årsak er ikke oppgitt.	Lav
4.Valg av måleinstrument	Det er tatt tester som er fornuftig måles i gjennomsnitt. Alle deltakerne er målt med samme testbatteri i samme tidsrom. Testen er subjektive, og vurderingene kan potensielt påvirkes ved subjektive tester.	Uklar
5.Seleksjon av rapportering	Det foreligger ikke analyseplan for studien, og henviser til protokoll til en annen studie som denne studien er del av.	Uklar
Totalt	Samlet vurdering er uklar for mer enn ett domene er uklart.	Uklar
3. Deltakere/participants		
Land/region	Canada	
Setting	Hjemmeboende	

Antall deltakere randomisert totalt	28 deltakere		
Inklusjonskriterier	Slagpasienter, 1 år eller mer siden skade og ferdig med rehabilitering, hjemmeboende, 19 år eller eldre, kunne gå 10 m uavhengig (med eller uten hjelpemiddel)		
Eksklusjonskriterier	De som ikke kunne delta i fysisk treningsprogram		
Fordeling i de ulike grupper(intervensjon/kontroll)	Intervensjonsgruppe: 12 Delay-gruppe: 16		
Frafall	3 deltakere drop-out etter randomisering, men før baseline evaluering. 1 deltaker i intervensjonsgruppen sluttet.		
Baseline karakteristika			
	Alle (n= 25)	Intervensjonsgruppe (n= 11)	Kontrollgruppe (n= 14)
Alder (Gjennomsnitt med SD)	65.2 (10.4)	62.9 (12.1)	66.9 (9.0)
Kjønn (antall)			
- Kvinner	10	7	3
- Menn	15	4	11
Etnisitet	IO	IO	IO
- Hvit			
Arbeid/ansettelsesforhold	IO	IO	IO
- <i>Ansatt</i>			
- <i>Deltidsansatt</i>			
- Ikke i arbeid			
Boforhold	IO	IO	IO
- Gift/samboer			
- Bor aleine			
- Annet			
Utdanning	IO	IO	IO
Type skade			
Infarkt	14 (56.0)	6 (54.5)	9 (64.3)
Blødning	10 (40.0)	5 (45.5)	5 (35.7)
Skadeomfang	IO	IO	IO
- Alvorlig			
- Moderat			
- Mild grad			
År siden skaden (gjennomsnitt med SD)	2.7 (1.1)	2.4 (1.0)	2.9 (1.1)
4. Intervensjon			
	Intervensjonsgruppe		Kontrollgruppe
Navn på intervensjon	FAME, Fitness and Mobility Exercise		Vanlig behandling de 6 første månedene av studien, deretter mottok de samme intervensjon FAME
Hvorfor	For å bedre eksekutive funksjoner hos voksne med hjerneslag		

Hva	Fysisk trening med fokus på balanse, aerob trening. Rekreasjonsprogrammet inneholdt sosiale aktiviteter som inneholdt planlegging, bestemmelse, læring som å spille biljard, bowling, kunst, og matlaging.		
Hvem	Fysisk trening ble holdt av sertifisert Fitness instruktør. Deltakerne ble daglig registrert av assistenter. Ikke oppgitt hvem som hadde ansvar for del 2 av programmet.		
Hvordan	Gruppe Ansikt til ansikt		
Hvor	IO		
Når og hvor mye	2 økter pr uke; 60 min fysisk trening etterfulgt av 60 min rekreasjon og fritidsaktiviteter		
Tilpassing	IO		
Justeringer	IO		
Planlagt og faktisk gjennomføring	IO		
5. Utfall			
Livskvalitet (herunder også egenmestring)	Ingen rapporterte utfallsmål		
Grad av selvstendighet i ADL	Ingen rapporterte utfallsmål		
Sinnsstemning	<u>Stroke Spesific Geriatric Depression Scale 17 item.</u> Screeningsverktøy for å avdekke post depresjon etter hjerneslag. Geriatrisk depresjons skala er selvevalueringskala som avdekker depresjon hos eldre. Inneholder 30 spørsmål der høyere skår indikere depresjon. Studien har benyttet kortere versjon med 17 spørsmål.		
Andre utfallsmål rapportert i studie <i>Da ingen av disse utfallsmålene møter utfallsmålene i vår systematiske oversikt, vil vi ikke trekke ut data på disse videre.</i>	Stroop CW–Stroop C Trail B–Trail A Digit forward–digit backward Berg balance test (maximum 56 points) 6-minute walk test		
6.Resultat			
Utfallsmål 1: Stroke Spesific Geriatric Depression Scale 17 item			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline (n=25)	(n=11) 5.5 (4.4)	(n=14) 5.8(4.6)	

6 mnd etter behandling	(n= 10)2.9 (4.9)	(n=14) 3.9 (3.2)	
Utfallsmål 2:			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline			
Utfallsmål 3:			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline			
7. Diverse			
Forfatternes hovedkonklusjon	6 måneders trening- og rekreasjonsprogram kan signifikant bedre eksekutive funksjoner hos personer med hjerneslag med milde kognitive vansker.		
Referanse til andre studier			
Vår korrespondanse med forfatterne	Ingen		
Diverse kommentarer			

Referanse:

Liu-Ambrose, T. & Eng, J. J. (2015). Exercise training and recreational activities to promote executive functions in chronic stroke: a proof-of-concept study. *Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases*, 24(1), 130-137.

Vedlegg XVI Dataekstraksjonsskjema Storzbach et al., 2017

Koder ved utfylling:

IO = Ikke Oppgitt

1. Informasjon om dataekstraksjon fra rapportene	
Navn på dataekstraktører	Kristi Rørlien Anne Therese Hatle
Dato for ekstraksjon	05.09.20
Studie ID	Storzbach et al., 2017
DOI	10.1097/HTR.0000000000000228
Tittel på rapport eller studie	Compensatory Cognitive Training for Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom/Operation New Dawn Veterans With Mild Traumatic Brain Injury
Forfattere	Daniel Storzbach, PhD, VA Portland Healthcare system, 3710 SW US Veterans Hospital Rd; Portland. Email: daniel.storzbach@va.gov Elizabeth W. Twamley, PhD Mai S. Roost, PhD Shahrokh Golshan, PhD Rhonda M. Williams, PhD Maya O'Neil, PhD Amy J. Jak, PhD Aaron P. Turner, PhD Halina M. Kowalski, MA Kathleen F. Pagulayan, PhD Marilyn Huckans, PhD
Type publikasjon	Tidsskriftsartikkel
Publisert	The journal of Head Trauma Rehabilitation www.headtraumarehab.com
Finansiering	Materialet er et resultat støttet med ressurser og bruk av fasiliteter ved Veterans Affairs Medical Centers i Portland, Oregon, San Diego, California, Seattle og Washington.
Protokoll	IO
Bakgrunn	Krigsveteraner og forsvaret har stor bekymring for helsebehovet hos militært personell og veteraner som har fått tjenesterelaterte hodeskader, kognitive vansker og relaterte nevropsykiatriske kormobilitet. Særlig etter økt internasjonal innsats de siste tiårene. Skadene kan oftere være sammensatt og vedvare i motsetning til populasjonen generelt. Blant veteraner

	<p>med mild hodeskade rapporteres det om hukommelse og konsentrasjonsproblemer. Det er økende behov for behandling av kognitiv strategitrening for krigsveteraner med mild-TBI.</p>	
Formål med studien	<p>Formålet med studien er å evaluere effekt av gruppebasert kompensatorisk kognitiv trening for krigsveteraner med mild hodeskade. Hypotesen er at deltakerne vil ha færre hukommelse og generelle kognitive vansker, og ha mer nytte av kompensatorisk kognitiv strategitrening sammenlignet med kontroll gruppen som vil motta vanlig behandling. Med kompensatorisk kognitiv trening vil deltakerne vise forbedringer på objektive kognitive- og kapasitetsutfallsmål.</p>	
2. Metode/ Methods		
Studiedesign	Randomisert kontrollert studiedesign	
Tidsperiode	Mars 2010- juli 2013	
Risiko for systematiske feil (fra Rob2)		
Domene	Kommentar	Vurdert Risiko
1.Randomisering	<p>Deltakerne ble rekruttert via flyers, brev og klinisk henvisninger. Etter registrering og baseline vurdering, ble deltakerne randomisert til intervensjons- eller kontrollgruppe i kohorter med 7. Forsker var blindet til randomiseringsstatus ble avslørt av statistiker etter baseline vurdering var fullført.</p>	Uklar
2.Avvik fra tiltenkt intervensjon	<p>Ingen opplysninger om hva kontroll gruppen mottar av tiltak enn "usual care". Kontrollgruppen kan være klar over at de ikke mottar intervensjon viss ingen nye tiltak iverksettes. Behandlerne fikk opplæring før gruppeoppstart. Alle timene ble tatt opp på bånd. I gjennomsnitt holdt de 97% til manualen. Ingen opplysning er om frafall i analysen, kan se ut som frafall er ekskludert fra analysen.</p>	Høy
3.Manglende utfallsdata	<p>Det er frafall ved alle måletidspunkt, med økende manglende postbaselinedata over tid. Det er ikke gjort rede for frafallet.</p>	Høy
4.Valg av måleinstrument	<p>Det er målt med samme måleinstrument på samme tidspunkt for begge grupper i</p>	Lav

	studien. Det er passende tester presentert med gjennomsnitt (mean) og standard deviation (SD).		
5.Seleksjon av rapportering	Det foreligger ikke opplysning om protokoll.	Uklar	
Totalt	Samlet sett vurdert som høy risiko fordi to av domene er vurdert som høy risiko.	Høy	
3. Deltakere/participants			
Land/region	USA		
Setting	Hjemmeboende		
Antall deltakere randomisert totalt	119 deltakere		
Inklusjonskriterier	OEF/OIF/OND veteraner registrert på ett av de deltakende VA-nettstedene som var i stand til å gi informert samtykke, testet positiv på screening for historie med mTBI, og positiv godkjent for vansker med oppmerksomhet, hukommelse, avgjørelse, eller prosessering, og villig til å delta i lydopptak timer.		
Eksklusjonskriterier	Møte kriterier for primær psykotisk sykdom eller misbruk med mindre enn 30 dager med abstinens, ha hørsel eller synsvansker som gjør det vanskelig å delta i gruppe eller ha nytte av kognitive strategier.		
Fordeling i de ulike grupper(intervensjon/kontroll)	50 deltakere i intervensjonsgruppen og 69 deltakere I kontrollgruppen		
Frafall	Intervensjonsgruppen: 15 Kontrollgruppen: 19		
Baseline karakteristika			
	Alle	Intervensjonsgruppe n=50	Kontrollgruppe N=69
Alder (Gjennomsnitt med SD)	IO	35.4 (8.4)	34.8(7.4)
Kjønn (antall)	IO		
- Kvinner		6%	4%
- Menn		94%	96%
Etnisitet	IO		
- Hvite europeere		68%	64%
Arbeid/ansettelsesforhold	IO	IO	IO
- Ansatt			
- Deltidsansatt			
- Ikke i arbeid			
Boforhold	IO		
- Gift		48%	49%
Utdanning antall år	IO	13.8 (1.7)	13.7 (2.1)
Type skade			
Skadeomfang	WRAT-4		
- Alvorlig			
- Moderat			
- Mild grad			

År siden skaden (gjennomsnitt med SD)	IO	IO	IO
4. Intervensjon			
	Intervensjonsgruppe		Kontrollgruppe
Navn på intervensjon	Kompensatorisk kognitiv trening (CCT)		Vanlig behandling
Hvorfor	CCT er kompensatorisk trening i oppmerksomhet og lærings/hukommelses vansker, problemløsningsstrategier rettet mot daglige problemer, bruk av hjelpemidler som kalender og andre hjelpemidler som kan hjelpe for å fullføre daglige oppgaver.		
Hva	Kompensatorisk kognitiv trening; tilpasset symptomer som deltakerne rapporterte ved kognitive vansker i kontekst til historie med mTBI.		IO
Hvem	Terapeuter med master eller doktorgrad, vanligvis parvis.		
Hvordan	<p>Gruppe, ansikt til ansikt. Klasseroms diskusjoner, interaktiv didaktisk presentasjoner, aktiviteter som introduserte deltakerne i ulike kognitive strategier og hjelpemidler. Deltakerne fikk utdelt kopi av behandlingsmanualer, kalender eller timeplan. Opplæring og øvelser i bruken av dagplanlegger mellom timene med særlig fokus på hvordan dagplanleggerne kunne lette bruken av andre kompenserende strategier som det ble undervist om.</p> <p>Kan kontakte forfatter for å få tak i manual til behandlingsbruk; www.cogsmart.com,</p>		
Hvor	IO		
Når og hvor mye	Ukentlig 120 min i 10 uker.		
Tilpassing	IO		
Justeringer	IO		
Planlagt og faktisk gjennomføring	<p>For å sikre behandlingsnøyaktighet ble det gjennomført trening av tilrettelegger før implementering av intervensjonen. Alle CCT timene ble tatt opp på lydbånd, og 20% av alle timene ble tilfeldig tatt ut for å se om manualene ble fulgt. Dette ble utført av medforfatter som var nevropsykolog spesialist. Alle fikk en-til-en opplæring, mottok behandlingsmanual, og gjennomgått behandlingsmanualen samt rangert flere</p>		

	øvingsbånd. Gjennomsnittlig troverdighet for vurdering av øktene var 97%, og ingen økter ble vurdert under 80%.		
5. Utfall			
Livskvalitet (herunder også egenmestring)	<u>Satisfaction with Life Scale (SLS)</u> . Selvrapportert skala som måler global livstilfredshet. Høyere skår indikerer høyere grad av tilfredshet.		
Grad av selvstendighet i ADL	Ingen rapporterte utfallsmål i studien.		
Sinnsstemning	<u>Beck Depression Inventory, Second Edition (BDI-II)</u> . Et mål på alvorlighetsgrad av depresjon, høyere skår indikerer mer alvorlige symptomer. Selvrapportert.		
Andre utfallsmål rapportert i studie <i>Da ingen av disse utfallsmålene møter utfallsmålene i vår systematiske oversikt, vil vi ikke trekke ut data på disse videre.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Self-Reported Cognitive Symptom Severity:</u> <ul style="list-style-type: none"> -Prospective-Retrospective Memory Questionnaire (PRMQ) -Multiple Sclerosis Neuropsychological Screening Questionnaire—Patient Version (MSNQ) • <u>Compensatory Strategy Use:</u> <ul style="list-style-type: none"> -Memory Compensation Questionnaire (MCQ) -Portland Cognitive Strategies Scale 2.0 (PCSS) • <u>Self-Reported Postconcussive Symptom Severity:</u> <ul style="list-style-type: none"> <i>The Neurobehavioral Symptom Inventory</i> • <u>Objective Cognitive Performance:</u> <ul style="list-style-type: none"> -The Wide Range Achievement Test-IV : -Hopkins Verbal Memory Test--Revised (HVLIT- R) -Wechsler Adult Intelligence Scale—4th Edition, Digit Span Subtest and Digit Symbol Subtest (WAIS-IV) -Delis-Kaplan Executive Function System, Trails Subtest and Verbal Fluency Subtest • <u>Self-Reported Psychiatric Symptom Severity:</u> <ul style="list-style-type: none"> <i>PTSD Checklist—Military Version (PCL-M)</i> • <u>Adaptive Functioning:</u> <ul style="list-style-type: none"> - <i>University of California San Diego (UCSD) Performance-Based Skills Assessment, Brief Version (UPSA-Brief)</i> 		
6.Resultat			
Utfallsmål 1: SLS			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe Mean (SD)	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline	N=50 16.3 (7.5)	N=69 16.7 (7.1)	
Uke 5	N=37 15.8 (7.2)	N=50 14.5 (6.4)	
Uke 10	N=36 17.4 (8.5)	N=51 17.7 (7.8)	Partial n2 0.011
Uke 15	N=35 16.6 (7.7)	N=50 15.6 (7.1)	Partial n2 0.059

Utfallsmål 2: BDI-II			
Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline	N=50 24.9 (12.2)	N=69 25.3 (12.6)	
Uke 5	N=37 22.1 (12.7)	N=50 25.1 (12.4)	
Uke 10	N=36 20.5 (14.0)	N=51 23.7 (14.8)	Partial n2 0.035
Uke 15	N=35 21.1 (15.4)	N=50 25.3 (13.4)	Partial n2 0.049
7. Diverse			
Forfatternes hovedkonklusjon	Funn indikerer at trening i kompensatorisk kognitive strategier fasiliterer atferdsendringer, og både subjektive og objektive forbedringer ved alle kognitive områder.		
Referanse til andre studier			
Vår korrespondanse med forfatterne	Ingen korrespondanse		
Diverse kommentarer	Veteran Aafairs – VA Operation Enduring Freedeom- OEF Operation Iraqi Freedom - OIF Operation New Dawn – OND TBI – traumatisk hodeskade CCT = kompensatorisk kognitiv trening UC = usual care WRAT – Wide range Achievement test (læringsvansker)		

