

Prüfplan

Zur Studie:

„Der Zusammenhang zwischen Stress und Sprache bei Aphasie“

Inhaltsverzeichnis

Zielsetzung	2
Hintergrund der Studie.....	2
Probanden	3
Ablauf der Testung.....	4
Vorab-Untersuchung:	5
Experimentelle Testungen.....	5
Intervention	6
Zwischenuntersuchung	6
Untersuchungsverfahren	7
Indikator 1: Fragebögen.....	7
Indikator 2: Stimmungsmessung.....	8
Indikator 3: physiologische Messungen (EKG).....	9
Unabhängige Variable 1: Lärmstressor	10
Unabhängige Variable 2: kognitiver Stressor.....	11
Unabhängige Variable 3: Entspannungsübung	12
Abhängige Variable 1: Sprachrezeption.....	13
Abhängige Variable 2: Erkennung musikalischer Muster.....	13
Abhängige Variable 3: Bildbeschreibung komplexer Szenen.....	14
Abhängige Variable 4: Visuelle Suche.....	15
Intervention 1: Entspannung (Experimentalbedingung)	16
Intervention 2: Stummfilm (Kontrollbedingung).....	17
Statistische Auswertung	18
Datenschutz.....	18
Versicherung	18
Literaturverzeichnis	20

Zielsetzung

Ziel des vorgestellten Promotionsprojektes ist es zum einen den Zusammenhang zwischen subjektiven und physiologischen Stressparametern und (krankheitsbedingt veränderter) Sprache besser zu verstehen. Weiterhin soll durch die Entwicklung einer aphasia-gerechten Entspannungsintervention ein praktikabler Beitrag für die klinische Arbeit mit Aphasie-Patienten geschaffen werden.

Hintergrund der Studie

In empirischen Untersuchungen wurde gezeigt, dass Menschen mit Aphasie ein signifikant erhöhtes Stresslevel aufweisen (Shehata et al., 2015). Hierbei werden auch Verbindungen zu erhöhten Depressions- und Angstwerten festgestellt. Sprache selbst kann als ein Stressor bei Menschen mit einer Sprachstörung gesehen werden. Cahana-Amitay et al. (2011) beschreiben dieses Phänomen als „linguistic anxiety“. In Bezug auf die physiologische Stressreaktion wurde eine Verbindung von Aphasie zu einer Dysregulation des Autonomen Nervensystems gefunden (Blackwell & Bates, 1995).

Theoretisch basiert das vorgestellte Promotionsprojekt auf der Konzeptualisierung von Stress durch Lazarus (1974). In seinem transaktionalen Stressmodell entsteht Stresserleben auf Grundlage einer Bewertung der Situation („primary appraisal“) und der zur Verfügung stehenden Ressourcen („secondary appraisal“). Wird die Situation als bedrohlich und die Ressourcen als unzureichend wahrgenommen, entsteht Stress. Im Kontext einer Sprachstörung lässt sich ableiten, dass (a) kommunikative Situationen als bedrohlich/herausfordernd wahrgenommen werden und (b) aufgrund der sprachlichen Defizite die Ressourcen als gering eingeschätzt werden.

Durch das Neuroviszerale-Integrations-Modell von Thayer (2012) können die Ideen Lazarus‘ um eine physiologische Perspektive erweitert werden. Hierbei wird die Herzratenvariabilität (HRV) als Indikator für Top-Down-Bewertungen betrachtet und stellt eine Verbindung zwischen kognitiven und autonomen Prozessen dar.

Entspannungsverfahren, wie die Progressive Muskelentspannung (PMR), gelten als empirisch-gesicherte Methoden zur Stressreduktion. Golding et al. (2015) konnten zeigen, dass Entspannungsverfahren bei Schlaganfallpatienten zu einer reduzierten Ängstlichkeit führten. Bei kardiologischen Patienten wurden eine reduzierte Herzrate und eine erhöhte HRV durch Entspannungstherapie hervorgerufen (van Dixhoorn & White, 2004).

Probanden

Um eine repräsentative und aussagefähige Stichprobe für unsere Studie zu erhalten, planen wir 60 Teilnehmer mit Aphasie auf der Aphasiestation der Uniklinik RWTH Aachen zu rekrutieren. Die vorgesehene Teilnehmeranzahl wurde mathematisch mit Hilfe des Programms G*Power ermittelt: Bei Verwendung einer multivariaten Analyseverfahren (MANOVA) kann ein erwarteter mittlerer Effekt ($f=0.25$) bei einer Fehlerwahrscheinlichkeit von $\alpha=0.05$ mit einer Power von 90% bei $N=60$ Patienten gefunden werden.

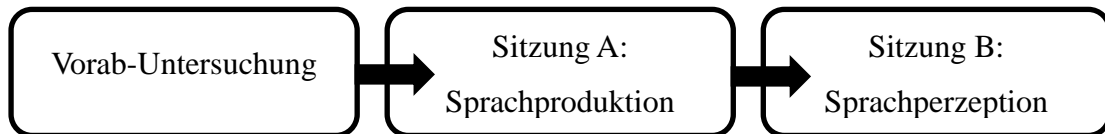
Die teilnehmenden Patienten sollten folgende **Einschlusskriterien** erfüllen:

1. Alter: >18
2. Einwilligungsfähig
3. Diagnostizierte Aphasie in der post-akuten (2 - 12 Monate nach dem Infarkt/Trauma) oder chronischen Stadium (ab 12 Monate nach dem Infarkt/ Trauma)
4. Situativ angemessenes Sprachverständnis: AAT Untertest auditives Sprachverständnis: Prozentrang >10 oder klinischer Eindruck eines erhaltenen Verständnisses für einfache Sätze/ Aufgabenverständnis
5. Keine nicht-kompensierbaren visuellen Beeinträchtigungen (z.B. Neglect, Hemianopsie)
6. Keine motorischen oder sensorischen Einschränkungen auf der linken Körperseite
7. Kein Asthma
8. Keine psychotische, zwanghafte oder hypochondrische Störung
9. Keine einschränkende Hörminderung bzw. hohe auditive Sensibilität
10. Stationärer Aufenthalt auf der Aphasie-Spezialstation

