

第六篇：

A Metacognitive Strategy Intervention for People With Parkinson's Disease: Pilot and Feasibility Trial

## 本研究之研究目的 (Research Objectives)

本研究的主要目的是針對無失智症但有主觀認知障礙的帕金森氏症患者 (PwPD)，進行一項多情境 (Multicontext, MC) 模式認知康復介入的可行性試驗 (Feasibility Pilot Trial)。

具體而言，研究目的可細分為以下三個明確方向：

- 評估試驗方案的可行性 (Trial Feasibility)：確定臨床試驗流程的可行性，包含招募效率、受試者留存率以及研究執行期間的安全性與盲法有效性。
- 確認受試者的接受度 (Participant Acceptance)：了解帕金森氏症患者對 MC 介入模式的滿意度，以及他們完成居家作業 (Homework) 的依從程度。
- 估計初步治療效果 (Preliminary Treatment Effect)：產生關於 MC 介入對患者「自我評分之功能性認知目標達成度 (Self-rated functional cognitive goal performance)」影響的初步數據，以作為未來進行大規模、正式療效試驗 (Definitive Efficacy Trial) 的基礎。

---

**研究核心定位：**本研究屬於美國國家衛生研究院 (NIH) 階段模型的**Stage IB** 階段，旨在為未來證明該介入法對帕金森氏症患者日常功能改善的有效性「奠定基礎 (Lay the foundation)」。

## 研究結果彙整 (Research Results)

### 1. 試驗可行性 (Trial Feasibility)

研究結果顯示該試驗方案在臨床執行上是可行的：

- **招募與留存：**招募率為每月 3 人。在最保守的計算下，主要研究結果的整體留存率為 83%。
- **介入時程：**介入時間範圍為 9 至 19 週，其中 87.5% 的受試者在 12 週內完成了介入程序。
- **安全性：**未出現與研究參與相關的安全疑慮或嚴重不良事件。
- **盲法成效：**受試者對於自己是否接受「活性認知治療」的猜測在組間無顯著差異，顯示盲法執行成功。

原文引用："We enrolled 3 participants/mo and had 87% retention." "It is feasible to conduct a controlled clinical trial of the MC Approach among PwPD without dementia."

---

### 2. 受試者接受度 (Participant Acceptance)

兩組受試者對於介入方案均表現出高度的接受度：

- **滿意度 (CSQ-8)：**兩組的滿意度得分均極高（MC 組平均 29.3；對照組平均 28.8），且均顯著高於預設的成功基準分 24 分。

- **居家作業依從性**：MC 組的作業完成率 (0.89) 顯著高於成功基準 (0.80,  $p=.002$ )；對照組完成率為 0.83，雖高於基準但未達統計顯著差異。

原文引用："CSQ-8 scores in both groups were very high and did not differ from each other." "The MC group's homework completion was higher than the benchmark... but the control group's was not."

---

### 3. 初步治療效果 (Preliminary Treatment Effect)

在功能性認知目標的表現上，MC 組顯示出優於對照組的效果：

- **目標達成度改善**：雖然兩組從前測到後測均有進步，但MC 組的進步幅度顯著大於對照組（交互作用 $p=.006$ ）。
- **療效維持**：MC 組在後測與三個月追蹤時的得分均顯著高於對照組 ( $p \leq 0.01$ )。
- **臨床顯著進步**：MC 組從前測到後測的平均改變量為 2.7 分，到追蹤期為 2.3 分，均超過了臨床最小重要差異值 (MCID, 2 分)；而對照組 (1.4 分與 1.1 分) 則未達標。

原文引用："Compared with control participants, MC participants reported greater improvement in functional cognitive goal performance from preintervention to postintervention that was maintained at follow-up." "The MC group's mean improvement... surpassed the previously cited MCID, whereas the control group's did not."

---

測量指標	MC 組 (Mean $\pm$ SD)	對照組 (Mean $\pm$ SD)	統計意義
滿意度 (CSQ-8)	\$29.3 \pm 3.1\$	\$28.8 \pm 3.0\$	組間無顯著差異
作業完成率	\$0.89 \pm 0.14\$	\$0.83 \pm 0.13\$	MC 組顯著高於基準

測量指標	MC 組 (Mean ± SD)	對照組 (Mean ± SD)	統計意義
目標進步量 (後測)	\$2.7\$	\$1.4\$	MC 組超過 MCID

## 研究結論彙整 (Conclusions)

### 1. 介入方案的可行性與安全性

研究證實，對於無失智症但有主觀認知主訴的帕金森氏症患者（PwPD），施行多情境（MC）模式介入是高度可行的。在研究過程中，受試者展現了良好的留存率，且未發生與介入相關的嚴重安全性問題。

- 原文引用："The MC Approach is a feasible, acceptable, and potentially efficacious intervention to address the functional cognitive goals of PwPD without dementia."
- 原文引用："Our results demonstrate that it is feasible to conduct a controlled clinical trial of the MC Approach among PwPD without dementia, and we now have the data necessary for efficacy trial planning."

### 2. 受試者對介入的高度接受度

本研究結果指出，PwPD 能夠高度參與並投入這類需要自我調節能力的後設認知策略訓練。高滿意度與良好的居家作業完成率顯示，這種以「目標為導向」且「以人為中心」的介入方式，符合帕金森氏症患者的治療需求。

- 原文引用："PwPD can achieve such engagement, because the participants were highly satisfied with the intervention and had good homework completion."
- 原文引用："Our findings related to participant acceptance suggest that PwPD can engage in the MC Approach at a level that will promote their learning, retention, and transfer of metacognitive skills and functional cognitive strategies..."

