

Prospektive, randomisierte kontrollierte zweiarmige Studie zur Integration von Prism zur PTBS-Therapie als Ergänzung zur Leitlinienbehandlung durch Auswertung der Sicherheit und Wirksamkeit von zwei (2) Therapie-Schemata und einen Beitrag zu leisten (Bereitstellung von Daten) für einen cloudbasierten Personalisierungsalgorithmus der Behandlung.

Ziel:

In der geplanten Studie soll die Wirksamkeit der Behandlung mit dem **neuartigen Prism-System** zur Verringerung von klinischen Symptomen der posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) untersucht werden, unter Anwendung einer bestimmten Biofeedback-Methode, als Ergänzung zur Standardbehandlung.

Einschlusskriterien:

1. Alter 18 bis 65 Jahre
2. Jedes Geschlecht
3. Diagnose einer PTBS als primäre psychiatrische Diagnose durch den Psychologen der Studie mittels klinischen Interviews und CAPS-5 mit einem CAPS-5 Schweregrad von mindestens 30
4. 1 bis 20 Jahre seit dem Index-Trauma
5. Fähigkeit, eine unterzeichnete, informierte Zustimmung zu geben
6. Normale oder korrigierte bis normale Sehkraft
7. Normales oder korrigiertes bis normales Hörvermögen
8. Der/Die ProbandIn ist in der Lage, sich an den Studienplan zu halten

Ausschlusskriterien:

1. Zwei oder mehr vollständige traumafokussierten Therapien (z.B. EMDR, Prolong Exposure Therapy usw.)
2. Lifetime-Diagnose für Schizophrenie, schizoaffektive Störung, schizophreniforme Störung, bipolare Störung oder einer wahnhaften Störung
3. Jede Stimmungsstörung und Angststörung gemäß DSM-5 (zusätzlich zu denen unter Ausschluss 2.), in den letzten 6 Monaten, die im Mittelpunkt der Behandlung stand.
4. Lebenszeitdiagnose Autismus, mentale Retardierung
5. Diagnose einer mittelschweren oder schweren Substanzkonsumstörung innerhalb der letzten 3 Monate
6. Verordnete Benzodiazepine, die für die Dauer der Studie nicht abgesetzt werden können (Washout mindestens 2 Wochen) oder die nicht durch kurz wirksame Benzodiazepine ersetzt werden können, die nur zum Schlafen in der Nacht eingenommen werden
7. Jegliche psychotrope Medikation außer einer stabilen Dosis selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs)
8. Jegliche Änderung oder Einführung von SSRI- oder SNRI-Antidepressiva innerhalb der letzten 4 Wochen. Zum Zeitpunkt der Rekrutierung dürfen die PatientInnen nicht die Absicht haben, ihre Medikation oder Psychotherapie während der Studiendauer zu ändern
9. Jegliches suizidales Verhalten im letzten Jahr (d.h. tatsächlicher Versuch, unterbrochener Versuch, abgebrochener Versuch, oder vorbereitende Handlungen oder Verhalten)

10. Kürzlicher Beginn (innerhalb der letzten 3 Monate) einer kognitiven Verhaltenstherapie oder einer evidenzbasierten PTBS-Psychotherapie (kognitive Verarbeitungstherapie [CPT], verlängerte Exposition [PE], Eye Movement Desensitization and Reprocessing [EMDR]); die Fortsetzung einer etablierten unterstützenden Erhaltungstherapie ist zulässig
11. Jegliche Vorgeschichte einer Hirnoperation, einer penetrierenden, neurovaskulären, infektiösen oder anderen schweren Hirnverletzung; Epilepsie; oder einer anderen schweren neurologischen Anomalie (einschließlich einer traumatischen Hirnverletzung [TBI] mit Bewusstlosigkeit von mehr als 24 Stunden oder posttraumatischer Amnesie von mehr als 7 Tagen)
12. Anamnese eines Schlaganfalls
13. Jeder instabile medizinische Zustand
14. Verfahren zur Feststellung/Änderung staatlicher/institutioneller Entschädigungszahlungen für PTBS-Symptome
15. Teilnahme an einer anderen klinischen Studie zum Zeitpunkt des Screenings oder innerh. von 2 Monaten vor dem Screening oder beabsichtigte Einschreibung innerhalb der Dauer dieser Studie
16. Frauen, die schwanger sind, stillen oder planen, während der Studie schwanger zu werden
17. Kontraindikationen für MRT (z. B. Metall im Körper, Klaustrophobie)

Kurzbeschreibung:

Während dieser Studie werden verschiedene standardmäßige Untersuchungsmethoden angewendet, um Ihre Gehirnaktivität zu messen, einschließlich Magnetresonanztomographie (fMRT) und Elektroenzephalogramm (EEG). 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. Das EEG ermöglicht es, die Gehirnaktivität zu betrachten, indem die natürlich vorkommende elektrische Aktivität auf der Kopfhaut erfasst wird. Neurofeedback ist eine Art von Biofeedback, das Echtzeitanzeigen der Gehirnaktivität verwendet, um zu versuchen, die Selbstregulation der Gehirnfunktion zu lehren. EEG-Elektroden (Sensoren) werden auf der Kopfhaut platziert um die Gehirnaktivität zu messen und diese Messungen werden auf einer audiovisuellen Schnittstelle (über einen Computerbildschirm) eingeblendet, um die Selbstregulation zu steuern. Prism ist eine Software, die für ein Neurofeedbacktraining (ein mit dem Patienten durchgeführtes Lernprinzip, welches das Lernen am Erfolg beschreibt und daraus resultierende Verhaltensmuster verändern soll, basierend auf EEG-Signalen, auch bekannt als EEG-Biofeedback) vorgesehen ist und in Kombination mit einem Standardcomputer und unterstützter EEG-Hardware verwendet werden soll. Die Studie besteht aus zwei Studienarmen (zwei Therapieschemata). Jeder Arm wird ein anderes Therapieschema auswerten. Nach dem Screening und der ersten Studienuntersuchung (Screening/Baseline-Visite) werden Sie nach dem Zufallsprinzip einem der beiden Schemata, die jeweils eine verschiedene Anzahl an Studienvisiten aufweisen, zugeordnet. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird ungefähr 5 Monate von Ihrem Screening-Besuch bis zur letzten Nachuntersuchung dauern.

Förderung: GrayMatters Health Ltd.

Kontakt:

Mail: clp006-studienzentrum@med.uni-tuebingen.de

Telefon: 07071 / 29-82315

Studienleitung: Prof. Dr. Andreas J. Fallgatter

Studienkoordination: Dr. Beatrix Barth