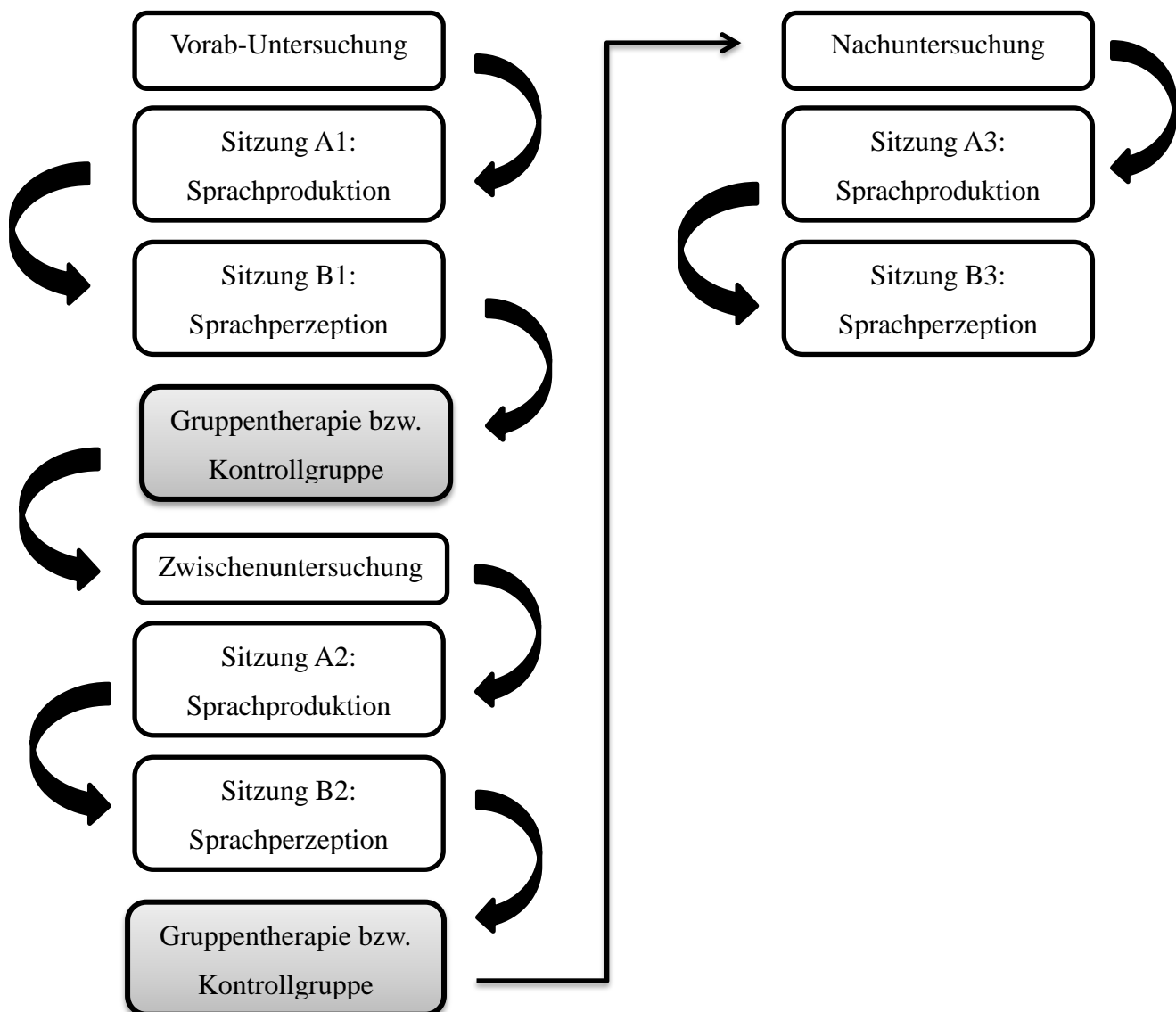
1. Ablauf der Testung

Für die Datenerhebung unserer Studie ist folgender Ablauf vorgesehen:

- 1) **Querschnittliche Untersuchung:** N = 30 (Teilstichprobe aus (2) Längsschnittliche Untersuchung möglich)



- 2) **Längsschnittliche Untersuchung:** N = 30



Im Detail sind die einzelnen Abschnitte wie folgt ausgestaltet:

Vorab-Untersuchung:

- ca. 1,5 Stunden in Woche 1
- 1. Fragebögen ausfüllen (ca. 50 Minuten)
- 2. Ruhe-EKG (Herzrate, Herzratenvariabilität und Atemfrequenz bestimmen): Ca. 20 Minuten
- 3. Baseline-Messung (Sprachproduktion, Sprachverständnis, auditive Verarbeitung, visuelle Suche): ca. 20 Minuten

Experimentelle Testungen

- Gesamtdauer circa 9 Stunden (incl. EKG-Einstellung, durchgeführt in insgesamt 6 Sitzungen in Woche 1, 4 und 7.