Referanse:

Storzbach, D., Twamley, E. W., Roost, M. S., Golshan, S., Williams, R. M., O'Neil, M., ... Huckans, M. (2017). Compensatory Cognitive Training for Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom/Operation New Dawn Veterans With Mild Traumatic Brain Injury. *Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 32(1), 16-24.
<https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000228>

Vedlegg XVII Dataekstraksjonsskjema Vikane et al., 2017

Koder ved utfylling:

IO = Ikke Oppgitt

1. Informasjon om dataekstraksjon fra rapportene	
Navn på dataekstraktører	Kristi Rørlien Anne Therese Hatle
Dato for ekstraksjon	30.08.20
StudieID	Vikane et al., 2017
DOI eller URL	DOI: 10.1080/02699052.2017.1280852
Tittel på rapport eller studie	Multidisciplinary outpatient treatment in patients with mild traumatic brain injury: A randomised controlled intervention study
Forfattere	<p>Eirik Vikane, Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway Email: eirik.vikane@gmail.com</p> <p>Torgeir Hellstrøm, Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Oslo University Hospital, Oslo, Norway</p> <p>Cecilie Røe, Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Oslo University Hospital, Oslo, Norway; Faculty of Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway Professor, MD,</p> <p>Erik Bautz-Holter, Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Oslo University Hospital, Oslo, Norway; Faculty of Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway</p> <p>Jörg Assmus, Centre for Clinical Research, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway</p> <p>Professor Jan Sture Skouen, Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway; Department of Global Public Health and Primary Care, University of Bergen, Bergen, Norway</p>
Type publikasjon	Tidsskriftsartikkel
Publisert	Brain Injury, ISSN: 0269-9052
Finansiering	Prosjektet er støttet av ExtraStiftelsen Helse og Rehabilitering. Ingen interessekonflikter for forfatterne.
Protokoll	NCT00869154

Bakgrunn	Ca 5-20% av pasientene med MTBI erfarer vedvarende problemer etter skade. Tilbake til jobb vises å være god indikator for bra tilpasning både fysisk, psykisk og sosialt etter MTBI og er ofte viktig mål i rehabiliteringsprosessen.	
Formål med studien	Å evaluere effekt av tverrfaglig poliklinisk oppfølgingsprogram for hjemmeboende sammenliknet med pasienter med oppfølging av fastlege for pasienter som var sykemeldt eller stod i fare for sykemelding med vedvarende post-hjernerystelse to måneder etter mild traumatisk hodeskade.	
2. Metode/ Methods		
Studiedesign	Randomisert kontrollert studiedesign	
Tidsperiode	mars 2009-februar 2012	
Risiko for systematiske feil (fra Rob2)		
Domene	Kommentar	Vurdert Risiko
1.Randomisering	Gruppetilhørighet var skjult før fordeling. Ble benyttet dataprogram til randomisering, håndtert av uavhengig forsker og skjult for behandlingsteamet. Deltakerne fikk vite intervensjon etter tilbakemelding fra tverrfaglig utredning. Baseline data var innsamlet før randomisering, og det er ingen klare ulikheter mellom intervensjons- og kontrollgruppen.	Lav
2.Avvik fra tiltenkt intervensjon	Det foreligger ikke mal for intervensjon, derfor uklart om det er avvik. Noen få mottok individuell oppfølging i stedet for gruppe, s 5, 1.kolonne, 2. avsnitt. Ikke mulig å blinde i denne type studiedesign, verken deltakerne eller terapeutene som gav behandling var blindet. Analyse utført etter "intention to treat" på primærutfallsmålet (tilbake til jobb), men ikke på sekundærutfallsmålene.	Uklar
3.Manglende utfallsdata	Det er oppgitt utfallsdata på 70 av 81 deltakere i intervensjonsgruppen, og 56 av 70 deltakere i kontrollgruppen for sekundært utfallsmål. Testerne for måleinstrumentet GOSE var blindet. HAD er et selvrappoterings skjema.	Uklar
4.Valg av måleinstrument	Det er målt med samme måleinstrument i samme tidsintervall. Spørreskjema er valgt som måleinstrument, og er vanlig til denne type utfallsmål. Er passende med gjennomsnittsmåling (kontinuerlige variabler).	Lav

5. Seleksjon av rapportering	Det er oppgitt i protokoll 6 og 12 måneder testing, men kun oppgitt data fra test etter 12 måneder i studien.		Uklar
Totalt	Samlet sett vurdert som noe usikkert da tre av domene er vurdert som uklar.		Uklar
3. Deltakere			
Land/region	Norge		
Setting	Hjemmeboende		
Antall deltakere randomisert totalt	151 pasienter		
Inklusjonskriterier	Voksne, 16-55 år Innlagt nevrokirurgisk avdeling diagnostisert, ICD-10 S06.0–S06.9, med vedvarende symptomer 6-8 uker post-mTBI. Innlagt i mer enn 5 timer på sykehus. Sykemeldte eller fare for å bli sykemeldt med vedvarende PCS symptomer 2 måneder etter skaden.		
Eksklusjonskriterier	Personer med psykiatrisk diagnose eller andre sykdommer (tidligere hodeskade) som påvirker arbeidsevne, arbeidsledig de siste 6 månedene, ikke norsk språklig og stoffmisbruk.		
Fordeling i de ulike grupper (intervensjon/kontroll)	Tverrfaglig behandling n=81 Kontroll fastlege n=70		
Frafall			
Baseline karakteristika			
	Alle	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe
Alder (Gjennomsnitt med SD)	32 (16,55) median	31 (16,55) median	35 (16,55) median
Kjønn (antall)			
• Kvinner	59 (39%)	32 (39%)	27 (39%)
• Menn	92 (61%)	49 (61%)	43 (61%)
Etnisitet	IO		
Arbeid/ansettelsesforhold	115 (77%)		69 av 70 deltakere
• Fulltidsansatt	6 (4%)	60 (74 %)	55 (80%)
• Deltidsansatt	5 (3%)	5 (6%)	1 (1%)
• Ikke i arbeid	24 (16%)	4 (5%)	1 (1%)
• Student		(12 15%)	12 (17%)
Inntekt	IO		
• Lav			
• Middels			
• Høy			
Sivil status			
• Gift/samboer	74 (49 %)	38 (47%)	36 (51%)
• Bor aleine	42 (28%)	25 (31%)	17 (24%)
	26 (17%)	15 (19%)	11 (16%)

<ul style="list-style-type: none"> Bor med foreldrene Skilt 	9 (6%)	3 (4%)	6 (9%)
Utdanning > enn 13 år	64 (43%) 150 av 151 deltakere	36 (44%)	28 (41%) 69 av 70 deltakere
Skadeomfang <ul style="list-style-type: none"> Alvorlig Moderat Mild grad GCS totalt 	15	15	15
År siden skaden (gjennomsnitt med SD)	10		
4. Intervensjon			
	Intervensjonsgruppe		Kontrollgruppe
Navn på intervensjon	Tverrfaglig poliklinisk oppfølgingsprogram; gruppe og noe individuell oppfølging.		
Hvorfor	Komme tilbake til arbeid etter skade.		
Hva	Innhold i gruppeintervensjon var psykoedukasjon og vanlige vansker i hverdagen etter mild-TBI. I tillegg erfaringsutveksling mellom gruppedeltakerne og drøfting av strategier for prosessen å komme tilbake til jobb.	Oppfølging hos fastlege	
Hvem	Tverrfaglig team; spesialist i rehabiliteringsmedisin, nevropsykolog, ergoterapeut, sosionom og sykepleier.		
Hvordan	Gruppebehandling supplert med individuell oppfølging, begge ansikt til ansikt. For noen få deltakere ble det arrangert møte med NAV og arbeidsgiver.	Oppfølging hos fastlege	
Hvor	IO		
Når og hvor mye	Gruppe: x1 pr uke i 4 ukers periode, start 9-16 uker etter skade. Individuelt tilpasset oppfølging gjennom det første året.		
Skreddersydd, tilpassing	Tidsplan for tilbake til jobb og andre aktiviteter ble utviklet i starten. Tilnærming med individuell tilpassing for tilbake til jobb.		
Justeringer	IO		
Planlagt og faktisk gjennomføring	IO		
5. Utfall			
Livskvalitet (herunder også egenmestring)	Ingen rapporterte mål i studien		
Grad av selvstendighet i ADL	GOSE; Glasgow Outcome Scale		

	Skår for funksjonsnivå gjennom helsepersonells vurdering av pasient ved intervju. Mål for uavhengighet ved arbeid, sosial og fritidsaktiviteter og deltakelse i sosialt liv, inndelt i 8 spørsmål. Høyere skår indikere bedre funksjon.
Sinnsstemning	<u>Hospital Anxiety and depression Scale (HAD)</u> Selvrapporteringskjema for vurdering av angst og depresjonssymptomer, 14 spørsmål. Screeninginstrument for psykiske symptomer. Total skår mer enn 19: cut off skår psykiske symptomer Skår 11 eller mer: cut off skår for akutt belastning/stress eller depresjonssymptomer
Andre utfallsmål rapportert i studie <i>Da ingen av disse utfallsmålene møter utfallsmålene i vår systematiske oversikt, vil vi ikke trekke ut data på disse videre.</i>	Primærutfallsmål: Antall dager i jobb (to sustainable RTW) opp til 12 måneder etter skade. Sekundærutfallsmål: <u>The primary outcome measure is days to sustainable RTW up to 12 months after injury</u> <u>The Rivermead Post-Concussion Symptoms Questionnaire (RPQ)</u> <u>Patient's Global Impression of Change (PGIC)</u>

6.Resultat

Utfallsmål 1: GOSE

Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline n = 149			
	N= 79 6 (4,8)	N = 70 6 (5,8)	
12 mnd etter skade	N = 69 7 (5,8)	N = 56 7 (5,8)	

Utfallsmål 2: HAD

Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
Baseline n = 143			
Total			
Angst	7 (0,19) median	7 (0,16) median	
Depresjon	4 (0,14) median	4(0,14) median	
12 mnd etter skade N = 124			
Total HAD skår	8 (0,32)	9,5 (0,30)	
Angst	6 (0,18)	6 (0,16)	
Depresjon	3 (0,16)	3,5 (0,14)	

Utfallsmål 3:

Tidspunkt for måling	Intervensjonsgruppe	Kontrollgruppe	Sammenligning
----------------------	---------------------	----------------	---------------

Baseline			
7. Diverse			
Forfatternes hovedkonklusjon	Tverrfaglig oppfølging for hjemmeboende førte ikke til tidligere tilbake til jobb, men mulig reduserte utvikling av PCS. Det var heller ingen signifikante forskjeller ved sekundærutfallsmål		
Referanse til andre studier			
Vår korrespondanse med forfatterne	Epost korrespondanse med forfatter for å få studien tilsendt.		
Diverse kommentarer	mTBI = mild traumatisk hjerneskade RTW = tilbake til jobb PCS = post-concussion symptoms GCS = Glasgow coma scale		

Referanse:

Vikane, E., Hellstrøm, T., Røe, C., Bautz-Holter, E., Aßmus, J. & Skouen, J. S. (2017).
Multidisciplinary outpatient treatment in patients with mild traumatic brain injury: a randomised controlled intervention study. *Brain Injury*, 31(4), 475-484.

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group
Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Evaluation of the Short-Term Executive Plus Intervention for Executive Dysfunction After Traumatic Brain Injury: A Randomized Controlled Trial With Minimization.

Cantor, J., Ashman, T., Dams-O'Connor, K., Dijkers, M. P., Gordon, W., Spielman, L., ... Oswald, J. (2014). Evaluation of the short-term executive plus intervention for executive dysfunction after traumatic brain injury: a randomized controlled trial with minimization. *Arch Phys Med Rehabil*, 95(1), 1-9 e3. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2013.08.005>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome

- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- “Grey literature” (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Egne studiekoordinatorer har foretatt randomiseringen Forsker har randomisert uten ytterligere forklaring: NI	/ NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	18 deltakere er fordelt i ettertid pga gruppestørrelse: PN Studiekoordinator har utført randomisering: NI	/ NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	PN : vi leser at det er forskjell i skadeomfang/alvorlighetsgrad og år siden skade (tabell 1), men det er referert i tekst under resultat at det ikke er signifikant forskjell ved baseline. I tabell S2 er ingen signifikante forskjeller ved baseline ved våre utfallsmål.	/ <u>PN</u> /
Risk-of-bias judgement	Some concerns	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	PY: pga intervensjonskarakter. Det er beskrevet at fagpersonene som driver gruppene er blindet for hvilken gruppe (intervensjon eller kontroll). Det kan være lett å finne ut hvilke studiearm man er i da noen starter med en gang, og noen står på venteliste.	PY /
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / PN / N / NI
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	N: det var ikke avvik fra tiltenkt intervensjon på grunn av studie kontekst. Forfatterne i Cantor har gjort rede for frafall som blant annet skyldes religiøse årsaker, psykiske vansker, økonomiske vansker og familieforpliktelser. At frafallet er ulikt i gruppene kan ha sammenheng med belastning ved å delta i en kompleks intervensjon.	/N /
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y: har benyttet ITT-analyse for å beregne effekt av tildeling til gruppe.	Y /
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	Low risk pga Low risk i del 1 og 2.	Low /
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY: 43 av 49 i intervensjonsgruppen, og 48 av 49 i ventelistegruppen. Mulig de 6 i intervensjonsgruppen hadde gitt utslag på utfallsmålene. I grenseland? Det er mer enn 5% frafall. 12,3 % frafall kan ha noe å si i en liten gruppe.	<u>PY</u>
3.2 If <u>N/PN/NI</u> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA / <u>Y/PY</u> / <u>PN/N</u>
3.3 If <u>N/PN</u> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / <u>Y/PY</u> / <u>PN/N</u> / NI
3.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / <u>Y/PY</u> / <u>PN/N</u> / NI
Risk-of-bias judgement	Low risk	Low /
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N: har tatt tester som fornuftig måles i gjennomsnitt (kontinuerlige variabler), enn dikotome svar.	<u>N</u> /
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N: det er beskrevet at alle er målt med det samme testbatteri og i samme tidsrom	<u>N</u> /
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y Selvrapporteringskjema- deltakerne er selv dem som måler, og de er klar over intervensjonen de har deltatt i	<u>- Y</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Y Eager to please <u>N</u> ser ingen begrunnelse for hvorfor de skulle ønske å påvirke et sekundærutfallsmål eller huske initial skåring ved retest, som er en forutsetning for å påvirke.	Y
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		<u>NI</u>
Risk-of-bias judgement	Low risk	Low /
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI: det foreligger protokoll, men ikke analyseplan. Protokoll; NCT00627237, clinical trial. Utført analyse etter oppsatt plan i protokoll. Protokoll var ferdigstilt før data til analysen var tilgjengelig. Står ikke oppført hvilke måleinstrument som skal benyttes for å måle utfallsdata. Måletidspunkt; baseline, 12 uker, 24 uker, 6 mnd og 1 år etter intervensjon. Står kun oppført baseline og 12 uker i artikkelen. Bias pga valgt måletidspunkt? Eller ikke målt på de 3 siste tidspunktene som tiltenkt?	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI: det finne mange ulike skala på utfallsmål og ulike verktøy for å kartlegge/teste. Det finne ulike måter utfallsmål kan bli målt på. I protokoll er det oppgitt utfallsmål, men ikke hvilke måleinstrument som skal benyttes.	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement	Some concern	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?	3: Low concern (domene 2,3,4) 2: some concern (domene 1 og 5)	NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Some concerns 2. Low 3. Low 4. Low 5. Some concerns <p>Total: Some concerns</p>	Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne

on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

A Randomized Controlled Trial of Holistic Neuropsychologic Rehabilitation After Traumatic Brain Injury
Cicerone, K. D., Mott, T., Azulay, J., Sharlow-Galella, M. A., Ellmo, W. J., Paradise, S. & Friel, J. C. (2008). A randomized controlled trial of holistic neuropsychologic rehabilitation after traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil*, 89(12), 2239-2249. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2008.06.017>

Study design

- X Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental:

Gruppebasert helhetlig
nevropsykologisk
rehabilitering

Comparator:

Standard tverrfaglig
rehabilitering

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Livskvalitet:

Community Integration Questionnaire (CIQ)
Perceived Quality of Life scale (PQOL)
Perceived self-efficacy (SEsx)

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tabell 3 og tabell 4, s. 2245

Tall presentert i Means (gjennomsnitt) og SD (standardavvik)

Is the review team's aim for this result...?

