

Informationsblatt - Forschungsstudie (WP2 Probanden)

Freie Universität Bozen-Bolzano

Forscher/innen:	Prof. Angelika Peer, Full Professor Prof. Reinhard Tschiesner, Associate Professor Dr. Yasmine Soraya Azza, Researcher Dr. Marco Frego, Researcher Dr. Isabel Barradas, Researcher Dr. Sabrina Beber, Researcher
Studientitel:	Automatische Auswahl der optimalen Belohnungsfrequenz mittels Erregungsschätzung und Optimierung zur Verbesserung von ILF Neurofeedback Behandlungen (ORFARO)

1. WAS IST DIESES FORMULAR?

Dieses Formular ist ein sogenanntes Teilnehmer-Informationsblatt. Es soll Sie über die Studie informieren, damit Sie eine fundierte Entscheidung über Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie treffen können. Wir ermutigen Sie, sich etwas Zeit zu nehmen, um darüber nachzudenken und jetzt oder zu einem anderen Zeitpunkt Fragen zu stellen.

2. WARUM MACHEN WIR DIESE FORSCHUNGSSTUDIE?

Infra-Low Frequenz (ILF) Neurofeedback ist eines der innovativsten Neurofeedback-Protokolle bei der Behandlung von psychischen Störungen, somatoformen Störungen oder psychischem Stress. Die Besonderheit dieses Neurofeedback-Ansatzes besteht darin, dass die Behandlung individualisiert ist. Die Therapeuten müssen sich für eine Elektrodenplatzierung entscheiden und die optimale Belohnungsfrequenz (ORF) auf der Grundlage der von den Patienten oder Klienten beschriebenen Symptome und Gewohnheiten finden. Die Bestimmung der ORF für einen Patienten oder einen Probanden ist eine der größten Herausforderungen bei der Durchführung von Neurofeedback-Sitzungen und erfordert viel Erfahrung. Wenn die Belohnungsfrequenz nicht korrekt ist, können vorübergehende Nebenwirkungen in der Therapie auftreten. Normalerweise basiert die Einschätzung der ORF auf Beobachtung, Frage-Antwort-Sitzungen und physiologischen Aufzeichnungen durch die Therapeuten, wie z.B. der elektrodermalen Aktivität oder der Herzfrequenz während Neurofeedback-Sitzungen.

Ziel dieses Projektes ist es, eine Erweiterung des bestehenden Neurofeedbacksystems zu entwickeln, die den Therapeuten bei der Auswahl des ORF unterstützt und die Durchführung eines effizienteren Neurofeedbacktrainings ermöglicht, das die körperliche und geistige Gesundheit der Klienten verbessert. Dies soll erreicht werden durch: i) eine Online-Schätzung der Emotion (Erregungszustand) aus EEG- und physiologischen Signalen, ii) die Entwicklung eines Erregungscontrollers, der die Erregung des Probanden schrittweise auf das gewünschte Niveau bringt, indem er die ORF automatisch anpasst, und iii) die Analyse des Ergebnisses einer auf automatischer ORF-Anpassung basierenden Therapie.

Mit dieser Erweiterung der bestehenden ILF-Neurofeedback-Technik versuchen wir, die Behandlung verschiedener (Psycho-)Pathologien, wie z.B. des lang andauernden COVID-Syndroms oder des postakuten COVID-Syndroms, zu verbessern und die Wirksamkeit des ILF-Neurofeedbacks zu testen.