(Reihenfolge wird über die Teilnehmer balanciert)

Sitzung A (Sprachproduktion): circa 90 Minuten (1x zu Beginn und 1x am Ende)

- Stimmungsmessung jeweils vor und nach der Reizdarbietung
- Randomisierte Darbietung von (a) Lärmstressor (b) kognitiver Stressor und (c) Entspannungsübung
- Randomisierte Administration von (a) Bildbeschreibung als produktive Aufgabe (Experimentalbedingung) und (b) nicht-sprachliche visuelle Suchaufgabe (Kontrollbedingung)

Sitzung B (Sprachrezeption): circa 90 Minuten (1x zu Beginn und 1x am Ende)

- Stimmungsmessung jeweils vor und nach der Reizdarbietung
- Randomisierte Darbietung von (a) Lärmstressor (b) kognitiver Stressor und (c) Entspannungsübung
- Randomisierte Administration von (a) einer sprachlichen Aufnahme (Experimentalbedingung) und (b) nicht-sprachlichen Aufnahme (Musikalische Muster = Kontrollbedingung)

-----[ENDE hier bei querschnittlicher Untersuchung]-----

Intervention

Gruppe A: 2 Wochen Entspannungsintervention, dann 2 Wochen Filmgruppe: N=15

Gruppe B: 2 Wochen Filmgruppe, dann 2 Wochen Entspannungsintervention: N=15

- Gruppenzuteilung erfolgt m.H. einer zufälligen Liste für alle erwarteten Teilnehmer, die vorab erstellt wird und angibt, mit welcher Gruppe begonnen wird. Zufällig bedeutet in diesem Sinne, dass 15 mal Gruppe A und 15 mal Gruppe B vergeben wird. Die Reihenfolge dieser Zuordnung wird jedoch randomisiert.

Entspannungsintervention:

5-7,5 Stunden verteilt über 10 Sitzungen

- Pro Person 10 Sitzungen, verteilt über 2 Wochen (Woche 2-3 oder 5-6)
- Gruppentherapie
- Visuell-unterstützte Anleitung in Verfahren „Progressive Muskelrelaxation“
- Stimmungsmessung vor und nach jeder Sitzung

Filmgruppe:

5-7,5 Stunden verteilt über 10 Sitzungen

- Pro Person 10 Sitzungen, verteilt über 2 Wochen (Woche 2-3 oder 5-6)
- Gruppentherapie
- Gemeinsames Schauen von Stummfilmen
- Stimmungsmessung vor und nach jeder Sitzung

Zwischenuntersuchung

- ca. 1,5 Stunden in Woche 4
- Fragebögen ausfüllen (ca. 50 Minuten)
- Ruhe-EKG (Herzrate, Herzratenvariabilität und Atemfrequenz bestimmen): Ca. 20 Minuten
- Abschluss-Messung (Sprachproduktion, Sprachverständnis, auditive Verarbeitung, visuelle Suche): ca. 20 Minuten

Abschluss-Untersuchung

- ca. 1,5 Stunden in Woche 7
- Fragebögen ausfüllen (ca. 50 Minuten)
- Ruhe-EKG (Herzrate, Herzratenvariabilität und Atemfrequenz bestimmen): Ca. 20 Minuten
- Abschluss-Messung (Sprachproduktion, Sprachverständnis, auditive Verarbeitung, visuelle Suche): ca. 20 Minuten

1. Untersuchungsverfahren

Im Folgenden erläutern wir die Untersuchungsverfahren unserer Testungen im Detail. Hierbei beschreiben wir die Aufgabenstellung sowie die erforderlichen Reaktionen der Teilnehmer. Zusätzlich listen wir die zu messende Ergebnisvariablen jeder Testung auf und erläutern die Notwendigkeit jedes Testverfahren im Zusammenhang mit der Forschungsfrage dieses Projekts.

Indikator 1: Fragebögen

Zu Beginn und am Ende der Studie werden die Probanden gebeten folgende Fragebögen auszufüllen:

- Depression und Angst:
 - Hospital Anxiety Depression Scale (HADS)
 - Beck's Depressionsinventar (BDI-II)
- Lebensqualität: Aachener Lebensqualitätsinventar (ALQI)
- Stress:
 - Fragebogen zum Umgang mit Stress (SCI)
 - Perceived Stress Questionnaire (PSQ-20)

Indikator 1: Ergebnisvariablen

Diese Fragebögen werden im Rahmen einer Veränderungsmessung zu Beginn und am Ende der Studie ausgefüllt. Die Ergebnisvariablen sind entsprechend die Veränderung in den Skalenwerten in den jeweiligen Bereichen.

Indikator 1: Begründung

Testtheoretisch überprüfte Fragebögen gelten in Klinik und Forschung als das Mittel der Wahl um eine subjektive Einschätzung der Probanden hinsichtlich bestimmter Merkmale zu erfragen. Die ausgewählten Fragebögen zum Bereich „Stress“ dienen

beziehen sich auf 4 Wochen bis 6 Monate und gewährleisten eine Erfassung des längerfristigen Stresserlebens. Hierbei ist es im Rahmen der Veränderungsmessung interessant, ob die im Rahmen der Studie erprobte Intervention auch längerfristige Effekte auf das Stresserleben und das entsprechende Copingverhalten hat. Der Bereich „Depression“ wurde hinzugezogen da chronischer Stress auch mit depressiven Verstimmungen einhergeht und auch ein Risikofaktor für Schlaganfälle darstellt (Everson-Rose et al., 2014). Hierbei interessieren uns die indirekten Effekte der Entspannungsintervention auf die Stimmung. Aus ähnlichen Motiven wird auch die Lebensqualität erhoben. Über die Ressourcenaktivierung durch die Entspannungsintervention wird indirekt ein Anstieg in der Lebensqualität erwartet. Das nonverbale Verfahren ALQI bietet hier eine aphasiegerechte Möglichkeit der Erfassung (Hütter & Gilsbach, 1996).

Indikator 2: Stimmungsmessung

Vor und nach den Variablen und Interventionen werden die Probanden gebeten auf einer nonverbalen SAM-Skala ihre aktuelle Stimmung anzugeben. Die zwei verwendeten Skalen beziehen auf „Valenz“ und „Arousal“ und sind jeweils neunstufig.