- x to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- £ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- “Grey literature” (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Randomisering gjennomført med dataprogram, blokker på 4, stratifisert etter hvordan deltagerne ble henvist (klinisk eller fra kommunen).	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Fordeling skjult, levert ut i forseglede konvolutter	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Tilnærmet like baseline-data for begge grupper (tabell 1 og tabell 2 s. 2244)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Alle deltakerne fikk vite at begge intervensjoner (både intervensjons- og kontrollgruppe) var godt etablerte, at de skilte seg fra hverandre i struktur og organisering, og at det var forventet effekt fra begge- at forskerne ikke visste om en intervensjon var bedre enn den andre (s. 2240, andre kolonne). Det samme gjaldt for terapeuter som leverte begge intervensjoner, de visste ikke hvilken intervensjon som var intervensjonsgruppen, og hvilken intervensjon som var kontrollgruppen.	<u>N</u>
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		<u>N</u>
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <u>Y</u> / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Alle deltakerne ble analysert I den gruppen de var fordelt i, etter prinsipp om «intention-to-treat» (ITT-analyse)	<u>Y</u>
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Av 34 randomisert I hver gruppe, var det to i intervensjons- og fire i kontrollgruppen hvor utfallsdata manglet. (Frafall 6% i intervensjonsgruppen, og 11% i kontrollgruppen)	<u>PY</u>
3.2 If <u>N/PN/NI</u> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA / <u>Y/PY</u> / PN / N
3.3 If <u>N/PN</u> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Ikke sannsynlig at manglende utfallsmål avhenger av dens sanne verdi.	NA / Y / PY / <u>PN/N</u> / NI
3.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Passende tester med bruk av gjennomsnitt og SD på kontinuerlige variabler	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Samme måleinstrumenter brukt på samme måletidspunkt på begge grupper	<u>N</u>
4.3 <u>If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2:</u> Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Selvrapporterte utfallsmål, men deltakerne var blindet for hvilken intervensjon de tilhørte, og derav var utfallsmålerne blindet.	<u>N</u>
4.4 <u>If Y/PY/Ni to 4.3:</u> Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
4.5 <u>If Y/PY/Ni to 4.4:</u> Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Ingen protokoll publisert, og ingen informasjon om pre-definert statistisk analyseplan foreligger.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Finnes veldige mange ulike tester/verktøy/skalaer på de aktuelle utfallsmålene. Har presentert flere ulike måleinstrument, og vi vurderer at det ikke er sannsynlig at disse er valgt ut i ettertid blant flere mulige.	<u>N</u>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Ikke sannsynlig, vanlige analyser gjennomført	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement	1. Low 2. Low 3. Low 4. Low 5. Some Concerns Total: Some Concerns	Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne

on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Clinical and cost effectiveness of memory rehabilitation following traumatic brain injury: a pragmatic cluster randomized controlled trial

Reference

das Nair, R., Bradshaw, L. E., Carpenter, H., Clarke, S., Day, F., Drummond, A., ... et al. (2019a). A group memory rehabilitation programme for people with traumatic brain injuries: the remembrin RCT. *Health Technology Assessment*, 23(16), 1-193. <https://doi.org/10.3310/hta23160>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome

- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	<u>Y</u> - stratifisert. Dataprogram med koding, s. 1173	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	<u>Y</u>	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	<u>N</u> - ikke store ulikheter ved baseline	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement	<u>Low risk</u>	Low /
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y- ikke mulig å blinde	Y
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y -som over	Y
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	N- Har fulgt intervensjonsmanual- ingen avvik rapportert. Tatt video av seansene	N
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <u>Y</u> / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y- “The main approach to analysis was modified intention-to-treat...”s. 1174	Y
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
Risk-of-bias judgement	Low risk	Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N - 124 av 171 (=mangler 27,5 % utfalldata) I intervensjon og 110 av 157 (= mangler 30 %)i kontroll på 6 mnd oppfølging (tabell 2 s. 1178)	N
3.2 If <u>N/PN/NI</u> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Y : Frafallsdata nøye dokumentert, likt I begge grupper og knyttes ikke til intervensjon Sensitivitetsanalyse gjort på primærutfallsmål uten å påvirke resultatnærliggende å tenke samme tendens på sekundærutfallsmål	Y
3.3 If <u>N/PN</u> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement	Low Risk	Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N- Spørreskjema er den vanlige måten å måle denne type utfallsmål	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N- brukt samme måleinstrument på samme tidspunkt i begge grupper	<u>N</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y - selvrapporteringsskjema	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Y Eager to please <u>N</u> ser ingen begrunnelse for hvorfor de skulle ønske å påvirke et sekundærutfallsmål eller huske initial skåring ved retest, som er en forutsetning for å påvirke.	NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
Risk-of-bias judgement	Low risk	Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y- protocol publisert på https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1745-6215-16-6 Stemmer overens med presentasjon i artikkel Det foreligger også en pre-definert analyseplan	<u>Y</u>
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N- Finnes mange ulike måleinstrument, ok den som er brukt. Har ikke kuttet ut måleinstrument som har vært forhåndsdefinert, målt på tidspunkt som predefinert.	<u>N</u>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N- sannsynlig at analysemetode fremstiller data korrekt, ingen grunn til å tenke at andre metoder hadde stilt dataene i et mye annerledes lys. Analyserer etter forhåndsdefinert plan	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement	Low risk	Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement	1. Low 2. Low 3. LOW 4. Low 5. Low Total: Low	Low
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne

on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

An evaluation of the effectiveness of group therapy for memory problems
Jennett, S. & Lincoln, N. (1991). An evaluation of the effectiveness of group therapy for memory problems. *Int Disabil Stud*, 13(3), 83-86.

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- X Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- “Grey literature” (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	NI: “allocated using random numbers to one of two groups” s. 84. Det er ingen ytterligere informasjon om randomiseringsprosessen.	NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI: Det er ingen informasjon i teksten om tildelingen var skjult.	
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	NI- ingen baseline data presentert fordelt på gruppene i teksten.	NI
Risk-of-bias judgement	Some concerns	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?	Enten high risk eller some concerns pga 1.2	NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y- ikke mulig å blinde denne type intervensjon	Y
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y- som over. Sannsynlig vet de som drev gruppen hvilken tildelt intervensjon deltakerne fikk.	Y
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	NI- ingen avvik rapportert. Beskrivelse av timeplan for gjennomføring av gruppen i tabell 2 s. 86. 2 psykologer drev gruppen. Ingen informasjon om opplæring eller om en manual ble fulgt og sjekket opp mot.	NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <u>Y</u> / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	NI- det er ingen informasjon om hvordan analyse av deltakerne ble håndtert (ITT /peer protocoll). 2 som ikke møtte til intervensjon ekskludert fra materialet (det samme gjelder 2 som ikke møtte opp til måling)	NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Y- vet ikke hvilken gruppe de frafalne ev. tilhørte.	Y /
Risk-of-bias judgement	Del 1: some concern Del 2: High risk Totalt: High risk	High
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N- 16 av 18 deltakere ble med på siste måling, som vil si 11% frafall (mindre enn 5% er lite). Har data på nesten alle deltakerne. Vet ikke i hvilken gruppe frafallet er i.	N
3.2 If <u>N/PN/NI</u> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	N- Beskrevet at frafallet er pga sykdom. Har ikke gjort rede for. Er ikke bevis på at frafallet påvirker.	/ N
3.3 If <u>N/PN</u> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Faller ut pga dårlig helse og manglende interesse. Påvirker intervensjon frafallet og da manglende utfallsdata. 3.3: NI	/ NI
3.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	N- 3.4 nei.	/ N
Risk-of-bias judgement	Some concern	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	NI - Spørreskjema er en vanlig målemetode for denne type utfallsmål. SEQ "selv-rating" skjema. Det er kun beskrevet at selvtilitt måles, men det er ikke knyttet til primær- eller sekundærfallsmål i studien.	NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	<u>N</u> - samme test tatt på samme tidspunkt.	<u>N</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y - det er subjektiv test og deltakerne er de som utfører målingene.	Y
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Y - måleinstrumentet var subjektiv test som fylles ut av deltakerne selv. Utfallsmål kan påvirkes av at de vet hvilken intervensjon. <u>N</u> ser ingen begrunnelse for hvorfor de skulle ønske å påvirke et sekundærfallsmål eller huske initial skåring ved retest, som er en forutsetning for å påvirke.	<u>Y</u>
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		<u>N/</u>
Risk-of-bias judgement	Some concern	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI: det finnes ingen protokoll eller statistisk analyseplan for studien.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI- her er ingenting forhåndsdefinert, vi har ikke en gang utfallsmål å ta utgangspunkt i . «Clinical benefits» kunne vært målt med utallige tester og måleinstrument.	/ NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	NI: Har presentert kun en måling- forskjell gjennomsnittlig endringer etter forholdsvis behandling og venting. (Wilcoxon matched pairs signed-ranks test) s. 84, presentert i tabell 1 s. 86 (kun ett tall totalt). Ingen baseline score.	Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement	Some concerns	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Some concern 2. High 3. High 4. Some concerns 5. Some Concerns <p style="color: red;">Totalt: High risk</p>	/ High /
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne

on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Exercise Training and Recreational Activities to Promote Executive Functions in Chronic Stroke: a proof-of concept study.

Liu-Ambrose, T. & Eng, J. J. (2015). Exercise training and recreational activities to promote executive functions in chronic stroke: a proof-of-concept study. *Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases*, 24(1), 130-137.

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome

- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Randomiseringsprosedyren er ikke beskrevet, med unntak fra at forsker koordinator fordelte deltakerne med skjult tildeling til enten intervensjon- eller ventelistegruppen. <u>PY</u>	<u>/PY/</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Baselinedata er samlet inn før randomiseringen. Fordelingen ble gjort før oppstart av intervensjon. Ikke beskrevet hvordan deltakerne fikk beskjed om hvilken gruppetilhørighet. <u>Y</u>	<u>Y/</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	<u>N</u> : I tabell 2 er det ingen signifikante forskjeller ved baseline ved vårt utfallsmål. I tabell 1, deltaker baseline karakteristika, har deltakerne i intervensjonsgruppen noe bedre skår på MoCa (kognitiv screeningtest) enn kontrollgruppen, og det er forskjell i fordeling av kjønn i gruppene. I teksten er det ikke beskrevet andre baselineforskjeller enn forskjell i høyde mellom gruppene (s 134)	<u>/N/</u>
Risk-of-bias judgement	<u>PY-Y-N: Low</u>	Low /
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	PY: pga intervensjonskarakter. Det kan være lett å finne ut hvilke studiearm man er i da noen starter med en gang, og noen står på venteliste.	PY /
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	2.1: det er ikke beskrevet om de som utførte intervensjonen var blindet. Y	Y /
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	NI: det er ikke beskrevet i teksten om det er gjort endringer i tiltenkt intervensjon, eller avvik pga kontekst. Første del av gruppeøkten (fysisk trening) er basert på Fitness and Mobility Exercise program (FAME). Det foreligger manual. Vurderer til at intervensjon ikke ble endret på grunn av kontekst.	/ NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / Y / PY / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PY: er beskrevet at de har så godt som mulig analysert etter ITT. Deskriptiv data er rapportert for variabler av interesse.	/ PY /
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	Some concerns i del 1 og low risk i del 2.	/ Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	<p>N: 28 deltakere er randomisert, men det er oppgitt baselinedata på kun 25 deltakere. Beskrevet 3 deltakere hadde dropout før oppstart. 10 av 12 intervensjonsgruppen (frafall 2) 14 av 16 kontrollgruppen. (frafall 2) Frafallet er mer enn 5 %. Det er oppgitt tilgjengelig data av 10 av 11 i intervensjonsgruppen, og 14 av 14 i ventelistegruppen. Beskrevet 1 drop out i intervensjonsgruppen, men ikke årsak til frafallet (s 134).</p>	<p><u>N/</u></p>
3.2 If <u>N/PN/NI</u> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	<p>Y gjort rede for likt frafall I begge grupper av samme årska, ikke relatert til utfallsdata/studien å gjøre.</p>	<p>/ <u>Y/</u></p>
3.3 If <u>N/PN</u> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		<p>NA / Y / PY / <u>PN/N</u> / NI</p>
3.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		<p>NA / Y / PY / <u>PN/N</u> / NI</p>
Risk-of-bias judgement	<p>Low risk</p>	<p>Low /</p>
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		<p>NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable</p>

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N: har tatt tester som fornuftig måles i gjennomsnitt (kontinuerlige variabler), enn dikotome svar. Tester som er tatt er relatert til kognisjon, depresjon og fysisk funksjon.	/N/
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N: alle deltakerne er målt med det samme testbatteri og i samme tidsrom	/N/
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y Stroke Spesific Geriatric Depression Scale er subjektiv test og utført av deltakerne selv. På grunn av design med venteliste kan en anta at deltakerne var kjent med hvilken gruppe de tilhørte.	NA / Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Vurderinger kan potensielt påvirkes ved subjektive tester, men trenger ikke det alltid. PY	/ PY /
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	N: dette utfallsmålet antas å ikke påvirke.	/N/
Risk-of-bias judgement	Some concern	/ Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	N: det refereres til protokoll til studien « Getting on with the rest of your life”. Denne studien er en del av denne «A ancillary proof of study». Det foreligger ikke analyseplan til studien som vurderes.	/ N /
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI: det finne mange ulike skala på utfallsmål og ulike verktøy for å kartlegge/teste. Det finne ulike måter utfallsmål i studien kan bli målt på. Må se protokoll for å se om de har brukt testene som er tiltenkt.	/ NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	Some concern	/ Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement	1: Low 2: Some concerns 3: Low 4: Some concerns 5: Some concerns Totalt: Some concerns	/ Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne

on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Compensatory Cognitive Training for Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom/Operation New Dawn Veterans With Mild Traumatic Brain Injury
 Storzbach, D., Twamley, E. W., Roost, M. S., Golshan, S., Williams, R. M., O'Neil, M., ... Huckans, M. (2017).
Reference Compensatory Cognitive Training for Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom/Operation New Dawn Veterans With Mild Traumatic Brain Injury. *Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 32(1), 16-24.
<https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000228>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team’s aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the ‘intention-to-treat’ effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the ‘per-protocol’ effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- “Grey literature” (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	NI: Kun nevnt at deltagerne var randomiserte etter inkludering og baseline-score	NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	<u>Y</u> : som over	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	PY/Y : Table 2 s. 5 og table 3 s. 6 indikerer ingen ulikheter mellom gruppene på baseline-skår, men: Antall deltagere er ulikt i de to gruppene: 50 i intervensjon og 69 i kontroll	<u>PY/Y</u>
Risk-of-bias judgement	Some Concerns	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y/PY: Får ikke vite noe om usual care, noe som bringer en usikkerhet. Dersom usual care betyr at ingen nye tiltak iverksettes, vil kontrollgruppen være klar over at de ikke får intervensjon. Y: Disse har fått opplæring i intervensjonen	Y / PY
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	N: Hatt en manual de har gått utfra, hatt opplæring og tatt alle timene opp på bånd. Har målt hvorvidt de har holdt seg til manual, og i gjennomsnitt har de holdt seg til manual med 97%	N
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	NI: "Data were examined for missing values"?? s.5 Ingen informasjon om frafall, bare generelt at det er en forutsetning med baseline-score + en til score for at verdiene skal bli analysert.	NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Y/PY – Frafall kan se ut som det er ekskludert fra analysen.	Y / PY
Risk-of-bias judgement	High risk	High
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N - Baseline på 50 deltakere, så utfallsdata på 37, 36 og 35 deltakere utifra data på tabell 3 s. 6. Ingenting er redegjort for i tekst. <i>Mangler baselinedata på hvert utfallsmål fra 0-7,2%, s 5, 2.kolonne. Økende manglende postbaselinedata over tid.</i>	N
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	N - Finner ingen analyser gjort for å kompensere/gjøre rede for	N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	PY kan godt være at deltagere ikke møtte opp pga egen helsestatus.	Y / PY
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	PY -Ganske sannsynlig	PY
Risk-of-bias judgement	High risk	High
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N- Måleinstrument med skala: utfallsmål i kontinuerlig variabel presentert med gjennomsnitt (Mean) og standard deviation (SD)	/N/
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N- målt med samme tester på samme tidspunkt	/N/
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y Selvrapporing- deltagerne utfører målingene selv- og er klar over hvilken intervensjon de har vært i .	Y
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Y Eager to please N ser ingen begrunnelse for hvorfor de skulle ønske å påvirke et sekundærutfallsmål eller huske initial skåring ved retest, som er en forutsetning for å påvirke.	Y
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		N
Risk-of-bias judgement	Low	Low /
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI- ikke nevnt noe om protokoll	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI- ikke mulig å vite uten protokoll- finnes mange alternativer.	/ NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement	Some Concern	/ Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement	1.Some concerns 2.High 3.High 4.Low 5.Some Concerns Totalt: High risk of bias!	High
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null /Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne

on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Multidisciplinary outpatient treatment in patients with mild traumatic injury: A randomised controlled intervention study
Vikane, E., Hellstrøm, T., Røe, C., Bautz-Holter, E., Aßmus, J. & Skouen, J. S. (2017). Multidisciplinary outpatient treatment in patients with mild traumatic brain injury: a randomised controlled intervention study. *Brain Injury*, 31(4), 475-484.

