

BrainSTEADy - Hirnsignal-Training zur Verbesserung der Gefühlsregulation

Ziel:

Es soll festgestellt werden, ob Amygdala-fMRT-BOLD-Neurofeedback eine spezifische Wirkung auf dysregulierten Affekt bei BPS hat, die über einen unspezifischen Nutzen hinausgeht. Die Haupthypothese, die getestet werden soll, ist, ob das Regulationstraining der Amygdala-Aktivierung mit Neurofeedback die Intensität des negativen Affekts, der vor der Behandlung (T0) beurteilt wurde, im Vergleich zu der nach der Behandlung (T1) reduziert, und ob der Unterschied in der Behandlungsgruppe größer ist als in der Kontrollgruppe.

Einschlusskriterien:

1. 18-65 Jahre
2. Diagnose einer Borderline-Persönlichkeitsstörung
3. Unzureichendes Ansprechen auf ≥ 2 Therapien:
 - a. ≥ 2 psychotherapeutische Behandlungen mit jeweils ≥ 12 Sitzungen ODER:
 - b. ≥ 2 psychotherapeutische Behandlungen mit einer Dauer pro Behandlung von ≥ 12 Wochen ODER:
 - c. eine Anamnese von ≥ 2 psychopharmazeutischen Behandlungen mit einer Dauer von jeweils ≥ 4 Wochen ODER:
 - d. eine Kombination von ≥ 2 Behandlungen wie:
 - i. Psychotherapie mit ≥ 12 Sitzungen,
 - ii. Psychotherapie mit einer Dauer von ≥ 12 Wochen,
 - iii. Psychopharmazeutische Behandlung über einen Zeitraum von ≥ 4 Wochen
4. Ausreichende Deutschkenntnisse, um eine informierte Einwilligung in die Studie zu geben, die Fragen der verwendeten Instrumente zu verstehen und die fMRT-Aufgaben zu lösen.
5. Fähigkeit des Probanden, den Charakter und die individuellen Konsequenzen der klinischen Untersuchung zu verstehen
6. Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung
7. Bei Frauen im gebärfähigen Alter angemessene Empfängnisverhütung.

Ausschlusskriterien:

1. Behandlung mit Benzodiazepinen innerhalb von 7 Tagen vor dem ersten Screening
2. Aktuelle Alkohol- oder Substanzabhängigkeit innerhalb 1 Monat vor dem ersten Screening
3. Erfüllung der diagnostischen Kriterien für eine psychotische Störung oder Schizophrenie (Lebenslang)
4. Derzeitige oder frühere schwere neurologische Erkrankung
5. Erhebliche Sehbehinderung, die die Durchführung der Verhaltensaufgaben oder fMRI-Aufgaben beeinträchtigen könnte
6. Änderung der Behandlung (Psychopharmaka, Psychopharmaka) 2 Wochen vor oder während der Studienteilnahme
7. Behandlung mit irgendeinem Neurofeedback drei Monate vor oder während der Studienteilnahme
8. Nicht in der Lage oder nicht willens, die Studienverfahren einzuhalten, einschließlich der Studienverbote und -beschränkungen
9. Klaustrophobie in der Vorgeschichte oder Unfähigkeit, die Umgebung des Scanners zu tolerieren
10. Erfüllen einer der MRT-Kontraindikationen (z.B. Metallimplantate)
11. Klinisch relevante strukturelle Anomalien des Gehirns, die durch eine vorherige MRT-Untersuchung festgestellt wurden
12. Geplante medizinische Behandlung während des Studienzeitraums, die die Studienverfahren beeinträchtigen könnte
13. Teilnehmer, bei denen ein erhebliches Risiko für schwere Gewalttätigkeit oder Selbstmord besteht, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

- a. Erhebliches Risiko für Gewalttaten, Mord oder Selbstmord aufgrund der Vorgeschichte, einer routinemäßigen psychiatrischen Statusuntersuchung oder der Erfahrung des Prüfarztes ODER
 - b. Irgendein Selbstmordversuch in den letzten 3 Monaten (d. h. tatsächlicher Versuch, unterbrochener Versuch, abgebrochener Versuch) vor dem Screening und während des Screeningzeitraums ODER
 - c. Jegliche Suizidgedanken in den letzten 3 Monaten vor der Randomisierung oder während des Screeningzeitraums.
14. BMI von 16,5 oder niedriger
 15. Teilnahme an anderen klinischen Studien oder Beobachtungsstudien
 16. Frühere Teilnahme an dieser Studie
 17. Schwangerschaft und Stillen
 18. Inhaftierung in einer Einrichtung aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Anordnung
 19. Gesetzlich entmündigt

Kurzbeschreibung:

Während dieser Studie wird die Untersuchungsmethode der Magnetresonanztomographie (fMRT) angewendet, um Ihre Gehirnaktivität zu messen. Ein fMRT-Scan verwendet ein Magnetfeld um Bilder Ihres Gehirns zu erzeugen. Ein fMRT ermöglicht es den Prüfarzten Veränderungen im Blutfluss in verschiedenen Bereichen Ihres Gehirns zu sehen, wenn es Veränderungen in der Gehirnaktivität gibt. Neurofeedback ist eine Art von Biofeedback, das Echtzeitanzeigen der Gehirnaktivität verwendet, um zu versuchen, die Selbstregulation der Gehirnfunktion zu lehren.

fMRT-Neurofeedback in Echtzeit aus dem BOLD-Signal (Blood Oxygenation Level Dependent) der Amygdala + Betrachtung negativer emotionaler Bilder. Anweisung zur Regulierung des Feedbacks durch Herabregulierung der eigenen emotionalen Reaktion. Die Neurofeedback-Software ist ein Gerät der Klasse I, hergestellt von BrainInnovation (Maastricht, Niederlande).

Die Studie besteht aus zwei Studienarmen:

- 1) fMRT-Neurofeedback in Echtzeit aus dem BOLD-Signal (Blood Oxygenation Level Dependent) der Amygdala + Betrachtung negativer emotionaler Bilder. Anweisung zur Regulierung des Feedbacks durch Herabregulierung der eigenen emotionalen Reaktion. Die Neurofeedback-Software ist ein Gerät der Klasse I, hergestellt von BrainInnovation (Maastricht, Niederlande).
- 2) Kontrollintervention: Gekoppeltes Feedback + Betrachten negativer emotionaler Bilder. Anweisung, das Feedback durch Herunterregulieren der eigenen emotionalen Reaktion zu regulieren.

Nach dem Screening und der ersten Studienuntersuchung (Screening/Baseline-Visite) werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugeordnet. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird ungefähr 7 Monate von Ihrem Screening-Besuch bis zur letzten Nachuntersuchung dauern.

Förderung: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Kontakt:

Mail: brainsteady@med.uni-tuebingen.de

Telefon: 07071 / 29-82315

Studienleitung: Prof. Dr. Thomas Ethofer

Studienkoordination: Dr. Beatrix Barth