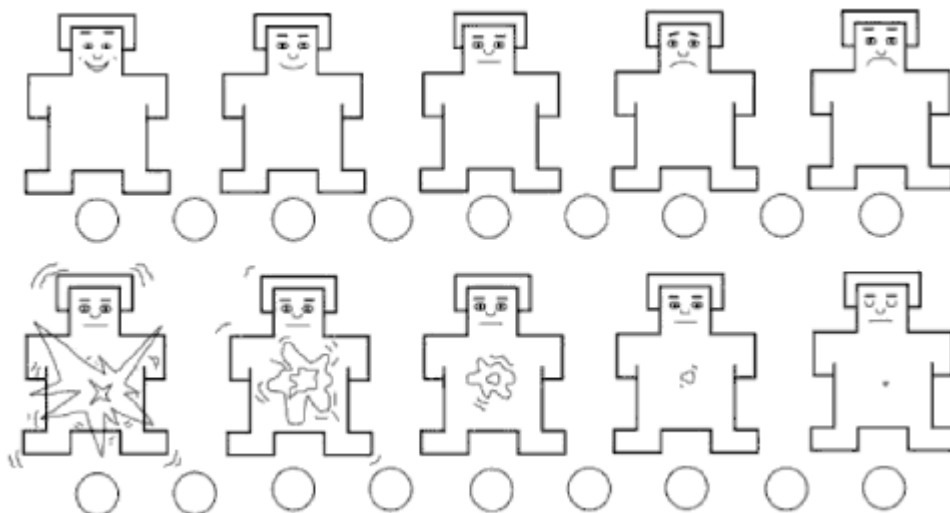


Abbildung 1: SAM Skalen zur Stimmungsmessung (Bradely & Lang, 1994)

Indikator 2: Ergebnisvariablen

Durch die Verwendung der SAM-Skalen erhält man auf die situative Empfindung bezogene Werte für die Dimensionen „Valenz“ und „Arousal“. Durch das Anwenden

dieser Skala vor und nach einer Bedingung sind auch Veränderungsmessungen möglich. Durch eine Transformation in Zahlen nach dem Likert-Skalen-Prinzip ist auch eine Quantifizierung der subjektiven Wahrnehmung möglich. Neben diesen intraindividuellen Veränderungen werden die Werte über die Personen gemittelt, um psychologische Effekte auf Gruppenebene festzustellen.

Indikator 2: Begründung

Nach dem Circumplexmodell der Emotionen (Russel, 1980) wird Stress in einem zwei-Skalen-Modell als „niedrige Valenz“ und „hohes Arousal“ beschrieben. Die SAM-Skalen ermöglichen also eine einfache nonverbale (also aphasierechte) Möglichkeit akuten subjektiv empfundenen Stress abzubilden.

Indikator 3: physiologische Messungen (EKG)

Im Rahmen der experimentellen Untersuchungen als auch in den Vor- und Nachuntersuchungen werden zusätzlich zu den psychologischen Variablen auch physiologische Variablen über ein EKG gemessen. Hierbei werden die Probanden an ein portables-EKG-Gerät angeschlossen, welches die Herzaktivität (und ggf. auch die Atemaktivität) aufzeichnet.

Indikator 3: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen der EKG-Ableitung ist zunächst die Herzfrequenz. Hieraus lässt sich auch die Herzratenvariabilität bestimmen. Im Bereich der Atemaktivität interessiert in dieser Studie die Atemfrequenz.

Indikator 3: Begründung

Herzfrequenz, Herzratenvariabilität und Atemfrequenz sind physiologische Mechanismen, die durch das Autonome Nervensystem beeinflusst werden. Das autonome Nervensystem besteht aus dem Sympathicus und dem Parasympathicus. Diese Systeme reagieren auf Stress- und Entspannungssituationen, sind aber nicht willentlich steuerbar. Sie dienen daher als objektive Indikatoren.

In der Vor- und Nachuntersuchung wird ein Ruhe-EKG erhoben. Bei diesem sitzen die Probanden ruhig ohne äußere Stimulation für einige Minuten da. Diese Messung

gilt als Baseline bzw. in der Nachuntersuchung als Maß für langfristige Veränderungen im autonomen Nervensystem durch die Intervention.

Im Rahmen der experimentellen Untersuchungen wird auch ein EKG erhoben, um die Reaktivität des Autonomen Nervensystems auf akute Stressoren zu überprüfen. Hierbei wird Bezug auf die Baselinemessung die individuelle Differenz bestimmt. Weiterhin werden die Werte über die Personen gemittelt, um physiologische Effekte auf Gruppenebene festzustellen.

Unabhängige Variable 1: Lärmstressor

In dieser Bedingung werden die Probanden gebeten sich 5 Minuten lang eine Audioaufnahme anzuhören, auf welche Lärm zu hören ist. Das Audio setzt sich zusammen aus diversen Umweltgeräuschen (v.a. Straßen- und Baustellenlärm). Der Lärmpegel wird über die 5 Minuten im Durchschnitt 70 Dezibel betragen und 80 Dezibel nicht überschreiten. Die Lärmbelastung entspricht also in etwa dem Niveau einer viel befahrenen Straße. Während der Präsentation des auditiven Stimulus wird über ein EKG die Herzaktivität (und ggf. die Atemaktivität) aufgezeichnet. Vor und nach dem Stressor werden die Probanden nach ihrer Stimmung befragt.

Unabhängige Variable 1: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen bei dieser Bedingung sind zum einen die Stimmungsveränderung durch den Lärmreiz und zum anderen die physiologische Veränderung (der Herzaktivität). Weiterhin werden die Probanden nach dieser Variable eine Sprachaufgabe (siehe Abhängige Variable 1 und 3) oder eine nicht-sprachliche Vergleichsaufgabe (siehe Abhängige Variable 2 und 4) durchführen. Weitere Ergebnisvariablen ist entsprechend die Sprachleistung selbst und ob jene sich durch ein Priming mit einem Lärmstressor signifikant verändert.