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	<u>Y</u> - randomisering s. 3. Brukt dataprogram, håndtert av uavhengig forsker- skjult for behandlingsteam Gruppetilhørighet var skjult før fordeling.	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	<u>Y</u> - Fikk informasjon etter fullstendig utredning	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	<u>N</u> - ikke store ulikheter ved baseline	<u>PN / N</u>
Risk-of-bias judgement	<u>Low risk</u>	Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y- ikke mulig å blinde I denne type intervensjoner	Y
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y- se over	Y
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	PN- en ganske “vid” intervensjon» uten streng mal var tiltenkt også i protokoll, derav vanskelig å si noe om avvik. Ikke avvik som er annerledes enn det ville vært i vanlig intervensjon utenfor et studie	PN
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	N- ikke gjort på sekundærutfallsmålene som er aktuelle for oss. Fig 1 s. 4	N
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	PN – Frafall på 14% I intervensjon og 20% i kontrollgruppe på sekundære utfallsmål (figur 1 s.4), MEN- vi vet at noe av dette frafallet skyldes at folk er tilbake i jobb- og man kan anta resultatene i såfall skulle påvirkes i positiv retning og likt for begge grupper (discussion s. 5) Vikane har brukt ITT på eget primær-utfallsmål men ikke på utfallsmålene vi har sett på. ITT-analysen endret ikke resultatet for primærutfallsmålet, det kan tenkes at det også gjelder for sekundærutfallsmålene.	PN
Risk-of-bias judgement	Del1: Low Del 2: Some concern Total: Some concern	Some concerns

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N- ikke for sekundære utfallsmål, fig.1 s. 4	N
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	N- Ikke beskrevet annet enn at tallene sier at ikke alle ble analysert/stilte opp for sekundære utfallsmål- disse er bare ekskludert i analysen og ikke beskrevet ytterligere. (Primær-utfallsmål (tilbake til jobb/ingen ytelser fra NAV) er tatt ut fra register og ikke avhengig av tilstedeværelse)	N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NI- er beskrevet frafall fra studiet som resultat av at deltakerne er tilbake i jobb- bedre helse? Dette er beskrevet for kontroll-gruppen.	NI
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	PN	<u>PN / N</u>
Risk-of-bias judgement	Some concerns	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N - skala brukt, kontinuerlige variabler- mean, alt øk GOSE -målt selvstendighet i ADL, gjennomført med strukturert intervju. I ADL-begrepet har de lagt selvstendighet i både fritidsaktiviteter og arbeid, samt sosial deltakelse, og i så måte er et subjektivt måleinstrument egnet for å fange opp mangfoldet i utfallsmålet.	N
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N - Målt med samme instrumenter på samme tidspunkt	N
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y Selvrapporterings skjema. Deltagerne selv som utfører målinger- og i dette studiet vil de være klar over hvilken intervensjon de ha deltatt i.	Y
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Y Eager to please N ser ingen begrunnelse for hvorfor de skulle ønske å påvirke et sekundærutfallsmål eller huske initial skåring ved retest, som er en forutsetning for å påvirke.	NA / Y / PY / PN / N / NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement	Low Risk	Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	N- Protokoll foreligger på ClinicalTrials. Pre-spesifisert at GOSE skal måles på 6 og 12 mnd oppfølging etter første inngående undersøkelse. Har bare rapportert 12 mnds oppfølging (6 mnd mangler) HADs er ikke pre-definert, står ingenting om denne i protokoll.	<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PY- har ikke rapportert 6 mnd- kan dette være bevisst? Finnes mange ulike måleinstrument, ok de som er brukt. Har ikke kuttet ut måleinstrument som har vært forhåndsdefinert.	PY
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N- sannsynlig at analysemetode fremstiller data korrekt, ingen grunn til å tenke at andre metoder hadde stilt dataene i et mye annerledes lys.	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement	Some Concerns	Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Low risk 2. Some Concern 3. Some concern 4. Low risk 5. Some Concern <p>Total: Some Concern</p>	Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).



**Høgskulen
på Vestlandet**

Artikkel

Gruppeintervensjon til personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade
-en systematisk oversikt over RCT studier

Group intervention for people with cognitive impairment
after acquired brain injury
-a systematic review of RCT studies

Anne Therese Hatle

Kristi Rørlien

Master i kunnskapsbasert praksis i helsefag

Fakultet for helse- og sosialvitenskap

Høgskulen på Vestlandet

Innleveringsdato: 14.05.2021

Tidsskrift: Ergoterapeuten

Abstract

Objectives: To assess the effect of group intervention on people with cognitive impairment after acquired brain injury.

Methods: We searched the CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, AMED, PsycINFO and CINAHL databases. The search terms included: outpatient adults, acquired or traumatic brain injury, stroke, group interventions and cognitive impairments. Measured outcomes included changes in quality of life, activities of daily living (ADL) and mood. Two review authors independently extracted pre-specified data from all included studies and assessed trial quality and risk of bias. The results were summarized in meta-analyses where possible to pool results, and GRADE was used to rating quality of evidence.

Results: 3443 references were screened, and seven studies were included, comparing group-intervention with individual- or usual care. Meta-analysis showed no or small effects in quality of life (SMD 0.15, 95% KI -0.10 to 0.40) or mood (SMD -0.09, 95% KI -0.26 to 0.08). Narrative analysis of one study showed no difference in ADL. We judged the quality of evidence as low.

Conclusion: The analysis shows no or small effect of group intervention. There were no differences between results whether the comparison was individual interventions or no intervention. The overall confidence in the documentation is low. The focus and intensity of group intervention must be considered in future clinical trials.

Key Words: Acquired brain injury, Traumatic brain injury, Stroke, Cognitive impairment, Group intervention

Introduksjon

Ervervet hjerneskade er en skade som har oppstått i en normalt utviklet hjerne (1). Skaden har oppstått etter et ytre traume mot hodet, eller som følge av hjerneslag, hjernesvulst eller nedsatt blodsirkulasjon i hjernen. Det er således differensiert fra fødselsskader, medfødte avvik og progressive eller degenerative sykdommer som påvirker sentralnervesystemet (2). Traumatisk hjerneskade (TBI) og hjerneslag er to undergrupper av ervervet hjerneskade, hvor begge hendelser rammer akutt. Disse er i overvekt blant dem vi møter i vår kliniske hverdag i arbeid med rehabilitering i kommunehelsetjenesten, både i institusjon og for hjemmeboende.

TBI er en viktig årsak til funksjonsnedsettelse og død (3), og er en av de ledende årsakene til funksjonsnedsettelse i USA (4). Cirka 13000 nordmenn rammes årlig av TBI (5). Hjerneslag er den største årsaken til nevrologisk funksjonshemming på verdensbasis (6), og rammet 9022 nordmenn i 2019 (7). Mennesker som er rammet av TBI og hjerneslag vil stå overfor mange av de samme utfordringene. Fysiske, kognitive og emosjonelle symptomer kan vare opptil flere år etter skade og kan påvirke hverdagen til både pasienten og pårørende (5, 8, 9).

Etter TBI med moderate til alvorlige skader, opplever 65% kognitive vansker i etterkant (10). Kognitiv funksjonsnedsettelse ved hjerneslag forekommer hos 70% i akutfasen (11), og 37,5% har utviklet mild kognitiv funksjonsnedsettelse ett år etter hjerneslaget (12). Kognitiv funksjonsnedsettelse medfører svekkelse i de mentale funksjoner som har betydning for erkjennelse, tenkning og kunnskapservvervelse (13). Kognitive vansker skiller seg fra andre former for funksjonshemming ved å være et usynlig handikap, og det kan være vanskelig for personen selv eller pårørende å forstå vanskene og hvordan de best kan håndteres. Kognitiv

funksjonsnedsettelse anses å være en av de viktigste faktorene som påvirker en persons livskvalitet, evne til å fungere i hverdagen og mulighet for å gå tilbake til deltakelse i meningsfulle aktiviteter etter en skade (2, 6).

Ervervet hjerneskade og rehabilitering

Bedre akuttbehandling etter TBI og hjerneslag har gitt økt overlevelse (9, 14). Flere lever med sin funksjonshemming, og det stiller krav om kompetanse i helsetjenestene som kan imøtekomme pasientenes behov (5). Rehabilitering har som formål å bevare funksjons- og mestringsevne eller gjenvinne tapte fysiske, psykiske, kognitive eller sosiale funksjonsevner etter skade eller sykdom (15). Rehabilitering kan bidra til å oppnå økt mestring og livskvalitet, og styrke den rammedes mulighet til et så godt funksjonsnivå som mulig.

Et av hovedpunktene i "Opptappingsplan for habilitering og rehabilitering 2017-2019" er at kommunene skal overta flere rehabiliteringsoppgaver fra spesialisthelsetjenesten (16).

Oppfølging av personer med kognitiv svikt etter omfattende ervervet hjerneskade er et av satsningsområdene i Bergen kommune (17). Vår erfaring fra praksisfeltet er at personer med kognitive vansker i varierende grad klarer seg selv, men at de ofte strever, gjerne i kombinasjon med mindre grad av forståelse fra samfunnet rundt. Et spisset rehabiliteringstilbud for disse vil være viktig å få på plass i kommunen.

Gruppebasert intervensjon innen helsetjenesten har økt i omfang de siste tiårene for å møte utfordringer med å tilby kostnadseffektive tilbud (18). Befolkningen blir eldre, og politikere og ledere har som mål å holde kostnader nede (19). Gruppe som tiltak kan bidra til å øke intensitet i rehabilitering. En terapeut kan gi oppfølging til flere pasienter samtidig, og rehabilitering med gruppedeltakelse er derav kostnadseffektivt (18, 20). Gruppedeltakelse kan

oppmuntre til positiv utvikling av rehabilitering gjennom sosial interaksjon for å redusere isolasjon og depresjon etter hjerneskade (21). Ved å være i samme situasjon, kan gruppedeltakerne gi hverandre emosjonell støtte og motivasjon (20). Deltakerne har ulike kompetanse som kan komplettere hverandre, og mestringsstrategier kan deles. Gruppe kan gjøre det mulig å hjelpe på en mer hensiktsmessig måte enn en-til-en konsultasjoner (21, 22) og deltakere kan lære om egen kapasitet gjennom å øve og praktisere på ferdigheter.

Livskvalitet er et mangfoldig begrep som omhandler både subjektive opplevelser og objektive aspekter som tilfredshet og lykkefølelse (23). Mestring er viktig for livskvalitet, og rehabiliteringstiltak som kan gi økt mestring bør vektlegges (8). Aktiviteter i dagliglivet (ADL) omfatter alle aktivitetene og handlingene vi utfører på ulike livsområder (24). Svikt i de kognitive ferdighetene kan medføre vansker med å utføre en aktivitet. Rehabilitering kan bidra til gjenvinning av ADL-funksjon for å mestre daglige aktiviteter og deltakelse i samfunnet. Endring i sinnstemning kan påvirke rehabiliteringspotensialet og muligheten for å fungere selvstendig (25). Voksne med hjerneskade har økt risiko for utvikling av psykiske vansker sammenlignet med øvrig befolkning (26). Hos cirka halvparten av hjerneslagpasientene forekommer emosjonelle symptomer som angst og depresjon, og er trolig de mest oversette utfallene etter hjerneslag (25, 27). Det har vært en økning i forskningsbasert kunnskap innenfor slagrehabilitering de siste ti årene, men det er fortsatt gap angående spesifikk intervensjon for å bedre trivsel, aktivitet og sosial deltakelse (28).

Cochrane Library har publisert systematiske oversikter som omhandler rehabilitering av kognitive utfall etter ervervet hjerneskade generelt, og etter TBI og hjerneslag spesielt. Det finnes ikke tilstrekkelig med studier med god kvalitet til å hverken bekrefte eller avkrefte effekt av rehabilitering rettet mot kognitive funksjoner når det kommer til livskvalitet (29-31).

En kortvarig effekt i favør intervensjon rettet mot spesifikke kognitive utfall kan i noen studier sees (31-33). Ingen av oversiktene undersøker effekt av gruppedeltakelse som eget tiltak. Forfatterne i en scoping-oversikt (18) konkluderer med at gruppebaserte intervensjoner praktiseres i TBI-rehabilitering, hvor studiene først og fremst undersøker spesifikke kognitive funksjoner som neglekt, hukommelse eller eksekutive funksjoner som innebærer evne til planlegging, organisering og strukturering (34). Oversikten fremhever fravær av forskning med mål om å undersøke effektiviteten av gruppedeltakelse som et format for rehabilitering (18).

Hensikten med denne systematiske oversikten har vært å oppsummere forskning over effekt av gruppedeltakelse for personer med kognitive funksjonsutfall etter ervervet hjerneskade.

Forskningsspørsmålet vårt er: *Hvilken effekt har gruppeintervensjon, sammenlignet med individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon, på livskvalitet, ADL funksjon og sinnsstemning hos personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade?*

Metode

I denne artikkelen har vi vært to likestilte forfattere, og har utarbeidet en systematisk oversikt over RCT studier på vårt forskningsspørsmål. Ingen av forfatterne eller andre personer som har bidratt i utarbeidelsen har interessekonflikter eller mottatt økonomisk støtte som har kunnet påvirke oversikten og dens resultat. Da dette er en litteraturgjennomgang, har det ikke vært behov for godkjenning fra REK eller NSD. Protokoll er registrert i PROSPERO 2020, CRD4202022280, og er tilgjengelig fra

https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD4202022280 Artikkelen

er en del av en masteroppgave som er tilgjengelig ved forespørsel.

Seleksjonskriterier

Vi har inkludert RCT studier med hjemmeboende som følge av TBI eller hjerneslag i voksen alder har fått kognitiv funksjonsnedsettelse. Deltakerne har mottatt gruppeintervensjon, og studier har blitt inkludert uavhengig av innhold og intensitet i gruppeintervensjonen.

Sammenligning har vært individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon. Primærutfallsmål har vært livskvalitet, mens sekundære utfallsmål har vært ADL funksjon og sinnsstemning. Se tabell 1 for seleksjonskriterier.

(SETT INN TABELL 1- seleksjonskriterier)

Litteratursøk

Vi gjennomførte litteratursøk i databasene CENTRAL (the Cochrane Central Register of Controlled Trials), MEDLINE (Ovid) (vedlegg I), EMBASE (Ovid), AMED (Ovid), PsycINFO (Ovid) og CINAHL i mars 2020 etter å ha fått søkestrategi fagfelleurdert (35) av bibliotekar. Emneord- og tekstordsøk for hjerneskode, hodeskade og hjerneslag, samt ulike synonymer og begreper for kognitiv funksjon og gruppeintervensjon ble gjennomført. Søk ble utført uten begrensninger for tid eller språk. Vi har foretatt referanselistesøk i relevante studier og oversikter, og har søkt i ClinicalTrials.gov etter pågående studier. Siste litteratursøk ble gjennomført 05.03.20. Høsten 2020 har vi kontaktet forfattere av upubliserte studier og forfattere av publikasjoner som manglet nødvendig effektestimat for å foreta analyse.

Inkludering av studier

Komplette litteratursøk ble overført til EndNote (36) for duplikatsjekk før vi overførte dem til programvaren Rayyan (37) for seleksjon. Studiene ble vurdert for relevans utfra tittel og abstrakt i første inkluderingsfase. Studiene vi satt igjen med ble innhentet i fulltekst og lest av begge, uavhengig av hverandre. Ved behov involverte vi en tredje person, og studier ble inkludert i tråd med seleksjonskriteriene.

Vurdering av studienes metodiske kvalitet

For å vurdere primærstudiene for systematiske feil benyttet vi Cochrane's "Risk of Bias"

(RoB2) (38). Vi gjennomførte en samlet risikovurdering hvor vi vurderte hver enkelt studie til å være av lav, uklar eller høy risiko for systematiske feil. Dette gjorde vi på bakgrunn av de fem domene i RoB2; randomiseringsprosessen, avvik fra tiltenkt intervensjon, manglende utfallsdata, valg av måleinstrument og seleksjon av rapportering. Risikovurderingene ble gjort av oss begge uavhengig av hverandre.