---

### 3. 對功能性認知目標的初步成效

儘管此為試點研究（Pilot Study），但結果顯示 MC 模式在改善患者日常功能認知目標上具有顯著潛力。相較於傳統任務導向訓練，MC 模式透過策略訓練（而非純粹的認知過程訓練）更能有效轉化為現實生活中的功能表現。

- 原文引用："Compared with control participants, MC participants reported greater improvement in functional cognitive goal performance from preintervention to postintervention that was maintained at follow-up."
  - 原文引用："We hypothesize that this advantage stems from the strategy training approach, which provides skills to help people manage their daily cognitive function rather than assume improvements in cognitive processes will translate to improved daily function."
- 

### 4. 未來研究方向

研究團隊指出，雖然初步數據令人鼓舞，但仍需進行更大規模、完全隨機化的對照試驗，以提供更具定義性的療效數據並驗證其長期臨床影響。

- 原文引用："A larger, fully randomized trial is required to provide definitive efficacy data."
- 原文引用："Our immediate next step is a definitive, full-scale efficacy randomized controlled trial with longer-term follow-up."

## 研究限制彙整 (Research Limitations)

### 1. 隨機化執行的挑戰 (Randomization Limitations)

由於COVID-19 疫情導致的配置與排程限制，研究無法對所有參與者進行完全隨機分配，部分參與者是根據治療師的可用性進行指派的。這可能導致組間在教育程度或運動障礙程度等關鍵特徵上出現不平衡。

- 原文引用："This study was limited by our inability to fully randomize the cohort, which could have led to imbalances in key characteristics across groups (e.g., education, motor impairment)."

## 2. 樣本族群多樣性不足 (Limited Sample Diversity)

本研究的樣本在**種族與民族多樣性**方面非常有限（參與者絕大多數為白人且非西班牙裔），這限制了研究結果對更廣泛帕金森氏症族群的推論性。

- 原文引用："Additionally, the sample's ethnoracial diversity was limited, a common problem in PD-related research and clinical trials."

## 3. 試點研究的屬性與效力 (Pilot Nature and Efficacy Data)

作為一個**試點試驗 (Pilot Trial)**，本研究並非旨在提供最終的療效證明，其樣本規模雖足以進行可行性分析，但仍需要更大規模的試驗來獲取確定的療效數據。

- 原文引用："This pilot trial was not designed to determine efficacy; however, our results support the potential of the MC Approach..."
- 原文引用："A larger, fully randomized trial is required to provide definitive efficacy data."

## 4. 追蹤時間的長度 (Need for Longer-Term Follow-Up)

雖然研究包含三個月的追蹤，但作者指出未來的研究需要進行**更長期的追蹤**，以評估治療效果的持久性。

- 原文引用："Our immediate next step is a definitive, full-scale efficacy randomized controlled trial with longer-term follow-up."

這些限制為未來的大規模試驗指明了改進方向，特別是在確保隨機化完整性以及增加樣本代表性方面。

## 學術意義與價值 (Academic Significance & Value)

- **填補研究缺口**：過去帕金森氏症的認知介入多採「修復性認知訓練」（Restorative Training），雖能提升神經心理測驗表現，但難以轉化至日常功能，本研究則驗證了策略訓練的可行性。
- **擴展理論模型之應用**：將原先用於後天性腦損傷（ABI）的「多情境模式」（Multicontext Approach, MC）成功轉化應用於帕金森氏症族群，證實了後設認知策略訓練在神經退化性疾病中的潛力。
- **強化策略轉移機制**：論文探討了透過「中介學習」（Mediated Learning）而非單純指令，來強化受試者的自我調節能力，這在認知復健學術討論中具有重要理論價值。
- **建立實證基礎**：作為 NIH 階段模型中的 Stage IB 研究，它為未來大規模隨機對照試驗（RCT）提供了必要的參數指標（如留存率、效果量估計）。

**原文引用**："Ultimately, this work will meet the pressing need for evidence-based cognitive interventions that improve or maintain occupational performance and participation among PwPD."

---

## 臨床應用與意義 (Clinical Application & Significance)

- **實證可行之介入方案**：研究證實 MC 模式對無失智症但有主觀認知障礙的帕金森氏症患者而言是安全且具高度接受度的，臨床職能治療師可參考此方案進行臨床決策。
- **提升日常功能表現**：透過介入，患者在自我設定的功能性認知目標（如按時服藥、規劃活動等）上有顯著且具臨床意義（MCID）的進步。
- **推動以人為中心的實務**：強調職能治療核心價值，透過「自我目標設定」與「策略搭橋」（Strategy Bridging），讓治療與患者的真實生活緊密連結。
- **居家作業的重要性**：論文指出每週的居家作業是促進學習遷移（Transfer of Learning）至現實環境的關鍵，臨床執行時應確保作業的完整性。
- **提升自我效能感**：MC 模式不僅改善任務表現，更透過賦權（Empowerment）讓患者學會自我監控與調整，進而提升應對日常挑戰的自信。

**原文引用**："The MC Approach has potential to address the everyday functional cognitive goals of PwPD without dementia."