Unabhängige Variable 1: Begründung

Lärm senkt nachgewiesenermaßen die Herzratenvariabilität und fungiert entsprechend als ein physiologischer Stressor (Sammito, Thielmann, & Seibt, 2014). Weiterhin weisen empirisch Studien auf eine erhöhte subjektive Stressbelastung von Menschen hin, die dauerhaft Lärmreizen ausgesetzt sind (Lercher, 1996). Ising und Kruppa (2004) weisen in ihrer Überblicksarbeit darauf hin, dass Geräuschpegel, die über

mehrere Stunden hinweg 65 Dezibel betragen mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko einhergehen. Huang et al. (2013) konnten einen direkten Zusammenhang zwischen Straßenlärm (> 65 Dezibel) und einer Reduzierung der Herzratenvariabilität nachweisen. In dieser Studie wurden die Probanden jedoch 2 Stunden dem Lärmreiz ausgesetzt. Auf Basis dieser empirischen Daten wird in dieser Studie Lärm als ein Stressor genutzt um eine Stressreaktion auf psychologischer und physiologischer Ebene zu provozieren und um anschließend den Einfluss dieser Stressreaktion auf die Sprache zu untersuchen. Durch die Begrenzung des Lärmreizes auf die Spanne von 70-80 Dezibel für 5 Minuten präsentieren wir einen Reiz, welcher dem natürlichen Erfahrungsspektrum eines Stadtbürgers entspricht (vgl. mit einer viel befahrenen Straße), eine physiologische Stressreaktion auszulösen vermag, aber in dieser Zeitspanne kein gesundheitliches Risiko mit sich bringt.

Unabhängige Variable 2: kognitiver Stressor

In dieser Aufgabe werden die Probanden gebeten 5 Minuten lang eine nicht-sprachliche 2-back-Aufgabe durchzuführen. Hierbei wird den Probanden für ca. 2 Sekunden ein Muster präsentiert, welches nach Ablauf der Zeit seine Farbe wechselt. Die Aufgabe der Probanden ist es, sich die Farbreihenfolge zu merken und per Tastendruck anzugeben, wenn die Farbe, die sie zu einem Zeitpunkt sehen, gleich der Farbe ist, die zwei Muster vorher zu sehen war.

Unabhängige Variable 2: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen bei dieser Bedingung sind zum einen die Stimmungsveränderung durch die kognitive Aufgabe und zum anderen die physiologische Veränderung (der Herzaktivität). Weiterhin werden die Probanden nach dieser Variable eine Sprachaufgabe (siehe Abhängige Variable 1 und 3) oder eine nicht-sprachliche Vergleichsaufgabe (siehe Abhängige Variable 2 und 4) durchführen. Weitere Ergebnisvariablen ist entsprechend die Sprachleistung selbst und ob jene sich durch ein Priming mit einem kognitiven Stressor signifikant verändert. Als Kontrollvariable kann zusätzlich noch die Reaktionsgüte erhoben werden: Anhand des Anteils an korrekten Reaktionen lässt sich die individuelle Schwierigkeit der Aufgabe für die einzelnen Probanden ermitteln.

Unabhängige Variable 2: Begründung

Die Wahl dieser Aufgabe basiert auf der Annahme, dass Stress entsteht, wenn kognitive Ressourcen verbraucht sind und daher weniger Coping-Strategien für weitere Aufgaben zur Verfügung stehen (Folkman, Schaefer, & Lazarus, 1976). Entsprechend sollte die Leistung bei anschließenden Sprach- und kognitiven Vergleichsaufgaben sinken und zudem das Stresserleben durch diese Aufgaben steigen.

Unabhängige Variable 3: Entspannungsübung

Im Rahmen des experimentellen Settings werden die Probanden eine Kurzübung in „Progressiver Muskelentspannung“ durchführten. Hierbei werden nacheinander die Hände und Arme (der nicht paretischen Hand) über eine kurze Zeit angespannt und dann länger entspannt. Gleiches erfolgt mit den Beinmuskeln, den Gesichtsmuskel und den Muskel im Bereich des Thorax. Die Anleitung zur Entspannung wird medial unterstützt. Die Probanden können die Bewegungen auf einem Bildschirm mitverfolgen. Der Wechsel zwischen den verschiedenen Phasen der Entspannung wird schriftlich, farblich und tonal unterstützt.

Unabhängige Variable 3: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen bei dieser Bedingung sind zum einen die Stimmungsveränderung durch die kognitive Aufgabe und zum anderen die physiologische Veränderung (der Herzaktivität). Weiterhin werden die Probanden nach dieser Variable eine Sprachaufgabe (siehe Abhängige Variable 1 und 3) oder eine nicht-sprachliche Vergleichsaufgabe (siehe Abhängige Variable 2 und 4) durchführen. Weitere Ergebnisvariablen ist entsprechend die Sprachleistung selbst und ob jene sich durch ein Priming mit einem kognitiven Stressor signifikant verändert.

Unabhängige Variable 3: Begründung

„Progressive Muskelentspannung“ ist ein wissenschaftlich evaluiertes Verfahren zur systematischen Entspannung und Gesundheitsprävention (McCallie, Blum, & Hood, 2006). Studien konnten zeigen, dass es durch „Progressive Muskelentspannung“ zu einer nachhaltigen Verbesserung der physiologischen und psychologischen Stressreaktionen kommt (McCallie et al., 2006). Bisher liegt noch keine aphasierechte Version dieses Verfahrens vor. Ziel dieser Studie ist es, eine solche

adaptierte Version wissenschaftlich zu evaluieren. U.a. soll mit Hilfe dieser Kurzversion die akuten stressmindernden Effekte der Entspannung evaluiert werden.

Abhängige Variable 1: Sprachrezeption

Bei dieser sprachlichen Aufgabe hören die Probanden eine kurze Geschichte, welche aus 60 einfachen Sätzen besteht und ca. 5 Minuten lang dauert. Die Probanden werden gebeten, der Geschichte aufmerksam zuzuhören und auf ein bestimmtes Zielwort zu achten. Dieses Zielwort kommt mit einer Wahrscheinlichkeit von 10% in den Sätzen vor. Wird das Zielwort wahrgenommen, bestätigen die Probanden eine Taste.