Uthenting av data

Vi har hentet ut data på studiekarakteristika, deltakerkarakteristika, intervensjonskarakteristika og resultater på utfallsmål. Eksempler på data som er trukket ut er studiedesign, land, setting, alder, kjønn, type skade, tid siden skade, intervensjonsmengde-, innhold og intensitet, samt postintervensjons effektestimater på utfallsmål.

Datasyntese

Vi har brukt dataprogrammet Review Manager (39) til å utføre metaanalyser. Analyse er foretatt på én sammenligning, gruppeintervensjon versus individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon. Vi planlagte å gjennomføre analyser på hvert av utfallsmålene i vår oversikt, livskvalitet, ADL funksjon og sinnsstemning. Der samme studie har benyttet flere måleinstrument på samme utfallsmål, har vi valgt å inkludere utfallsmålene i analysen etter en prioriteringsnøkkel, se tabell 2.

Vi har innhentet kontinuerlige variabler på våre utfallsmål, og har benyttet analysemodellen «random effect model» med den statistiske metoden «generic inverse variance» for alle metaanalysene. Resultatene er presentert grafisk i forest plot, hvor effektestimater er SMD (standardized mean difference). En utfordring kan være fortolkning av resultatet, men følgende generelle tolkning er foreslått, (Cohen's tolkning): liten effekt < 0,2 SMD, medium

effekt < 0,5 SMD og stor effekt < 0,8 SMD (40). Konfidensintervall på 95% er regnet ut, og vi har beregnet tre uttrykk for heterogenitet: τ^2 , χ^2 og I^2 . Vi har vurdert tillit til dokumentasjonen som foreligger for resultatet i metaanalysene med metoden GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation) (41).

(SETT INN TABELL 2- Prioritering av utfallsmål)

Resultat

Databasesøket resulterte i 2612 publikasjoner etter duplikatsjekk, og vi satt igjen med 53 publikasjoner for fulltekstvurdering. Etter gjennomgang ble 45 studier ekskludert, og syv studier ble inkludert (3, 6, 42-46). Se vedlegg II med tabell ekskluderte studier

Vi identifiserte to upubliserte studier der det ikke foreligger resultat eller publisert materiale som kan være aktuelle ved oppdatering av oversikt (47, 48). Se vedlegg III for tabell over pågående studier. Se figur 1 for flytdiagram over inklusjonsprosessen.

(SETT INN FIGUR 1 Flytdiagram)

De inkluderte studiene rapporterte resultater fra totalt 811 hjemmeboende deltakere. Studiene ble gjennomført i USA (42, 43, 45), England (3, 44), Canada (6) og Norge (46). Deltakere hadde TBI (3, 42, 43, 45, 46), hjerneslag (6), og enten hjerneslag eller TBI (44). De hadde eksekutive funksjonsvansker (6, 42) hukommelsesvansker (3, 44) eller mer generelle kognitive vansker (42, 45, 46). Menn var i flertall i seks av syv studier, og aldersgjennomsnittet totalt var på 40 år. I gjennomsnitt varierer tid fra skade til inkludering i studiene fra 2.4 år til 12.6 år. Det var frafall av deltakere i alle studiene. Se tabell 3 for studie- og deltakerkarakteristika.

(SETT INN TABELL 3 Studie- og deltakerkarakteristika)

Innhold i intervensjon og antall gruppesesjoner varierte i stor grad mellom de ulike studiene. Intervensjonsmengden varierte fra 8 til 240 timer, fordelt over 4 til 16 uker. Fire studier (3, 6, 44, 45) hadde gruppe som eneste intervensjon og i to studier (42, 43) var det planlagt individuelle økter inkludert i intervensjonen. Seks av studiene er drevet av helsepersonell, enten av tverrfaglig team (43, 45, 46) eller kun av psykologer (3, 42, 44). En studie (6) var halvparten av intervensjon fysisk trening drevet av Fitness instruktør. Se tabell 4 for intervensjonskarakteristika.

(SETT INN TABELL 4 Intervensjonskarakteristika)

Livskvalitet er utfallsmål i fire av de inkluderte studiene (42-45). Alle måleinstrumentene på livskvalitet er selvrapporteringskjema, og høyere skåring indikerer bedre livskvalitet. ADL var utfallsmål i en studie (46). Sinnsstemning var målt med ulike måleinstrument i fem studier (3, 6, 42, 45, 46). Høyere skåring indikerer høyere grad av psykologisk stress.

Vurdering av risiko for systematiske feil

Samlet har vi vurdert ett studie (3) til å være av lav risiko for systematiske skjevheter, fire studier (6, 42, 43, 46) til å være av uklar risiko, og to studier (44, 45) til å være av høy risiko for systematiske skjevheter. I tre av studiene var ikke randomiseringsprosessen tilstrekkelig utdypet, og baselinedata har variert fra å være lik i begge grupper (42), noe ulik i antall (45) og ikke presentert (44). I bare ett studie (43) har deltakerne vært blindet for intervensjon. Fem av studiene har gjennomført ITT-analyser, og to studier (44, 45) har ekskludert frafalne deltakere fra analysen. Alle benyttede måleinstrument brukt på våre utfallsdata har vært selvrapporteringskjema, utfallsmålerne har ikke vært blindet. Det foreligger hverken protokoll eller statistisk analyseplan i fire av studiene (6, 43-45). Se figur 2 for oversikt over vurdering for de enkelte studiene.

(SETT INN FIGUR 2 RoB2)

Datasyntese

Vi har vurdert at de inkluderte studiene kan inngå i metaanalyse. Vi har utarbeidet metaanalyser på livskvalitet og sinnsstemning fremstilt i to forest plot, se figur 4 og 5. Bare ett av de inkluderte studiene (46) hadde ADL-funksjon som utfallsmål, denne er presentert i en narrativ analyse. Det er ikke rapportert om uønsket effekt i noen av de inkluderte studiene.

Livskvalitet

Fire studier hadde utfallsmål på livskvalitet (42-45), men bare tre studier (43, 45) hadde god nok presentasjon av data vi kunne bruke. En studie (44) hadde presentert effektestimater som ikke var mulig å beregne om til bruk i metaanalysen. Effektestimater presentert var forskjell i endring mellom intervensjons- og kontrollgruppe. Forfatterne i studien rapporterer utfallet som ingen forskjell mellom gruppene. Analyse gjort på 246 deltakere viser ingen eller liten effekt av gruppeintervensjon for personer med kognitive utfall etter ervervet hjerneskade på livskvalitet (SMD 0.15, 95% KI -0.10 to 0.40), se forest plot figur 3. I analysen fremkommer ikke heterogenitet av betydning mellom de tre inkluderte studiene.

(SETT INN FIGUR 3 Forest plot Livskvalitet)

ADL-funksjon

ADL var utfallsmål i en studie (46) med 125 deltakere. Effektestimater er oppgitt som kontinuerlig variabel med median og minimum/maksimumskår på en skala fra null til åtte. Postintervensjon effektestimater er median på syv med minimum fem og maksimum åtte i begge grupper. Resultatet viser ingen forskjell mellom intervensjons- og kontrollgruppen (SMD 0.00, 95% KI -2.04, 2.04).

Sinnsstemning

Fem av de inkluderte studiene (3, 6, 42, 45, 46) hadde sinnsstemning som utfallsmål. Analyse gjennomført på 560 deltakere viser ingen eller liten effekt av gruppeintervensjon (SMD -0.09, 95% KI -0.26 to 0.08), se forest plot figur 4. Også i denne analysen fremkommer det ingen heterogenitet av betydning.

(SETT INN FIGUR 4 Forest Plot Sinnsstemning)

Vurdering av tillit til dokumentasjonen

Gjennomført metaanalyse viser liten eller ingen effekt av gruppeintervensjon på livskvalitet, ADL funksjon eller sinnsstemning for personer med kognitive funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade. Vi har vurdert at vi samlet har lav tillit til resultatet. Vurderingen er presentert i en "Summary of Findings" tabell, se tabell 5.

(SETT INN TABELL 5 Summary of Findings)

Diskusjon

Formålet med vår oversikt var å undersøke effekt av gruppedeltakelse for hjemmeboende personer med kognitive utfall etter ervervet hjerneskade på utfallsmålene livskvalitet, ADL-funksjon og sinnsstemning. Metaanalysene viser at gruppedeltakelse sammenlignet med individuell-, vanlig eller ingen intervensjon trolig har liten eller ingen effekt når det kommer til livskvalitet og sinnsstemning. Narrativ analyse av ett studie viser ingen effekt på ADL-funksjon. Tillit på dokumentasjonen er gradert som lav. Dette innebærer at gruppedeltakelse ikke har større effekt en annen intervensjon, og andre forhold som ressursbruk og deltakernes preferanser bør legges til grunn ved kliniske valg av intervensjon for denne brukergruppen.

Resultatet av våre metaanalyser, 0.15 SMD på livskvalitet og 0.09 SMD på sinnsstemning, ligger begge under 0.2 SMD som er en liten effekt (40). Et bredt konfidensintervall som spenner fra under til over grensen for ingen effekt, viser at effekten av gruppeintervensjon er usikker og kan peke i begge retninger. Ingen eller liten effekt kan skyldes flere ting. Få studier er inkludert i analysene våre, og få deltakere totalt kan gjøre det vanskelig å finne effekt. Mindre utvalg øker sjansen for Type 2-feil. Dette er at man feilaktig beholder 0-hypotesen og konkluderer med at intervensjonen ikke er mer effektiv enn kontroll, selv om den egentlig er det (40, 47). Det kan tenkes at dette gjelder for vår oversikt. Vi har identifisert to pågående studier (48,49). Inkludering av disse kan gi ytterligere dokumentasjon for resultatet. Ifølge forfatterne vil disse studiene ikke bli publisert i inneværende år.

Ingen eller liten effekt kan også ha sammenheng med hvordan de ulike inkluderte studiene er gjennomført. Når vi ser på effekt av intensiv gruppeintervensjon på livskvalitet i en studie med en aktiv kontrollgruppe (43) sammenlignet med en studie med en passiv kontrollgruppe (42), er det ingen forskjell på resultatene. I studien hvor gruppeintervensjon ble sammenlignet med en aktiv kontrollgruppe (43), har både intervensjon- og kontrollgruppen mottatt nevropsykologisk rehabilitering, og begge grupper hadde effekt av tiltakene. Fokus var et helhetlig rehabiliteringsforløp hvor effekt var målt med en rekke helserelaterte utallsmål. Mens det ikke har vært forskjell på spesifikke nevropsykologiske tester, har det vært en liten forskjell på livskvalitet i favør intervensjonsgruppen. Forfatterne konkluderer med at denne effekten kan tilskrives gruppeformatet, og at det er denne type utfallsmål som kan bli forsterket ved deltakelse i gruppe. I studien hvor gruppeintervensjon ble sammenlignet med en passiv kontrollgruppe (42), var kontrollgruppen satt på venteliste i påvente av intervensjon. Gruppeintervensjon hadde her ikke dokumentert effekt på livskvalitet og sinnsstemning. Intervensjonen har derimot effekt på eksekutive funksjonsmål, som også var målet med

intervensjonen. Resultatet indikerer at målet med intervensjonen er viktig for å oppnå et resultat, man må ha fokus på det man ønsker å oppnå.

Det samme ser vi i de andre inkluderte studiene. I alle studiene som inngikk i metaanalysen på sinnsstemning, var sinnsstemning et sekundærutfallsmål (3, 6, 42, 45, 46). Intervensjonens fokus og mål i alle disse studiene var andre parametre, og dette gjenspeiler resultatene. Det er målt en større effekt på primærutfallsmålene i de enkelte studiene, som viser at jo bedre vi er i stand til å formulere mål, jo mer hensiktsmessig blir gruppen.

En av de inkluderte studiene viser en liten effekt på studiens primærutfallsmål hukommelse like etter endt intervensjon, men effekten vedvarer ikke ved oppfølging seks måneder senere (3). Dette indikerer betydningen av vedlikehold av kognitiv trening som ved annen trening, intervensjon har en kortidseffekt og må trenes på kontinuerlig. Dette er noe vi må ta i betraktning når vi ønsker effekt av rehabilitering.

Styrker og svakheter ved oversikten

I to studier (6, 43) var kognitiv funksjonssvikt ikke satt som et definert inklusjonskriterie for deltakerne. De ble henvist fra andre instanser, utfallsmål var definerte kognitive utfall, og intervensjonen har både i tittel og innhold fokus på kognitive utfall. Vi har derfor antatt at kognitiv funksjonsnedsettelse har lagt som en forutsetning, og har valgt å inkludere studiene. I en studie (46) hadde deltakerne post-hjernerystelsessyndrom (PCS). Dette innebærer symptomer som hodepine, svimmelhet, og psykologiske- og kognitive forstyrrelser. Hvilke symptomer de inkluderte deltakerne faktisk har hatt, har ikke vært forklart eller definert, og vi kan ikke være sikker på at deltakerne har hatt kognitive vansker. Vi har likevel inkludert studien da vi i protokollen ikke har tatt stilling til PCS. Utfra egne erfaringer vurderer vi at det er stor sannsynlighet for at kognitive vansker som oppmerksomhet og konsentrasjonsvansker

er presentert blant deltakerne. Å inkludere studiene har gitt oss flere deltakere, og styrker resultatene i vår oversikt.

Vi ønsket å gjøre sensitivitetsanalyse ved inkludering av studier med ulike kontrollgrupper. Vi var spesielt interessert i å se om resultatet endret seg om vi analyserte gruppedeltakelse sammenlignet med aktiv kontrollgruppe for seg, og gruppedeltakelse sammenlignet med passiv kontrollgruppe for seg. Dette vil kunne si noe om ressursbruk opp mot effekt av tiltak. Selv om det ikke har vært fokus i vår oppgave, er det likevel av betydning når det gjelder det kliniske arbeidet og implementering av nye tiltak. Vi hadde studier inkludert i begge kategorier, men for få studier og ingen påvist heterogenitet i metaanalysen gjorde at en sensitivitetsanalyse ikke var hensiktsmessig.

Studiene i vår oversikt har sammenlignet gruppeintervensjon med individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon. For å kunne forske på selve gruppeformatet, må sammenligningen være identisk intervensjon gitt i et annet format, som individuelt. Vi har ikke funnet studier av en slik utforming. Det har heller ikke forfatterne i en scopingoversikt om traumatisk hjerneskade og behandling i gruppe (18). Det kan være at gruppe som format ikke er prioritert tema innen helseforskning. Forskningen er mer rettet mot kognitive utfall enn å undersøke effekt av gruppe som intervensjon. I praksis betyr det at vi med de inkluderte studiene kan si noe om effekt av intervensjon, men at konklusjonen på effekt av selve gruppeformatet vil bli en tolkning.

Betydning for praksisfeltet og videre forskning

Denne oversikten vil ha begrenset betydning for praksisfeltet. Forfatterne av to ulike systematiske oversikter finner ingen effekt av kognitiv rehabilitering etter TBI og hjerneslag på livskvalitet eller ADL-funksjon (30, 32). I to andre systematiske oversikter konkluderer

forfatterne med at det ikke finnes forskningsbasert kunnskap med god kvalitet som hverken støtter eller fraråder kognitiv rehabilitering for effekt på ADL-funksjon (50,51). Vi konkluderte også med at det ikke finnes forskningsbasert kunnskap som påviser effekt av gruppeintervensjon for personer med kognitiv funksjonsnedsettelse etter TBI og hjerneslag. Som klinikere bør vi fortsette å forholde oss til nasjonale og internasjonale retningslinjer når vi jobber med rehabilitering av personer med kognitive utfall etter ervervet hjerneskade. I retningslinjene er det ingen som spesifikt nevner gruppeintervensjon, men det er heller ikke noe som frarådes. Det er ikke kommet frem noen form for uønskete hendelser eller konsekvenser av gruppedeltakelse i noen av de inkluderte studiene i vår oversikt. Det er derav ingen indikasjon på at retningslinjer bør justeres. Samtidig viser oversikten at effekt har en klar sammenheng med fokus i intervensjonen. I klinikken bør gruppeintervensjon ha klare målsetninger for hva en ønsker å oppnå, og tiltakene må gjenspeile dette i innhold.