3. WER KANN AN DIESER FORSCHUNGSSTUDIE TEILNEHMEN?

Die Teilnehmer an dieser Studie müssen volljährig sein (über 18 Jahre), italienische oder deutsche Muttersprachler und in der Lage sein, ihre Zustimmung zu geben. Personen, die an einer diagnostizierten psychischen Störung oder an einer Form von Epilepsie leiden, können nicht an dieser Studie teilnehmen. Weitere Ausschlusskriterien sind eine aktuelle oder frühere Erkrankung an Schizophrenie, einer schizotypischen oder affektiven Störung. Wenn Sie schwanger sind, sind Sie ebenfalls vorsichtshalber ausgeschlossen, da es keine wissenschaftlichen Beweise für die Wirkung von Neurofeedback auf Embryonen und Föten gibt. Bitte beachten Sie, dass die Psychologen des Studienteams Sie auch dann von der Teilnahme ausschließen können, wenn Sie den Einschlussfragebogen bestehen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

4. WO WIRD DIESE FORSCHUNGSSTUDIE STATTFINDEN UND WIE VIELE PERSONEN WERDEN DARAN TEILNEHMEN?

Die Studie wird im NOI Techpark an der Fakultät für Ingenieurwesen der Freien Universität Bozen, Bruno-Buozzi-Straße 1, 39100 Bozen oder an der Fakultät für Bildungswissenschaften der Freien Universität Bozen, Regensburger Allee 16, in 39042 Brixen stattfinden.

Wir erwarten insgesamt zwischen 20 und 30 Studienteilnehmer.

5. WAS WIRD VON MIR VERLANGT UND WIE VIEL ZEIT WERDE ICH DAFÜR BENÖTIGEN?

In einem ersten Schritt werden Sie gebeten, einen Selbstauskunftsbogen auszufüllen, um das Vorhandensein und den Schweregrad von Somatisierung, Zwanghaftigkeit, zwischenmenschlicher Sensibilität, Depression, Angst, Feindseligkeit, phobischer Angst, paranoiden Vorstellungen und Psychotizismus zu ermitteln. Darüber hinaus werden Sie gebeten, anzugeben, ob Sie an einer traumabedingten Störung, Schizophrenie oder anderen psychotischen Störungen, Selbst- und/oder Fremdgefährdung oder einer Form von Epilepsie leiden. Dieser Fragebogen wird online ausgefüllt, und die Forscher erhalten nur dann die Antworten und die Kontaktdaten der Teilnehmer, wenn diese Einschlusskriterien erfüllen. Wenn dies der Fall ist, werden Sie eingeladen, in unsere Laboreinrichtungen im NOI Techpark an der Fakultät für Ingenieurwesen der Freien Universität Bozen oder in der Fakultät für Bildungswissenschaften der Freien Universität Bozen in Brixen zu kommen (siehe Abschnitt 4).

Ihre individuellen Antworten auf die Fragen des Screening-Fragebogens werden gelöscht, sobald wir Ihre Teilnahme an der Studie bestätigen, nur die automatisch berechneten Subskalenwerte bleiben erhalten. Die Verbindung zwischen Namen und berechneten Indizes wird zum Zeitpunkt der Anonymisierung nach der Datenerhebung oder nach zwei Monaten vernichtet, falls wir uns nicht auf einen Termin zur Durchführung der ersten Messung einigen konnten. Vor Beginn des Neurofeedbacks wird, nachdem Sie Ihre individuellen Symptome mittels eines Fragebogens angegeben haben, eine ausführliche Anamnese Ihres physischen und psychischen Gesundheitszustandes erhoben. Anhand dieser Informationen kann der Therapeut die Neurofeedbackparameter ableiten und die Intervention planen. Während der Neurofeedback-Sitzungen sehen Sie Videoanimationen, die auf einem Bildschirm vor Ihnen angezeigt werden, begleitet von Musik, die Sie über Kopfhörer hören. Die Eigenschaften des dargestellten Materials (z. B. Geschwindigkeit, Farben oder Perspektive) werden von Ihren Gehirnwellen beeinflusst, um einen optimalen Erregungszustand hervorzurufen. Wenn Sie sich bei einem der dargebotenen visuellen oder auditiven Reize unwohl fühlen, informieren Sie bitte sofort Ihren Therapeuten - solche Empfindungen können durch eine unangemessene Belohnungsfrequenz verursacht werden. Nachdem die Belohnungsfrequenz angepasst wurde, verschwindet das Unbehagen sofort.