Abhängige Variable 1: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen bei dieser Bedingung sind zum einen die Stimmungsveränderung durch die Sprachrezeption und zum anderen die physiologische Veränderung (der Herzaktivität). Eine weitere Ergebnisvariable ist die Sprachleistung (in diesem Fall die Anzahl an korrekten Identifikationen des Zielworts). Es wird analysiert, ob sich diese Parameter durch ein Priming mit einem Lärmstressor, einem kognitiven Stressor oder einer Entspannungsübung (Siehe Unabhängige Variablen 1 – 3) positiv oder negativ verändern lassen.

Abhängige Variable 1: Begründung

Sprachrezeption ist neben der Sprachproduktion ein häufig betroffener Bereich bei Aphasie. Um diese beiden Bereiche gut voneinander zu trennen, wurde in dieser Studie die folgende Aufgabe gewählt, bei welcher die Probanden zwar aktiv zuhören müssen, aber keine Reaktion auf verbaler Ebene erfolgt.

Abhängige Variable 2: Erkennung musikalischer Muster

Diese Aufgabe dient als Kontrollbedingung zur Sprachrezeption („Abhängige Variable 1). Hierbei werden die Probanden gebeten musikalischen Mustern zuzuhören und dabei auf ein bestimmtes Zielmuster zu achten. Insgesamt werden die Probanden 60 Muster hören (à 5 Sekunden). Die Auftretenswahrscheinlichkeit des Zielmusters liegt bei 10%. Entsprechend ist diese Aufgabe parallel zur Sprachrezeption konstruiert. Das Erkennen des Zielmusters geben die Probanden per Tastendruck an.

Abhängige Variable 2: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen bei dieser Bedingung sind zum einen die Stimmungsveränderung durch die musikalische Aufgabe und zum anderen die physiologische Veränderung (der Herzaktivität). Eine weitere Ergebnisvariable ist die nicht-sprachliche auditive Verarbeitung (in diesem Fall die Anzahl an korrekten Identifikationen der Zielmuster). Es wird analysiert, ob sich diese Parameter durch ein Priming mit einem Lärmstressor, einem kognitiven Stressor oder einer Entspannungsübung (Siehe Unabhängige Variablen 1 – 3) positiv oder negativ verändern lassen. Im Kontrast zur „Abhängigen Variable 1“ kann man entsprechend analysieren, ob sich Stress bei Menschen mit Aphasie spezifisch auf sprachliche Aufgaben auswirkt oder ob es einen allgemeinen negativen Effekt auf ähnliche nicht-sprachliche Aufgaben gibt.

Abhängige Variable 2: Begründung

Diese Aufgabe wurde parallel zur Sprachrezeption konstruiert, um eine möglichst valide Kontrollbedingung zu kreieren, welche sich nur im Sprachanteil unterscheidet. Da musikalische Muster eher von der rechten Gehirnhälfte verarbeitet werden, gibt es hierbei auch in der neuronalen Verarbeitung eine eindeutige Unterscheidung. Eine Aphasie tritt v.a. nach einem linksseitigen Hirninfarkt auf.

Abhängige Variable 3: Bildbeschreibung komplexer Szenen

In dieser Aufgabe werden die Probanden gebeten komplexe Bilder möglichst umfassend zu beschreiben. Hierfür bekommen sie 5 Minuten Zeit. Die sprachlichen Äußerungen werden mitgeschnitten und anschließend analysiert.

Abhängige Variable 3: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen bei dieser Bedingung sind zum einen die Stimmungsveränderung durch die Sprachproduktion und zum anderen die physiologische Veränderung (der Herzaktivität). Eine weitere Ergebnisvariable ist die Sprachleistung (quantifizierbare Einheiten, wie „Äußerungslänge“ und „Vollständigkeit der Phrasen“). Es wird analysiert, ob sich diese Parameter durch ein Priming mit einem Lärmstressor, einem kognitiven Stressor oder einer Entspannungsübung (Siehe Unabhängige Variablen 1 – 3) positiv oder negativ verändern lassen.

Abhängige Variable 3: Begründung

Sprachproduktion ist neben der Sprachrezeption ein häufig betroffener Bereich bei Aphasie. Um diese beiden Bereiche gut voneinander zu trennen, wurde in dieser Studie die folgende Aufgabe gewählt, bei welcher die Probanden dazu ermuntert werden sprachliche Äußerungen zu tätigen, aber keinen sprachlichen Input erhalten.

Abhängige Variable 4: Visuelle Suche

Diese Aufgabe dient als Kontrollbedingung zur Sprachproduktion („Abhängige Variable 3). Hierbei werden die Probanden gebeten in einem komplexen Bild auf ein bestimmtes Objekt oder eine bestimmte Person zu achten. Das Erkennen des Zielreizes geben die Probanden per Tastendruck an.

Abhängige Variable 4: Ergebnisvariablen

Ergebnisvariablen bei dieser Bedingung sind zum einen die Stimmungsveränderung durch die kognitive Aufgabe „visuelle Suche“ und zum anderen die physiologische Veränderung (der Herzaktivität). Eine weitere Ergebnisvariable ist die Leistung in der visuellen Suche an sich (in diesem Sinne: Anzahl korrekter Reaktionen und Schnelligkeit der Bearbeitung). Es wird analysiert, ob sich diese Parameter durch ein Priming mit einem Lärmstressor, einem kognitiven Stressor oder einer Entspannungsübung (Siehe Unabhängige Variablen 1 – 3) positiv oder negativ verändern lassen.

Abhängige Variable 4: Begründung

Diese Aufgabe wurde parallel zur Sprachproduktion konstruiert, um eine möglichst valide Kontrollbedingung zu kreieren, welche sich nur im Sprachanteil unterscheidet. In beiden Aufgaben betrachten die Probanden komplexe Bilder. In der „Abhängigen Variable 3“ werden die Probanden gebeten sprachlich auf das Bild zu reagieren. In der Kontrollbedingung erfolgt die Reaktion nicht-sprachlich per Tastendruck. Die kognitive Komponente der visuellen Überblicksgewinnung haben beide Aufgaben jedoch gemeinsam.