Forskning i andre fagfelt har vist til effekt av behandling gitt i form av gruppedeltakelse. Gruppeterapi har bedre effekt enn selvhjelp eller andre mindre intensive intervensjoner ved røykeslutt. Det er derimot ikke tilstrekkelig forskningsbasert kunnskap til å vurdere hvorvidt grupper er mer effektive eller kosteffektive enn intensiv individuell veiledning (52). Gruppe kan også ha en liten effekt på målinger av depresjon for HIV-pasienter, men den kliniske relevansen var usikker (53). Oversikter utarbeidet på fagfelt med mer primærforskning viser til effekt av gruppedeltakelse. Dette gir oss håp om dersom intervensjon gjennomføres med større intensitet og fokus på mestring av hverdagen, vil det vise effekt for vår pasientgruppe.

Vi mener det bør forskes på effekt av gruppedeltakelse på livskvalitet for pasienter med kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade for å møte behov for mestring av egne helseutfordringer (54). Styrkeberegninger bør gjennomføres for å inkludere nok

deltakere for å trekke konklusjoner. Det er særlig viktig at hjerneslag inkluderes da vi internasjonalt finner betydelig flere publikasjoner knyttet til TBI. Deltagere bør være over den akutte fasen, det vil si minimum tre måneder etter skade. For å måle effekt av gruppedeltakelse, bør studien være av et format hvor deltakerne fordeles til den samme behandlingen gitt i to ulike format. Det vil si at intervensjonsgruppen får samme behandling i gruppeformat som kontrollgruppen mottar individuelt. Dette vil isolere effekt av gruppeformat og gi mer pålitelige konklusjoner. Behandlingen bør ha fokus på mestringsstrategier og psykososiale parameter og ha livskvalitet som et primærutfallsmål. Det vil være en fordel om utfallsmål kan måles både subjektivt og objektivt, selv om vi ser at sistnevnte er krevende. Parameter som livskvalitet vil være mest hensiktsmessig å måle i en stabil fase etter skade, og det vil være fordelaktig med effektmålinger både seks måneder, 12 måneder og enda lengre etter skade. Langtidseffekt av behandling bør også måles både seks og 12 måneder etter intervensjon. Studiene bør gjennomføres poliklinisk, og ha et randomisert kontrollert studiedesign.

Konklusjon

Vi har i denne oversikten inkludert syv randomiserte kontrollerte studier som omhandler personer med kognitive utfall etter ervervet hjerneskode, og hvor gruppeintervensjon sammenlignes med individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon. Vi har gjennomført to metaanalyser på denne sammenligningen, en på effekt på livskvalitet, og en på effekt på sinnsstemning. Vi har også gjennomført en narrativ analyse på ADL-funksjon. Ingen av analysene har vist effekt av gruppeintervensjon, og tilliten til dokumentasjonen i analysene har vært lav.

Vår oversikt viser at det ikke finnes nok randomiserte kontrollerte studier med god kvalitet til å kunne dokumentere effekt av gruppeintervensjon for personer med kognitive utfall etter ervervet hjerneskade på livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning. Mer forskning med god metodologi kreves. Effekt av gruppeintervensjon har en sammenheng med intervensjonens fokus og mål, og forhold som ressursbruk og deltageres preferanser bør legges til grunn ved kliniske valg av intervensjon.

Takksigelser

Vi vil rette en stor takk til veiledere og bibliotekar for gode innspill og diskusjoner underveis i arbeidet med oppgaven. I tillegg vil vi takke arbeidsgiver, kollegaer, familie og andre som har gjort studien mulig.

Kilder

1. Tuft M. Hjerneskade. Store Norske Leksikon 2021. Hentet 23.02.21 fra <https://snl.no/hjerneskade>
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Brain Injury rehabilitation in adults, A national clinical guideline Edinburgh: SIGN; 2013. <https://www.sign.ac.uk>
3. das Nair R, Bradshaw LE, Carpenter H, Clarke S, Day F, Drummond A, et al. A group memory rehabilitation programme for people with traumatic brain injuries: the ReMemBrIn RCT. Health Technology Assessment. 2019;23(16):1-194. <https://doi.org/10.3310/hta23160>
4. Li M, Zhao Z, Yu G, Zhang J. Epidemiology of traumatic brain injury over the world: a systematic review. General medicine: open access. 2016;4(5):e275-e. Hentet fra <http://dx.doi.org/10.4172/2327-5146.1000275>
5. Huseby I, Eldøen G, Gjerstad L. Statusrapport hjerneehelse. Oslo: Helsedirektoratet; 2017. Report No.: IS-2588. Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/statusrapport/hjerneehelse/Statusrapport%20hjerneehelse.pdf>
6. Liu-Ambrose T, Eng JJ. Exercise training and recreational activities to promote executive functions in chronic stroke: a proof-of-concept study. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2015;24(1):130-7. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2014.08.012>

7. Fjærtøft H, Indredavik B, Mørch B, Skogseth-Stephanie R, Halle K, Varndal T. Årsrapport 2018 hjerneslag Med plan for forbedringstiltak. Norsk hjerneslagsregister; 2019.
https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/1_arsrapport_2018_hjerneslag_0.pdf
8. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag. Oslo: Helsedirektoratet; 2017. Hentet fra:
<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/hjerneslag>
9. Howe EI, Løvstad M, Langlo K-PS, Hellstrøm T, Spjelkavik Ø, Ugelstad H, et al. Feasibility of a cognitive rehabilitation program for individuals with mild-to-moderate traumatic brain injury: Participants' engagement and satisfaction. *Cogent Medicine*. 2019;6(1).
10. das Nair R, Bradshaw LE, Day FE, Drummond A, Harris SR, Fitzsimmons D, et al. Clinical and cost effectiveness of memory rehabilitation following traumatic brain injury: a pragmatic cluster randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation*. 2019;33(7):1171-84.
<https://doi.org/10.1177/0269215519840069>
11. Riepe MW, Riss S, Bittner D, Huber R. Screening for cognitive impairment in patients with acute stroke. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2004;17(1-2):49-53.
<https://doi.org/10.1159/000074082>
12. Ihle-Hansen H, Thommessen B, Bruun Wyller T, Engedal K, Øksengård AR, Stenset V, et al. Incidence and Subtypes of MCI and Dementia 1 Year after First-Ever Stroke in Patients without Pre-Existing Cognitive Impairment. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*. 2011;32(6):401-7. DOI: 10.1159/000335361
13. Malt U. Kognitive funksjoner. Store norske leksikon, 2021. Hentet 21.03.21 fra:
https://snl.no/kognitive_funksjoner
14. Driver S, Ede A. Impact of physical activity on mood after TBI. *Brain Inj*. 2009;23(3):203-12. DOI: 10.1080/02699050802695574
15. Helsedirektoratet. Veileder om rehabilitering, habilitering, individuell plan og koordinator. Oslo: Helsedirektoratet; 2018. Rapport Nr.: IS-IS-2651.
<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/rehabilitering-habilitering-individuell-plan-og-koordinator>
16. Helse- og Omsorgsdepartementet. Opptappingsplan for habilitering og rehabilitering (2017-2019) 2016. Prop1 S (2016-2017) Hentet fra:
<https://www.regjeringen.no/contentassets/d64fc8298e1e400fb7d33511b34cb382/no/sved/opptappingsplanrehabilitering.pdf>
17. Bergen Kommune. Mestring og medvirkning. Handlingsplan for habilitering og rehabilitering i Bergen kommune 2018-2021 2017. Hentet fra:
<https://www.bergen.kommune.no/politikere-utvalg/api/fil/257785/Mestring-og-medvirkning-2018-2021>

18. Patterson F, Fleming J, Doig E. Group-based delivery of interventions in traumatic brain injury rehabilitation: a scoping review. *Disability and rehabilitation*. 2016;38(20):1961-86. DOI: 10.3109/09638288.2015.1111436
19. Schwartzberg SL, Howe MC, Barnes MA. *Groups: Applying the functional group model*. Philadelphia: FA Davis Company; 2008.
20. Lesniak MM, Mazurkiewicz P, Iwanski S, Szutkowska-Hoser J, Seniow J. Effects of group versus individual therapy for patients with memory disorder after an acquired brain injury: A randomized, controlled study. *J Clin Exp Neuropsychol*. 2018;40(9):853-64. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1080/13803395.2018.1441379>
21. Hammond FM, Barrett R, Dijkers MP, Zanca JM, Horn SD, Smout RJ, et al. Group therapy use and its impact on the outcomes of inpatient rehabilitation after traumatic brain injury: data from traumatic brain injury–practice based evidence project. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2015;96(8):S282-S92. e5. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2014.11.029>
22. Heap K. *Gruppemetode for sosial- og helsearbeidere*. 5. utg. Oslo: Gyldendal akademisk; 2005.
23. Nes RB, Nilsen TS, Hauge LJ, Eilertsen M, Gustavson K, Aarø LE. *Livskvalitet i Norge 2019*. Folkehelseinstituttet; 2020. ISBN 978-82-8406-113-9. Hentet fra: <https://www.fhi.no/publ/2020/livskvalitet-i-norge-2019/>
24. *Store medisinske leksikon*. ADL. 2021. Hentet 21.03.21 fra: <https://sml.snl.no/ADL>
25. Fure B. Depresjon, angst og andre emosjonelle symptomer ved hjerneslag *Tidsskr Nor Legeforen*. 2007;10:1387-9. <https://tidsskriftet.no/2007/05/tema-hjerneslag/depresjon-angst-og-andre-emosjonelle-symptomer-ved-hjerneslag>
26. Solbakk A-K, Schanke A-K, Krogstad JM. Hodeskader hos voksne: diagnostikk og rehabilitering. *Tidsskrift for Norsk psykologforening*. 2008;45(9):1098-107. <https://psykologtidsskriftet.no/fagartikkel/2008/09/hodeskader-hos-voksne-diagnostikk-og-rehabilitering>
27. Sagen U, Finset A, Moum T, Morland T, Vik TG, Nagy T, et al. Early detection of patients at risk for anxiety, depression and apathy after stroke. *Gen Hosp Psychiatry*. 2010;32(1):80-5. doi: 10.1016/j.genhosppsy.2009.10.001
28. Walker MF. Stroke rehabilitation: evidence-based or evidence-tinged? *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2007;39(3):193-7. DOI: 10.2340/16501977-0063
29. das Nair R, Cogger H, Worthington E, Lincoln NB. Cognitive rehabilitation for memory deficits after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016(9). DOI: 10.1002/14651858.CD002293.pub3
30. Kumar KS, Samuelkamaleshkumar S, Viswanathan A, Macaden AS. Cognitive rehabilitation for adults with traumatic brain injury to improve occupational outcomes. *Cochrane database of systematic reviews*. 2017(6). DOI: 10.1002/14651858.CD007935.pub2

31. Loetscher T, Lincoln NB. Cognitive rehabilitation for attention deficits following stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(5):CD002842. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002842.pub2>
32. Chung CS, Pollock A, Campbell T, Durward BR, Hagen S. Cognitive rehabilitation for executive dysfunction in adults with stroke or other adult non-progressive acquired brain damage. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2013(4). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464714/>
33. Hoffmann T, Bennett S, Koh CL, McKenna KT. Occupational therapy for cognitive impairment in stroke patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2010(9). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006430.pub2>
34. Finset, A., Krogstad, J. M. Hodeskade: Virkning og behandling av ulike typer hodeskader 2.utgave, 5.opplag. Oslo: Cappelen Akademisk forlag.2002
35. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C. PRESS peer review of electronic search strategies: 2015 guideline statement. *Journal of clinical epidemiology.* 2016;75:40-6. 10.1016/j.jclinepi.2016.01.021
36. EndNote. EndNote (Versjon X8). 2020. Hentet fra <https://endnote.com>
37. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic reviews.* 2016;5(1):1-10. DOI 10.1186/s13643-016-0384-4
38. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* versjon 6.1: John Wiley & Sons; 2020. Tilgjengelig fra: www.training.cochrane.org/handbook.
39. *Cochrane Review Manager (RevMan) Versjon 5.4.1: The Cochrane Collaboration; 2020.* Hentet fra <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman>
40. Polit DF, Beck CT. *Nursing Research: generating and assessing evidence for nursing practice.* 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2017.
41. Holger J Schünemann, Julian PT Higgins, Gunn E Vist, Paul Glasziou, Elie A Akl, Nicole Skoetz, et al. Completing ‘Summary of findings’ tables and grading the certainty of the evidence. 2020. In: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Internet]. Hentet fra: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-14>.
42. Cantor J, Ashman T, Dams-O'Connor K, Dijkers MP, Gordon W, Spielman L, et al. Evaluation of the short-term executive plus intervention for executive dysfunction after traumatic brain injury: a randomized controlled trial with minimization. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(1):1-9 e3. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2013.08.005>
43. Cicerone KD, Mott T, Azulay J, Sharlow-Galella MA, Ellmo WJ, Paradise S, et al. A randomized controlled trial of holistic neuropsychologic rehabilitation after traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89(12):2239-49. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.02.011>

44. Jennett S, Lincoln N. An evaluation of the effectiveness of group therapy for memory problems. *International Disability Studies*. 1991;13(3):83-6.
45. Storzbach D, Twamley EW, Roost MS, Golshan S, Williams RM, O'Neil M, et al. Compensatory Cognitive Training for Operation Enduring Freedom/Operation Iraqi Freedom/Operation New Dawn Veterans With Mild Traumatic Brain Injury. *J Head Trauma Rehabil*. 2017;32(1):16-24. <https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000228>
46. Vikane E, Hellstrom T, Roe C, Bautz-Holter E, Assmus J, Skouen JS. Multidisciplinary outpatient treatment in patients with mild traumatic brain injury: A randomised controlled intervention study. *Brain Inj*. 2017;31(4):475-84. DOI: 10.1080/02699052.2017.1280852
47. Frigessi A, Tron A, Scheel I, Skovlund E, Veierød M. *Statistiske metoder i medisin og helsefag*. 2 utg. Oslo: Gyldendal akademisk; 2018.
48. Cassel A, McDonald S, Kelly M. Protocoll, process and progress on a feasibility RCT targeting social cognitive impairment after acquired brain injury. *Brain Impairment*. 2019;20(3):302-202. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1017/BrImp.2019.29>
49. Hansen SM, Stubberud J, Hjertstedt M, Kirmess M. Intensive and standard group-based treatment for persons with social communication difficulties after an acquired brain injury: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2019;9(9):e029392. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029392>
50. Bowen A, Knapp P, Gillespie D, Nicolson DJ, Vail A. Non-pharmacological interventions for perceptual disorders following stroke and other adult-acquired, non-progressive brain injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(4). <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007039.pub2/epdf/abstract?cookiesEnabled>
51. Bowen A, Hazelton C, Pollock A, Lincoln NB. Cognitive rehabilitation for spatial neglect following stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(7). <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003586.pub3>
52. Stead LF, Carroll AJ, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane database of systematic reviews*. 2017(3). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001007.pub3>
53. van der Heijden I, Abrahams N, Sinclair D. Psychosocial group interventions to improve psychological well-being in adults living with HIV. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017(3). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010806.pub2>
54. Vågan A, Sandvin Olsson AB. Sentrale begreper og teorier for fagområdet læring og mestring innen helse. Nasjonal Kompetantjeneste for læring og mestring innen helse 2018. ISBN:978-82-92686-32-4. Hentet fra: <https://mestring.no/laerings-og-mestringsaktivitet/organisering/oversikt-helseforetakene/>

Artikkel Vedlegg I, Litteratursøk I MEDLINE Ovid

Database: Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations and Daily <1946 to March 04, 2020>

Dato: 05.03.20

Results: 200

Search Strategy:

ID	Søk	Treff
1	exp Stroke/	(130763)
2	exp Brain Injuries/	(67583)
3	exp Craniocerebral Trauma/	(156121)
4	(cerebrovascular adj (accident* or apoplexy or stroke*)).ti,ab,kf.	(7264)
5	(stroke* or brain vascular accident* or brain infarction or cerebral infarction or brain hemorrhage or cerebral hemorrhage).ti,ab,kf.	(259069)
6	(brain injury* or brain laceration* or craniocerebral trauma* or craniocerebral injur* or head injur* or head trauma* or crushing skull injury* or TBI or ABI).ti,ab,kf.	(100232)
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	(482954)
8	exp Cognitive Dysfunction/	(15446)
9	Memory Disorders/	(20695)
10	Perceptual Disorders/	(6449)
11	exp Attention/	(76777)
12	(cognitive adj (dysfunction* or impairment* or defect or decline or disorder)).ti,ab,kf.	(88428)
13	((neurocognitive or cognition or memory or attention or perceptual or executive or concentration or spatial) adj (disorder* or dysfunction* or impairment* or decline or defect)).ti,ab,kf.	(28101)
14	(apraxia or neglect).ti,ab,kf.	(23474)
15	8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	(221719)
16	(group-based or group based or group therapy or group intervention* or group treatment or group education or group training or group exercise or group management or group rehabilitation or group session or group course or group counseling or therapy group* or peer support or peer group or rehabilitation group* or treatment group* or education group* or training group* or exercise group* or self help group* or counseling group* or skills group* or group delivered or group-delivered).ti,ab,kf.	(143712)
17	peer group/	(19986)
18	16 or 17	(161274)

19	7 and 15 and 18	(200)

Artikkel Vedlegg II Tabell over ekskluderte studier

Studie id	Årsak til ekskludering
Aben, mfl., 2013	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Altin, mfl., 2009	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Antonucci mfl.,1995	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Barker-Collo, 2007	Feil studiedesign, ikke RCT.
Bornhofen, 2008	Feil utfallsmål, ikke målt livskvalitet, adl-funksjon eller sinnsstemning.
Brittle mfl., 2009	Feil populasjon, ikke hjemmeboende med ervervet hjerneskade.
Cadilhac mfl., 2011	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Cheng mfl., 2018	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Das Nair mfl., 2012	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Flemming mfl., 2017	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat, studieprotokoll.
Forssmann-Falck, 1989	Feil studiedesign, ikke RCT.
Kaur mfl., 2016	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Lesinak mfl., 2019	Intervensjon gitt som 50% gruppe og 50% individuelt.
Lesinak mfl., 2018	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Lincoln mfl., 1984	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Marshall, 2009	Intervensjon gitt som gruppe og individuelle tiltak.
Mazzini mfl., 2013	Feil populasjon, ikke hjemmeboende med ervervet hjerneskade. Protokoll
McDonald mfl., 2013	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Metternich mfl., 2008	Feil populasjon.
Miotto mfl., 2009	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Pérez-Mármol mfl., 2015	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat, studieprotokoll.
Potter mfl., 2010	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.

