Universitätsklinikum Tübingen
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Neuropsychiatrische Studienzentrale (NPSZ)
Calwerstraße 14 72076 Tübingen
npsz@med.uni-tuebingen.de

BOSSFRONT2 – Personalisierte TMS-Therapie bei Depression

Ziel: Vergleich einer neuen, auf den individuellen Patienten abgestimmten TMS-Therapie mit Standard-TMS-Therapie bei Patienten mit Depression. Eine Schein-Stimulation ist in dieser Studie nicht beinhaltet, beide Therapieoptionen können als effektiv angesehen werden.

Einschlusskriterien:

Alter zwischen **18 Jahre und 75 Jahren**
Es liegt eine aktuelle **Depression** nach den Diagnosekriterien (DSM-5) vor (diese werden im ersten Termin erhoben)
Therapierefraktärität/**Nichtansprechen auf mind. 1 früheres Antidepressivum** in ausreichender Dosierung und Dauer* **d. h. eine Dosis, die als wirksam angesehen wird in ausreichender Dauer, um eine solide therapeutische Wirkung zu erzielen. Ein Behandlungsversagen kann für die aktuelle oder eine frühere depressive Episode vorliegen; eine Medikamentenresistenz für die aktuelle Episode ist nicht erforderlich.*
Gute körperliche und geistige Verfassung. Das Studienverfahren wird verstanden und der Teilnahme an der Studie wird durch eine schriftliche Einverständniserklärung zugestimmt.
Bei Einnahme antidepressiver Medikamente sind diese seit mind. 2 Wochen vor Einschluss in der Studie eingenommen und nicht in Dosis oder Wirkstoff verändert worden (**Medikamentenkonstanz seit mind. 2 Wochen**). *Hinweis*: Bis zum Abschluss der Studie (Follow-Up-Untersuchung 4 Wochen nach der letzten Therapie) sollte keine Änderung an der Medikation vorgenommen werden. Bei notwendiger Änderung der Medikation ist eine weitere Studienteilnahme nicht mehr möglich.

Ausschlusskriterien:

- **Vorliegen einer bipolaren Störung.**
- **Vorhandensein psychotischer Symptome.**
- Eine depressive Episode, die seit **> 5 Jahren andauert**
- **Substanzmissbrauch** oder -abhängigkeit in den letzten 2 Jahren
- Vorliegen einer antisozialen oder Borderline-**Persönlichkeitsstörung**.
- Vorliegen einer **anderweitigen schweren psychiatrischen** oder medizinischen Komorbidität.
- Akute **Selbstmordgedanken** mit Plan und/oder Absicht.
- Vorgeschichte von **Anfallsleiden**
- Vorgeschichte einer **schweren Kopfverletzung** mit Bewusstseinsverlust oder Zustand nach **Gehirnoperation**.

Universitätsklinikum Tübingen
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Neuropsychiatrische Studienzentrale (NPSZ)
Calwerstraße 14 72076 Tübingen
npsz@med.uni-tuebingen.de

Kurzbeschreibung:

Die Studie untersucht die Wirkung einer personalisierten, hirnzustandsabhängigen TMS-Therapie bei Patienten mit unipolarer Depression. Die Wirkung der hirnzustandsabhängigen TMS wird mit der Wirkung einer etablierten TMS-Behandlung (Theta-Burst-Stimulation über dem Präfrontalen Kortex) verglichen, es gibt also zwei Therapie-Gruppen. Die Behandlung umfasst in beiden Gruppen einen Zeitraum von **4 Wochen mit täglichen Therapiesitzungen** (Montag-Freitag, insgesamt **20 Behandlungen**). Eine Therapiesitzung dauert maximal **30 Minuten**. Die TMS ist eine nicht-invasive, schmerzfreie Behandlungsmethode, die mittels Magnetpulsen arbeitet. Zusätzlich werden in der Therapie **5 EEG-Elektroden** am Kopf angebracht. In der einen Gruppe wird anhand dieser Elektroden der individuelle Hirnzustand abgelesen und die Stimulation wird an diesen Zustand angepasst, in der anderen Gruppe erfolgt die Stimulation nach Standardprotokoll unabhängig vom EEG-Signal. Vor, zwischen und nach der Therapie wird mittels **Fragebögen** die depressive Symptomatik evaluiert. Eine weitere Befragung findet 4 Wochen nach Ende der Therapie statt (s. Visitenplan).

Tag	-7	...	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	...	110
Visite	B1		T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	T13	T14	T15	T16	T17	T18	T19	T20		P2
Screening																								
Aufklärung, Einwilligung	✓																							
Einschlusskriterien	✓																							
TMS-Screening	✓																							
Einschluss																								
Randomisierung		✓																						
Strukturelles MRT		✓																						
Endpunkte																								
Fragebögen			✓									✓										✓		✓
Ruhe-EEG			✓									✓										✓		✓
TMS-evozierte Potentiale			✓									✓										✓		✓
Stimulation																								
TMS-Therapie			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		

Visitenplan

Förderung: AKF-Antrag Nr. 425-0-0

Kontakt:
Mail: anne.lieb@med.uni-tuebingen.de
Telefon: 07071 / 29-80483
Studienleitung: Dr. Anne Lieb, Prof. Andreas Fallgatter
Studienkoordination: Dr. Anne Lieb, Dr. Julia Becker-Sadzio