Intervention 1: Entspannung (Experimentalbedingung)

Im Rahmen der Intervention 1 „Entspannung“ werden die Probanden an einer Gruppe teilnehmen, in welcher in 10 Sitzungen (à 30 – 45 min) das wissenschaftlich evaluierte Verfahren „Progressive Muskelrelaxation“ gelehrt werden. Vor und nach jeder Sitzung wird die Stimmung der Probanden nonverbal erfasst. Jeder Proband erhält 10 Sitzungen über 2-3 Wochen im Rahmen des stationären Aufenthalts. Die Intervention wird in einem Gruppenraum durchgeführt. Die Anleitung zur Entspannung wird medial unterstützt. Die Probanden können die Bewegungen auf einem Bildschirm mitverfolgen. Der Wechsel zwischen den verschiedenen Phasen der Entspannung wird schriftlich, farblich und tonal unterstützt. Die Teilnehmer befinden sich während der Intervention in sitzender Position. Zum Ende der Gruppe erfolgt ein Feedback über die Wahrnehmung der Entspannung.

Intervention 1: Ergebnisvariablen

Die Ergebnisvariablen dieser Intervention sind für die jeweilige Sitzung die Stimmungsparameter, welche am Anfang und am Ende der Sitzung erhoben werden. Hierbei ist zum einen die Veränderung der Stimmung im Rahmen einer einzelnen Sitzung (auf individueller und Gruppenebene) interessant, zum anderen interessiert hierbei der Verlauf der Stimmungsveränderung über die 10 Sitzungen. Weiterhin wird am Ende der Studie ein erneuter Experimentalblock durchgeführt. In diesem wird eine Kurzversion der „Progressiven Muskelrelaxation“ präsentiert (siehe „Unabhängige Variable 3: Entspannungsübung“). Durch diese Untersuchung können Trainingseffekte der Gruppenintervention evaluiert werden.

Intervention 1: Begründung

„Progressive Muskelentspannung“ ist ein wissenschaftlich evaluiertes Verfahren zur systematischen Entspannung und Gesundheitsprävention (McCallie et al., 2006). Studien konnten zeigen, dass es durch „Progressive Muskelentspannung“ zu einer nachhaltigen Verbesserung der physiologischen und psychologischen Stressreaktionen kommt (McCallie et al., 2006). Bisher liegt noch keine aphasierechte Version dieses Verfahrens vor. Ziel dieser Studie ist es, eine solche adaptierte Version wissenschaftlich zu evaluieren. Angelehnt an die bereits verfügbaren und anerkannten

Präventionskurse wird ein Sitzungsumfang von 10 Einheiten gewählt. Dauer und Menge der Sitzungen sind weiterhin an die Versorgungsrealität in stationären Rehabilitationseinrichtungen angepasst.

Intervention 2: Stummfilm (Kontrollbedingung)

Im Rahmen der Intervention 2 „Stummfilm“ werden die Probanden an einer Gruppe teilnehmen, in welcher in 10 Sitzungen (à 30 – 45 min) Stummfilme gezeigt werden. Vor und nach jeder Sitzung wird die Stimmung der Probanden nonverbal erfasst. Jeder Proband erhält 10 Sitzungen über 2-3 Wochen im Rahmen des stationären Aufenthalts. Die Intervention wird in einem Gruppenraum durchgeführt. Die Präsentation des Stummfilms geschieht über einen Bildschirm an der Wand. Die Teilnehmer befinden sich während der Intervention in sitzender Position. Zum Ende der Gruppe kann ein Austausch über den Inhalt erfolgen.

Intervention 2: Ergebnisvariablen

Die Ergebnisvariablen dieser Intervention sind für die jeweilige Sitzung die Stimmungsparameter, welche am Anfang und am Ende der Sitzung erhoben werden. Hierbei ist zum einen die Veränderung der Stimmung im Rahmen einer einzelnen Sitzung (auf individueller und Gruppenebene) interessant, zum anderen interessiert hierbei der Verlauf der Stimmungsveränderung über die 10 Sitzungen.

Intervention 2: Begründung

Diese Intervention wird als Kontrollbedingung in dieser Studie verwendet. Das Schauen von Stummfilmen wurde als Inhalt ausgewählt, da die Position und der Aktivitätsgrad der Probanden der „Intervention 1: Entspannung“ ähnelt und zudem keine sprachliche Abhängigkeit hinsichtlich des Materials besteht. Es wird erwartet, dass möglicherweise eine kurzfristige positive Stimmungsänderung entsteht, diese sich aber im Verlauf der 10 Sitzungen nicht signifikant steigert. In der Evaluation mit den abschließenden Untersuchungsverfahren am Ende des Aufenthalts werden weder auf physiologischer noch auf psychologischer Ebene signifikante Änderungen im Stresserleben auf sprachliche, kognitive oder umweltbezogene Stressreize erwartet. Zudem erwarten wir keinen besonderen Übungseffekt hinsichtlich des Entspannungsverfahrens „Progressive Muskelrelaxation“.

Statistische Auswertung

Für die Auswertung unserer Ergebnisse analysieren wir die o.g. Ergebnisvariablen zum einen auf individueller Ebene und zum anderen auf Gruppenebene.

Wir nutzen parametrische (für normal verteilte Daten) und nichtparametrische (für nicht normal-verteilte Daten) Testverfahren, um die Testergebnisse von Probanden im Verlauf, für die einzelnen experimentellen Bedingungen (unabhängige und abhängige Variablen) und über die Gruppenzugehörigkeit (Experimental- vs. Kontrollgruppe) zu bestimmen. Aufgrund der Komplexität der Daten planen wir mit multivariaten Verfahren (MANOVA). Alle statistischen Testverfahren werden unter Verwendung des in der Literatur üblichen Signifikanzniveaus von $p < .05$ durchgeführt, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten falsch positiver Ergebnisse so gering wie möglich zu halten.