Radford mfl., 2012	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Rath mfl., 2003	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Rigon mfl., 2007	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Ruff, 1990	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Smania mfl., 2006	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Spikman, mfl., 2010	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Spikman, 2013	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Tang mfl, 2016	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen, feile utfallsmål.
Tornås mfl, 2016	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Towel mfl, 1990	Feil studiedesign, feil populasjon.
Vas mfl, 2016	Intervensjon er gitt som gruppedeltagelse både i intervensjons- og kontrollgruppen.
Waldum mfl, 2016	Feil populasjon.
Westerhof-Evers mfl, 2017	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Wiert mfl, 1997	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Wilson, 2008	Feil studiedesign, ikke RCT.
Withel, 2019	Feil utfallsmål, ikke livskvalitet, ADL-funksjon eller sinnsstemning.
Yeh mfl, 2017	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Yeh mfl, 2018	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Yeh mfl, 2019	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Yu mfl, 2019	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.
Zhang mfl, 2019	Intervensjon ikke gitt som gruppeformat.

Referanser:

- Aben, L., Heijenbrok-Kal, M. H., van Loon, E. M., Groet, E., Ponds, R. W., Busschbach, J. J. & Ribbers, G. M. (2013). Training memory self-efficacy in the chronic stage after stroke: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*, 27(2), 110-117. <https://doi.org/10.1177/1545968312455222>
- Altin Ertekin, Ö., Gelecek, N., Yücel Yildirim & Akadal, G. I. (2009). Supervised Versus Home Physiotherapy Outcomes in Stroke Patients With Unilateral Visual Neglect: A Randomized Controlled Follow-Up Study. *Journal of Neurological Sciences*, 26:(3) 20, 325-334. Hentet fra <http://www.jns.dergisi.org/text.php3?id=310>
- Antonuzzi, G., Guariglia, C., Judica, A., Magnotti, L., Paolucci, S., Pizzamiglio, L., Zoccolotti, P., (1995). Effectiveness of neglect rehabilitation in a randomized group study. *Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology*, 17(3), 383-389.
- Barker-Collo, s., (2007). The Memory Rehabilitation Group: initial findings. *Disability & Rehabilitation*, 29(20), 1636-1636.
- Bornhofen, C., & McDonald, S., (2008). Treating deficits in emotion perception following traumatic brain injury. *Neuropsychological Rehabilitation*, 18:1, 22-44. <https://doi.org/10.1080/09602010601061213>
- Brittle, N., Patel, S., Wright, C., Baral, S., Versfeld, P., & Sackley, C. (2009). An exploratory cluster randomized controlled trial of group exercise on mobility and depression in care home residents. *Clinical Rehabilitation*, 23(2), 146-154. <https://doi.org/10.1177/0269215508098891>
- Cadilhac, D.A., Hoffmann, S., Kilkenny, M., Lindley, R., Lalor, E., Osborne, R. H., Batterby, M.A. (2011). A phase II multicentered, single-blind, randomized, controlled trial of the stroke self-management program. *Stroke; a journal of cerebral circulation*; 42(6), 1673-1679. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.110.601997>
- Cheng, C., Liu, X., Fan, W., Bai, X. & Liu, Z. (2018). Comprehensive Rehabilitation Training Decreases Cognitive Impairment, Anxiety, and Depression in Poststroke Patients: A Randomized, Controlled Study. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 27(10), 2613-2622. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2018.05.038>
- das Nair, R. & Lincoln, N. B. (2012). Evaluation of rehabilitation of memory in neurological disabilities (ReMiND): a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*, 26(10), 894-903. <https://doi.org/10.1177/0269215511435424>
- Fleming, J., Ownsworth, T., Doig, E., Hutton, L., Griffin, J., Kendall, M. & Shum, D. H. (2017). The efficacy of prospective memory rehabilitation plus metacognitive skills training for adults with traumatic brain injury: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 18(1), 3. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1758-6>
- Forssmann-Falck, R., Christian, F. M. (1989). The use of group therapy as a treatment modality for behavioral change following head injury. *Psychiatric medicine*, 7 (1), 43-50.

- Kaur, H., Bhatia, R., Pandey, R. M., Chopra, S., Nehra, A. E (2016). Effectiveness of using a home-based comprehensive neuropsychological rehabilitation with aphasia therapy in patients with post stroke aphasia: A preliminary study. *International Journal of Stroke*, 11(0), 228.
- Lesniak, M. M., Iwanski, S., Szutkowska-Hoser, J. & Seniow, J. (2019). Comprehensive cognitive training improves attention and memory in patients with severe or moderate traumatic brain injury. *Appl Neuropsychol Adult*, 27(6), 1-10. <https://doi.org/10.1080/23279095.2019.1576691>
- Lesniak, M. M., Mazurkiewicz, P., Iwanski, S., Szutkowska-Hoser, J. & Seniow, J. (2018). Effects of group versus individual therapy for patients with memory disorder after an acquired brain injury: A randomized, controlled study. *J Clin Exp Neuropsychol*, 40(9), 853-864. <https://doi.org/10.1080/13803395.2018.1441379>
- Lincoln, N. B., McGuirk, E., Mulley, G. P., Lendrem, W., Jones, A. C., Mitchell, J. R. (1984). Effectiveness of speech therapy for aphasic stroke patients. A randomised controlled trial. *Lancet*, 1(8388), 1197-1200.
- Marshall, R. S., Wallace, T. (2009). The effect of combined individual and group treatment on functional communication in aphasia after acquired brain injury. *Journal of Medical Speech-Language Pathology*, 17(3), 111-124.
- Mazzini, N. A., Almeida, M. G. R., Pompeu, J. E., Polese, J. C. & Torriani-Pasin, C. (2019). A combination of multimodal physical exercises in real and virtual environments for individuals after chronic stroke: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 20(1), 436. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3396-2>
- McDonald, S., Togher, L., Tate, R., Randall, R., English, T. & Gowland, A. (2013). A randomised controlled trial evaluating a brief intervention for deficits in recognising emotional prosody following severe ABI. *Neuropsychol Rehabil*, 23(2), 267-286. <https://doi.org/10.1080/09602011.2012.751340>
- Metternich, B.; Schmidtke, K.; Dykieriek, P.; Hull, M. (2008). A pilot group therapy for functional memory disorder. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 77(4), 259-260.
- Miotto, E. C., Evans, J. J., de Lucia, M. C. & Scaff, M. (2009). Rehabilitation of executive dysfunction: a controlled trial of an attention and problem solving treatment group. *Neuropsychol Rehabil*, 19(4), 517-540. <https://doi.org/10.1080/09602010802332108>
- Pérez-Mármol, J. M., García-Ríos, M^a.C., Barrero-Hernandez, F. J., Molina-Torres, G., Brown, T., Aguilar-Ferrándiz, M.E., García-Ríos, M. C. (2015). Functional rehabilitation of upper limb apraxia in poststroke patients: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 16, (1), 1-10. <https://doi.org.1011867s13063-015-1034-1>
- Potter, S.; Fleminger, S.; Brown, R. Cognitive behavioural therapy for persistent PCS: Preliminary results from a randomised control trial. *Brain Injury*, 24(0), 205-206.

- Radford, K., Lah, S., Thayer, Z., Say, M. J. & Miller, L. A. (2012). Improving memory in outpatients with neurological disorders using a group-based training program. *J Int Neuropsychol Soc*, 18(4), 738-748. <https://doi.org/10.1017/S1355617712000379>
- Rath, J. F.; Simon, D.; Langenbahn, D. M.; Sherr, R. L.; Diller, L. (2003). Group treatment of problem-solving deficits in outpatients with traumatic brain injury: a randomised outcome study. *Neuropsychological rehabilitation*, 13(4), 461- 488. <https://doi.org/10.1080/09602010343000039>
- Rigon, J., Burro, R., Guariglia, C., Maini, M., Marin, D., Ciurli, P., Bivona, U., Formisano, R. (2017). Self-awareness rehabilitation after Traumatic Brain Injury: A pilot study to compare two group therapies. *Restorative Neurology and Neuroscience*, 35(1), 115-127. DOI 10.3233/RNN-150538
- Ruff, R. M., Niemann, H. (1990). Cognitive rehabilitation versus day treatment in head-injured adults: is there an impact on emotional and psychosocial adjustment? *Brain injury*, 4(4), 339-347.
- Smania, N., Aglioti, S. M., Girardi, F., Tinazzi, M., Fiaschi, A., Cosentino, A., Corato, E. (2006). Rehabilitation of limb apraxia improves daily life activities in patients with stroke. *Neurology*, 67(11), 2050-2052.
- Spikman, J. M., Boelen, D. H., Lamberts, K. F., Brouwer, W. H., Fasott (2010). Effects of a multifaceted treatment program for executive dysfunction after acquired brain injury on indications of executive functioning in daily life. *Journal of the international neuropsychological society: JINS*, 16(1), 118-129. <https://doi.org/10.1017/S1355617709991020>
- Spikman, J. M., (2013). A therapeutic approach to improve self-awareness in brain injury patients with executive dysfunction. *Behavioural neurology.*, 27(3), 33
- Tang, A., Eng, J. J., Krassioukov, A. V., Tsang, T. S., Liu-Ambrose, T. (2016). High- and low-intensity exercise do not improve cognitive function after stroke: A randomized controlled trial. *Journal of Rehabilitation Medicine* , 48(10), 841-846.
- Tornas, S., Lovstad, M., Solbakk, A. K., Schanke, A. & Stubberud, J. (2016). Goal Management Training Combined With External Cuing as a Means to Improve Emotional Regulation, Psychological Functioning, and Quality of Life in Patients With Acquired Brain Injury: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil*, 97(11), 1841-1852 e1843. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2016.06.014>
- Towle, D., Edmans, J. A., Lincoln, N. B. (1990). An evaluation of a group treatment program for stroke patients with perceptual deficits. *International Journal of Rehabilitation Research*, 13(4), 328-335.
- Vas, A., Chapman, S., Aslan, S., Spence, J., Keebler, M., Rodriguez-Larrain, G., Krawczyk, D. (2016). Reasoning training in veteran and civilian traumatic brain injury with persistent mild impairment. *Neuropsychol Rehabil*, 26(4), 502-531. <https://doi.org/10.1080/09602011.2015.1044013>

- Waldum, E. R., Dufault, C. L. & McDaniel, M. A. (2016). Prospective Memory Training: Outlining a New Approach. *J Appl Gerontol*, 35(11), 1211-1234. <https://doi.org/10.1177/0733464814559418>
- Westerhof-Evers, H. J., Visser-Keizer, A. C., Fasotti, L., Schönherr, M. C., Vink, M., van der Naalt, J., Spikman, J. M. (2017). Effectiveness of a treatment for impairments in social cognition and emotion regulation (T-ScEmo) after traumatic brain injury: a randomized controlled trial. *Journal of head trauma rehabilitation*, 32, (5), 296-307. <https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000332>
- Wuart, L., Côme, A.B., Debelleix, X., Petit, H., Joseph, P.A., Mazaux, J.M., Barat, M., (1997). Unilateral neglect syndrome rehabilitation by trunk rotation and scanning training. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 78(4) 424-429.
- Wilson, K. (2008). Vascular Disease, Depression and Cognitive Impairment. *L'Encéphale*, 34, S50-S54. [https://doi.org/10.1016/s0013-7006\(08\)73279-2](https://doi.org/10.1016/s0013-7006(08)73279-2)
- Yeh, T. T., Wu, C. Y., Hsieh, Y. W., Chang, K. C., Lee, L. C., Hung, J. W., Liao, Y. H. (2017). Synergistic effects of aerobic exercise and cognitive training on cognition, physiological markers, daily function, and quality of life in stroke survivors with cognitive decline: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 18(1), 405. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2153-7>
- Yeh, T. T., Chang, K. C., Wu, C. Y., Lee, Y. Y., Chen, P. Y. & Hung, J. W. (2018). Effects and mechanism of the HECT study (hybrid exercise-cognitive trainings) in mild ischemic stroke with cognitive decline: fMRI for brain plasticity, biomarker and behavioral analysis. *Contemp Clin Trials Commun*, 9, 164-171. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.02.003>
- Yeh, T. T., Chang, K. C. & Wu, C. Y. (2019). The Active Ingredient of Cognitive Restoration: A Multicenter Randomized Controlled Trial of Sequential Combination of Aerobic Exercise and Computer-Based Cognitive Training in Stroke Survivors With Cognitive Decline. *Arch Phys Med Rehabil*, 100(5), 821-827. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.12.020>
- Yu, H. L., Cao, D. X. & Liu, J. (2019). Effect of a novel designed intensive patient care program on cognitive impairment, anxiety, depression as well as relapse free survival in acute ischemic stroke patients: a randomized controlled study. *Neurol Res*, 41(9), 857-866. <https://doi.org/10.1080/01616412.2019.1628410>
- Zhang, L., Zhang, T. & Sun, Y. (2019). A newly designed intensive caregiver education program reduces cognitive impairment, anxiety, and depression in patients with acute ischemic stroke. *Braz J Med Biol Res*, 52(9), e8533. <https://doi.org/10.1590/1414-431X20198533>

Artikkel Vedlegg III, Karakteristika over pågående studier/upubliserte studier

Studie	Cassel 2019 Årsak til påvente: upublisert studie
Tittel	Protocol, process, and progress on a feasibility RCT targeting social cognitive impairments after acquired brain injury
Metode	Design: Multi-site randomized controlled trial. Venteliste.
Deltakere	Personer med ervervet hjerneskade n= 23 deltakere
Intervensjon	SIFT IT Gruppe 14u 90 min pr økt
Utfall	<u>Livskvalitet målt med Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI).</u> <u>Depresjon målt med HADS.</u> 3 målinger; pre- og post intervensjon, og post-venteliste 3 måneder
Oppstart	Rekruttering 2017
Resultat	<u>HADS:</u> Intervensjon gjennomsnitt: 4.70 (SD 2.95) Kontroll gjennomsnitt 6.18 (SD 3.31) <u>Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI):</u> Intervensjon: 52.08 (SD 18.76) Kontrollgruppe: 36.74 (SD16.75)
Konklusjon	IO
Kommentar	Type publikasjon: konferanseabstrakt. Land: Australia Korrespondanse med forsker vår 2021. Er i gang med analyse av resultat, men forventes publisert tidligst vår 2022.