Es steht Ihnen jedoch frei, Ihre Teilnahme jederzeit abzubrechen. Sollten Sie auch später, wenn Sie nach Hause oder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren, oder nach 48 Stunden noch Unbehagen oder Bedenken verspüren, können Sie sich an Prof. Reinhard Tschiesner (E-Mail: reinhard.tschiesner@unibz.it;

Telefonnummer: +39 0472 014293) wenden. Er kann ihnen psychologischen Beistand leisten. In schweren Notfällen können Sie auch die Notrufnummer 112 anrufen, um sofortige Hilfe zu erhalten.

Wie in Abschnitt 2 beschrieben, werden Ihre physiologischen Signale aufgezeichnet. Zu diesem Zweck wird der Forscher eine Kappe mit Elektroden auf Ihrem Kopf und Biosensoren an Ihren Fingern und Ihrer Brust anbringen (siehe Abbildung unten).



Um sicherzustellen, dass die Elektroden auf Ihrem Kopf richtig funktionieren, wird ein bisschen Gel (leicht auswaschbar und dermatologisch getestet) zwischen die Elektroden und Ihre Kopfhaut gelegt. Während Sie auf den Bildschirm schauen und der Musik zuhören (zwei Minuten lang), werden Sie möglicherweise aufgefordert, die Erregung Ihrer Gefühle über ein Feedback-Gerät (Schieberegler) zu bewerten.

Nach diesen zwei Minuten bittet der Therapeut Sie zu bewerten, wie Sie sich durch die wahrgenommenen Reize fühlen. Wenn Sie vorher nicht gefragt wurden, Ihre Erregung während der Ausstellung der Stimuli zu berichten, werden Sie stattdessen gebeten, die Erregung mit dem Schieberegler in diesem Moment zu bewerten, indem Sie sich an Ihre Empfindungen erinnern. Anhand dieser Antworten wird Ihr Erregungszustand eingeschätzt und die Belohnungsfrequenz schrittweise angepasst. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten, antworten Sie deshalb einfach so ehrlich wie möglich. Ihre Erregung ändert sich in Abhängigkeit von der Belohnungshäufigkeit. Nach einer weiteren dreiminütigen Sequenz werden das Video und die Musik wieder angehalten und das Verfahren zur Angabe Ihres Erregungsniveaus wird wiederholt, bis die ORF gefunden ist. Die ersten Sitzungen dauern 8 Minuten und die weiteren Sitzungen bis zu 20 Minuten.

Am Ende der Sitzung wird der Forscher die Elektroden und Sensoren entfernen. Wenn Sie duschen möchten, werden Sie in ein Badezimmer geführt, wo Sie das restliche Gel aus Ihrem Haar entfernen können. Aufgrund der Covid-19-Bedingungen bitten wir Sie, Ihr eigenes Shampoo, Handtuch, Haartrockner und Haarbürste mitzubringen.

Insgesamt wird die Teilnahme an dieser Studie einschließlich der Neurofeedback-Sitzungen voraussichtlich etwa dreizehn Stunden umfassen, deren Dauer vom individuellen therapeutischen Ziel abhängt. Der erste Termin dauert 1,5-2 Stunden, während alle weiteren Sitzungen etwa 1 Stunde dauern. Es sind insgesamt 12 Termine vorgesehen, mit einem Abstand von 2-3 Tagen zwischen den Sitzungen.

6. WIRD MIR DIE TEILNAHME AN DIESER FORSCHUNGSSTUDIE IN IRGEND EINER WEISE HELFEN?

Ja, Sie werden eine kostenlose ILF-Neurofeedback-Behandlung erhalten. Neurofeedback kann die klinischen Symptome von psychischen Störungen oder COVID-Müdigkeit lindern. Viele Menschen berichten, dass sie besser schlafen, konzentrierter fahren oder ihre Handschrift verbessern, nachdem sie ILF-Neurofeedback durchgeführt haben. Außerdem trägt deine Teilnahme an der Studie zum Fortschritt des Wissens im Bereich des ILF-Neurofeedbacks bei. Wir können jedoch keinen positiven Effekt garantieren. Diese Studie hat zum Ziel, ein Instrument zu entwickeln, um die ILF-Neurofeedback-Therapie effektiver zu machen und die Nebenwirkungen im Prozess der Bestimmung des ORF für die Patienten zu reduzieren.