Datenschutz

Die erhobenen Daten werden mit einer individuellen Identifikationsnummer pseudonymisiert gespeichert und weiterverarbeitet, sodass eine Rückverfolgung der probandenbezogenen Daten lediglich dem leitenden Untersucher des Projekts möglich ist. Personenbezogene Informationen werden verschlossen, auf einem nicht an ein Netzwerk gebundenes Speichermedium, getrennt von allen weiteren Untersuchungsdaten aufbewahrt. Fragebögen werden in einem Schrank der Abteilung Neuropsychologie getrennt von personenbezogenen Informationen pseudonymisiert und verschlossen aufbewahrt. Digitale Daten, wie die Audioaufnahmen, digitale Stimmungsparameter, Sprach- und Leistungsparameter sowie physiologische Daten (EKG) werden getrennt von den personenbezogenen Daten auf einem nicht an ein Netzwerk gebundenes Speichermedium aufbewahrt. Bereits erhobene Daten werden bei Abbruch der Teilnahme an dieser Studie gelöscht. Die Publikation der Forschungsergebnisse erfolgt in anonymisierter Form und unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Damit ist sichergestellt, dass die veröffentlichten Daten in keiner Weise zu individuellen Personen zurückverfolgt werden können. Nach Abschluss der Studie wird eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und Verwaltung aller Studienunterlagen nach den gesetzlichen Vorschriften für bis zu zehn Jahre sichergestellt.

Versicherung

Die Patienten sind über die Haftpflichtversicherung des UK Aachen (Allianz, Versicherungsschein-Nummer AS-9104141415) versichert. Eine separate Probandenversicherung wird nicht abgeschlossen. Eine Wegeversicherung ist bei stationären Patienten nicht notwendig.

(Ort, Datum)

(Unterschrift des Hauptprüfers
Dr.med. Cornelius J. Werner)

Literaturverzeichnis

Blackwell, A., & Bates, E. (1995). Inducing agrammatic profiles in normals: Evidence for the selective vulnerability of morphology under cognitive resource limitation. *Journal of Cognitive Neuroscience*, 7(2), 228-257.#

Bradley, M. M., & Lang, P. J. (1994). Measuring emotion: the self-assessment manikin and the semantic differential. *Journal of behavior therapy and experimental psychiatry*, 25(1), 49-59.

Cahana-Amitay, D., Albert, M. L., Pyun, S. B., Westwood, A., Jenkins, T., Wolford, S., & Finley, M. (2011). Language as a stressor in aphasia. *Aphasiology*, 25(5), 593-614.

van Dixhoorn, J., & White, A. (2005). Relaxation therapy for rehabilitation and prevention in ischaemic heart disease: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 12(3), 193-202.

Everson-Rose, S. A., Roetker, N. S., Lutsey, P. L., Kershaw, K. N., Longstreth, W. T., Sacco, R. L., ... & Alonso, A. (2014). Chronic stress, depressive symptoms, anger, hostility, and risk of stroke and transient ischemic attack in the multi-ethnic study of atherosclerosis. *Stroke*, STROKEAHA-114.

Folkman, S., Schaefer, C., & Lazarus, R. S. (1979). Cognitive processes as mediators of stress and coping. *Human stress and cognition*, 265-298.

Golding, K., Kneebone, I., & Fife-Schaw, C. (2016). Self-help relaxation for post-stroke anxiety: A randomised, controlled pilot study. *Clinical rehabilitation*, 30(2), 174-180.

Huang, J., Deng, F., Wu, S., Lu, H., Hao, Y., & Guo, X. (2013). The impacts of short-term exposure to noise and traffic-related air pollution on heart rate variability in young healthy adults. *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*, 23(5), 559.

Huang, T. Y., Moser, D. K., & Hwang, S. L. (2016). The Short-Term and Long-Term Effects of Biofeedback-Assisted Relaxation Therapy in Patients With Heart Failure: A Randomized Control Study. *SAGE Open Nursing*, 2, 2377960816680825.

Hütter, B. O., & Gilsbach, J. M. (1996). Das Aachener Lebensqualitätsinventar für Patienten mit Hirnschädigung: Entwicklung und methodische Gütekriterien. In *Befunderhebung in der Psychiatrie: Lebensqualität, Negativsymptomatik und andere aktuelle Entwicklungen*(pp. 83-101). Springer, Vienna.

- Ising, H., & Kruppa, B. (2004). Health effects caused by noise: evidence in the literature from the past 25 years. *Noise and Health*, 6(22), 5.
- Lazarus, R. S. (1974). Psychological stress and coping in adaptation and illness. *The International journal of psychiatry in medicine*, 5(4), 321-333.
- Lercher, P. (1996). Environmental noise and health: An integrated research perspective. *Environment international*, 22(1), 117-129.
- McCallie, M. S., Blum, C. M., & Hood, C. J. (2006). Progressive muscle relaxation. *Journal of Human Behavior in the Social Environment*, 13(3), 51-66.
- Russell, J. A. (1980). A circumplex model of affect. *Journal of personality and social psychology*, 39(6), 1161.
- Sammito, S., Thielmann, B., & Seibt, R. (2014). Nutzung der Herzfrequenz und der Herzratenvariabilität in der Arbeitsmedizin und Arbeitswissenschaft. *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften eV (AWMF), Reg.* (002-042).
- Shehata, G. A., El Mistikawi, T., Al Sayed, K. R., & Hassan, H. S. (2015). The effect of aphasia upon personality traits, depression and anxiety among stroke patients. *Journal of affective disorders*, 172, 312-314.
- Thayer, J. F., Åhs, F., Fredrikson, M., Sollers III, J. J., & Wager, T. D. (2012). A meta-analysis of heart rate variability and neuroimaging studies: implications for heart rate variability as a marker of stress and health. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 36(2), 747-756.