Referanse

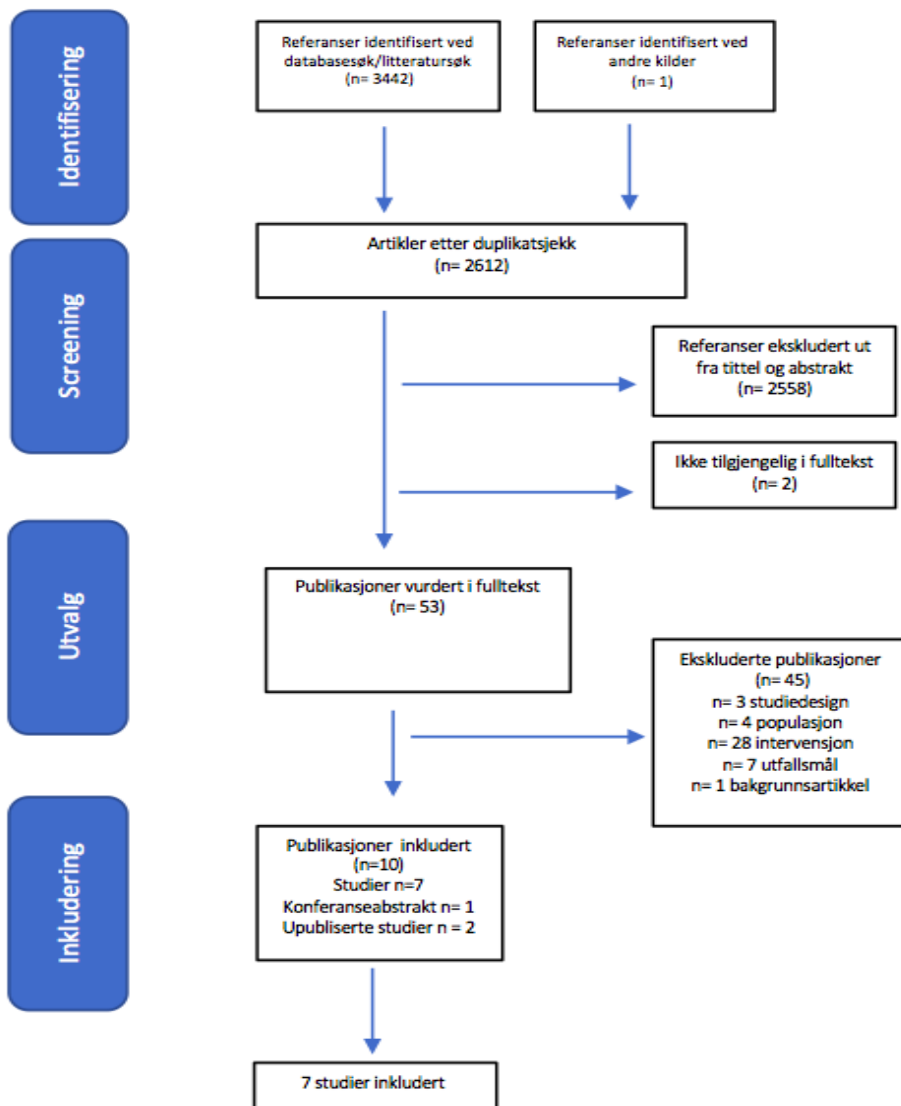
Cassel, A., McDonald, S., Kelly, M. (2019). Protocol, process, and progress on a feasibility RCT targeting social cognitive impairments after acquired brain injury. *Brain Impairment*, 20(0), 302-303.

Studie	Hansen, 2019 Årsak til påvente: upublisert studie
Metode	Design: RCT
Deltakere	Diagnose: ervervet hjerneskade Antall deltakere: 60 Alder: 18-75 år Dokumentert kognitive vansker Minimum 12 måned siden skade
Intervensjon	Group Interactive Structured Treatment (GIST) Standard GIST (n=30) 2,5 t x 1 pr uke over 12 uker. Venteliste/Intensiv GIST (n=30) inneliggende i rehabiliteringsavdeling i 4 uker (x2 3 dager pr uke/x2 4 dager pr uke)
Utfall	Måles pre- og post intervensjon, og etter 3 og 6 måneder Primærutfallsmål: LCQ – (30 spørsmål, selvrapportert, vurdering av kommunikasjonsevner) Sekundærutfallsmål: SCSQ-A: Quality of life scale General Perceived Self-Efficacy Scale (mestringsfølelse) Symptom Checklist (SCL-10) Selvrappotering av psykiske plager siste 7 dager
Oppstart	2018
Resultat	IO
Konklusjon	IO
Kommentar	Type publikasjon: studieprotokoll Land: Norge Korrespondanse med forsker pr epost, og tilbakemelding er at studieansvarlig er i permisjon fram til 01.04.21 Ferdigstilling av analyse etter 6 måneder oppfølging er forventet fullført i løpet av høsten 2020.

Referanse

Hansen, S. M., Stubberud, J., Hjertstedt, M. & Kirmess, M. (2019). Intensive and standard group-based treatment for persons with social communication difficulties after an acquired brain injury: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 9(9), e029392. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029392>

Artikkel Figur 1 Flytdiagram



Figur 1: Flytdiagram inkludering av studier

Artikkel Figur 2 RoB2

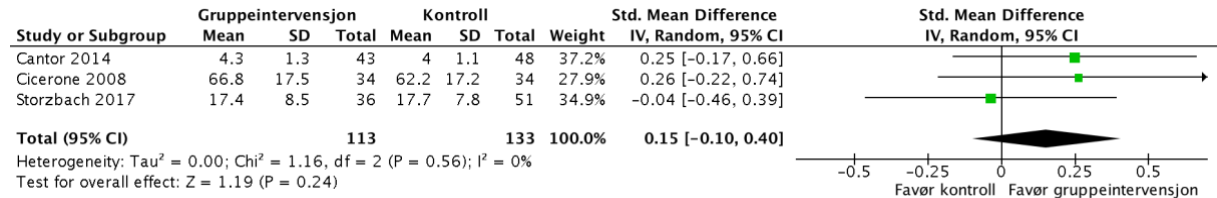
Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Cantor 2014	-	+	+	+	-	-
Cicerone 2008	+	+	+	+	-	-
das Nair 2019	+	+	+	+	+	+
Jennett & Lincoln 1991	-	X	-	-	-	X
Liu-Ambrose & Eng 2015	+	-	+	-	-	-
Storzbach 2017	-	X	X	+	-	X
Vikane 2017	+	-	-	+	-	-

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

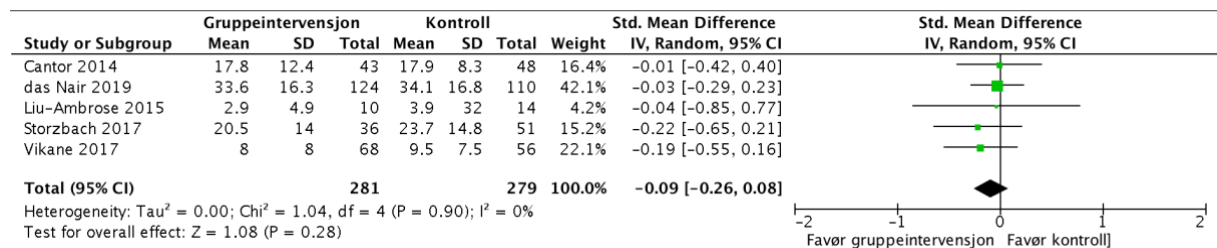
Judgement
X High
- Some concerns
+ Low

Figur 2: RoB2 vurdering for hver enkel studie

Artikkel Figur 3 forest plot livskvalitet og Figur 4 forest plot sinnsstemning



Figur 3: Livskvalitet



Figur 4: Sinnsstemning

Artikkel Tabell 1 Seleksjonskriterier

Tabell 1: Seleksjonskriterier

PICOS		
	Inklusjonskriterier	Ekskluderingskriterier
Populasjon	Personer med kognitive utfall etter ervervet hjerneskade Voksne over 18 år Hjemmeboende	Personer med kognitive utfall etter ervervet hjerneskade som er innlagt eller boende på institusjon
Intervensjon	Gruppeintervensjon	Gruppe gitt i mindre enn halvparten av totalinnholdet av intervensjonen Gruppe mot gruppe
Sammenlikning	Individuell intervensjon Vanlig praksis Ingen intervensjon, inkludert venteliste	Gruppe gitt i mindre enn halvparten av totalinnholdet av intervensjonen Gruppe sammenliknet mot gruppe
Utfall	Primærutfall Livskvalitet, herunder egenmestring Sekundærutfall ADL funksjon målt med subjektive og objektive måleinstrument Sinnsstemning, herunder angst og depresjon	
Studiedesign	RCT, inkludert cross-over design, venteliste, cluster-randomiserte studier	CCT, kohort-studier, case-kontroll studier, m.m.

Artikkel Tabell 2 Prioritering av utfallsmål

Tabell 2: Prioritering av utfallsmål

Prioritering	Begrunnelse
1.	Komplekse måleinstrument framfor enkle
2.	Primærmål i enkle studier framfor sekundære/andre utfallsmål
3.	Valide måleinstrumenter framfor ikke valide
4.	Livskvalitet framfor nærliggende begreper som mestring og deltagelse som vi også har definert innunder livskvalitet i protokoll
5.	Depresjon framfor angst da depresjon er mer utbrett, måles i flere studier og da gir bedre sammenlikningsgrunnlag

Artikkel Tabell 3 Studie og deltakerkarakteristika

Tabell 3: Studie og deltakerkarakteristika

Studie/Design	Land	Antall deltagere	Frafall	Alder (gj.snitt)	Andel kvinner %	Type skade og utfall	År siden skaden (gj.snitt)	Inklusjon	Eksklusjon
Cantor 2014 RCT venteliste	USA	98	7	45.3	62	TBI/Eksektiv	12.6	Eksekutive vansker >18år >3 mnd etter skade Orientert for tid/sted/person	Rusmisbruk Alvorlig psykisk sykdom
Cicerone 2008 RCT	USA	69	6	36.6	32.5	TBI/IO	3.6	>3mnd etter skade 18-62 år Selvstendig P-ADL Vurdert å mestre omfattende rehab	Aktiv psykisk sykdom, rusmisbruk eller smerter som forventes å påvirke deltakelse
das Nair 2019 RCT	England	328	94	45.5	27	TBI/Hukommelse	4.3	Hukommelsesvansker 18-69 år I stand til å reise til gruppesamlinger	Ikke i stand til å delta i gruppe grunnet betydelige hørsels-, adferds- eller språkvansker
Jennett & Lincoln 1991 RCT Cross over	England	20	2	52.3	39	TBI og hjerneslag/ Hukommelse	2.5-11.1 mnd	Hukommelsesvansker bekreftet i tester Kunne delta på min 4 av 6 gruppeøkter	IO
Liu-Ambrose & Eng 2015 RCT, «concept of proof»	Canada	28	4	65.2	40	Hjerneslag/ Eksektiv	2.4	Eksekutive vansker >19 år >1 år etter skade Gå selvstendig (med eller uten hjem) 10 m	Ikke mulighet til å delta i fysisk treningsprogram
Storzbach 2017 RCT	USA	119	34	35.1	5	TBI/IO	IO	Krigsveteran Vansker med oppmerksomhet, hukommelse, beslutningstaking eller prosessering	Psykotisk sykdom eller aktivt rusmisbruk Hørsels/synsvansker som vanskeliggjør gruppedeltagelse
Vikane 2017 RCT	Norge	151	25	32	39	TBI/PCS	IO	Vedvarende PCS* 6-8 uker etter MTBI** Voksne, 16-55 år I fare for vedvarende sykemelding 2 mnd etter skade	Psykiatrisk diagnose/sykdommer som påvirker arbeidsevne Arbeidsledig før skade Rusmisbruk

*Post Concussion Symptoms = post-hjernerystelsessyndrom som innebærer symptomer som hodepine, svimmelhet, psykologiske symptomer (som personlighetsendringer, irritabilitet, angst og depresjon) og kognitive symptomer som konsentrasjons og hukommelsesvansker

** Mild TBI

IO= Ikke oppgitt

Artikkel Tabell 4 Intervensjonskarakteristika

Tabell 4: Intervensjonskarakteristika

Studie	Navn på intervensjon	Innhold Intervensjon	Antall uker	Grupper timer	Ind. timer	Drevet av	Navn på kontroll
Cantor 2014	STEP: Short Term Executive Plus intervention	Problemløsning og emosjonell regulering (ind: oppmerksomhetstrening og veiledning)	12	54	36	Psykologer med lisens	Venteliste
Cicerone 2008	Helhetlig nevropsykologisk rehabilitering	Problemløsning, kommunikasjon og livsmestring. (ind. veiledning og nevropsykologisk behandling)	16	176	64	Ergo-og fysioterapeuter, logoped og nevropsykologer	Standar nevropsykologisk rehabilitering
das Nair 2019	Hukommelses-gruppe	Strategitrening for hukommelsesfunksjoner, kompensatorisk trening hjelpemidler Mestre hukommelsesvansker	10	15	0	Psykologer	Vanlig behandling
Jennett & Lincoln 1991	Hukommelses-gruppe	Aktiviteter, dataspill og hukommelsesøvelser	6	15	0	3 psykologer	Venteliste/cross-over
Liu-Ambrose 2015	FAME: Fitness and Mobility Exercise	1 time fysisk trening, 1 time rekreasjon/fritidsaktiviteter	6	12	0	Fitnessinstrukt. + egen rekreasjons-ansvarlig	Utsatt gruppe
Storzbach 2017	Kompensatorisk kognitiv trening	Interaktive grupper, fokus på kognitive strategier og bruk av hjelpemidler	10	20	0	Terapeuter med Master eller PhD	Vanlig behandling
Vikane 2017	Tverrfaglig poliklinisk behandling med psyko-educasjonsgrupper	Undervisning, diskusjon og erfaringsutveksling om dagliglivets problemer og strategier for å komme tilbake i jobb (Ind. Veiledning/behandling for å komme tilbake til jobb)	4	8	2*	Sykepleier, ergoterapeut, sosionom, legespesialist og nevropsykolog	Oppfølging fastlege (vanlig behandling)

*2 timer oppfølging oppgitt i Median. Individuelt tilpasset, antall faktiske timer varierte fra 0 til 20 timer.

Artikkel Tabell 5 Summary of findings

Tabell 5: Summary of findings

Summary of findings:

Gruppeintervensjon sammenliknet med individuell eller ingen intervensjon for kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade

Populasjon: Kognitiv funksjonsnedsettelse etter ervervet hjerneskade

Setting: Hjemmeboende

Intervensjon: Gruppeintervensjon

Sammenlikning: Individuell-, vanlig- eller ingen intervensjon

Utfall	Effekt størrelse (95% KI)	Antall deltakere (studier)	Kvaliteten på dokumentasjon (GRADE)	Kommentarer
Livskvalitet vurdert med: LIFE-3, PQOL, SLS	SMD 0.5 (-0.1 til 0.4) *	246 (3 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{1,4}	Vi har vurdert til å være av uklar og høy risiko for systematiske feil. Samlet er studiene i analysen av uklar risiko for systematiske feil. Resultat i analysen er vurdert som upresis.
ADL funksjon vurdert med: GOSE	SMD 0.00 (-2.04 til 2.04) *	151 (1 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{1,4}	Vi har vurdert til å være av uklar risiko for systematiske feil. Resultat i analysen er vurdert som upresis.
Sinnsstemning vurdert med: BDI-II, GDS, GHQ, HAD	SMD -0.09 (-0.26 til 0.08) *	560 (5 RCT)	⊕⊕○○ Lav ^{1,4}	Vi har vurdert til å være av uklar og høy risiko for systematiske feil. Samlet er studiene i analysen av uklar risiko for systematiske feil. Resultat i analysen er vurdert som upresis.

* Tallene i parentes viser feilmarginen (95 % konfidensintervall) – et mål på hvor usikkert resultatet er på grunn av tilfeldigheter.

KI: Konfidensintervall **SMD:** Standard gjennomsnitt forskjell

GRADE Working Group sin gradering av dokumentasjon

Høy tillitt: Vi er veldig sikre på at den sanne effekt ligger nær effektestimatet

Moderat tillitt: Vi er moderat sikre på effektestimatet: den sanne effekt er mest sannsynlig å være nær effektestimatet, men det er muligheter for det er vesentlig forskjeller.

Lav tillitt: Vår tillitt til effektestimatet er avgrenset: Den sanne effekt kan være vesentlig forskjellig fra effektestimatet.

Veldig lav tillitt: Vi har veldig liten tillitt til effektestimatet: Den sanne effekt vil sannsynligvis være vesentlig forskjellig fra effektestimatet

¹ Nedgradert grunnet begrensninger ved risiko for systematiske skjevheter

² Nedgradert grunnet mangel på samsvar mellom studiene (konsistens)

³ Nedgradert grunnet mangel på sammenlikningsgrunnlag (direkthet)

⁴ Nedgradert grunnet mangel på presise resultat (presisjon)

⁵ Nedgradert grunnet rapporteringsskjevhet