7. WELCHE RISIKEN BESTEHEN FÜR MICH BEI DER TEILNAHME AN DIESER FORSCHUNGSSTUDIE?

Neurofeedback ist ein Verhaltenstraining, das nicht physisch in den Körper eingreift. Die Anwendung verursacht keine dauerhaften Nebenwirkungen. Bei Menschen, die in der Vergangenheit oder aktuell an Depressionen, Angstzuständen, Traumata, psychotischen Störungen oder Epilepsie leiden, kann sich der Schweregrad der Symptome in einigen Fällen erhöhen. Bei einigen Personen können vorübergehende Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Taubheitsgefühle, erhöhte Erregung, Schlafstörungen auftreten oder Hautreizungen, die durch die zur Platzierung der Elektroden verwendeten Pasten verursacht werden. Im Allgemeinen sind Nebenwirkungen beim ILF-Neurofeedback aber sehr selten und haben eine wichtige therapeutische Bedeutung. Anhand der Informationen über Nebenwirkungen und Empfindungen des Probanden oder Patienten kann der Therapeut das Erregungsniveau einschätzen und die Neurofeedback-Einstellungen individuell anpassen.

8. WIE WERDEN MEINE PERSÖNLICHEN DATEN GESCHÜTZT?

Ihre Privatsphäre und Vertraulichkeit sind uns wichtig. Um die Vertraulichkeit Ihrer Studienunterlagen zu schützen, werden die folgenden Verfahren angewandt. Erstens erhalten die Forscher nur dann Ihre Antworten und Kontaktangaben, wenn Sie die Einschlusskriterien erfüllen. Auf diese Weise haben die Forscher nur Zugang zu persönlichen Daten von Teilnehmern, die in die Studie aufgenommen werden können. Somit wird der Zugang zu sensiblen Daten bereits in der Vorprüfungsphase erheblich eingeschränkt. Die Verbindung zwischen Namen und Kennwerten wird zum Zeitpunkt der Anonymisierung nach der Aufzeichnung der experimentellen Daten oder, falls wir keinen Termin für die Messung finden können, nach 2 Monaten zerstört.

Außerdem werden Ihre Daten in verschlüsselter Form erfasst. Der Schlüssel, der Ihre Daten mit Ihren persönlichen Daten verbindet, wird streng vertraulich behandelt und nach Abschluss der Datenerhebung vernichtet; Ihre Daten werden dann vollständig anonymisiert. Ihre physiologischen Daten und Metadaten werden zunächst in einem speziellen Office-365-Gruppenordner gespeichert, dessen Zugriffsrechte auf die direkt an dieser Studie beteiligten Forscher beschränkt sind.

In einem zweiten Schritt ist geplant, die anonymisierten Daten in einem Forschungsrepositorium zu veröffentlichen. Die endgültigen Ergebnisse der Studie werden in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht und damit der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die unterzeichneten Einverständniserklärungen werden gemäß den universitären Vorschriften sicher aufbewahrt.

9. ERHALTE ICH FÜR DIE TEILNAHME AN DIESER FORSCHUNGSSTUDIE GELD ODER EINE ANDERE ENTSCHÄDIGUNG?

Es ist keine Geldvergütung vorgesehen. Sie werden jedoch die Möglichkeit haben, eine personalisierte Neurofeedback-Behandlung zu erhalten.

10. AN WEN KANN ICH MICH WENDEN, WENN ICH FRAGEN HABE?

Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie möchten, bevor Sie eine Entscheidung über Ihre Teilnahme an der Studie treffen. Wir beantworten gerne alle Fragen, die Sie zu dieser Studie haben. Sie können sich an die Forscher:Innen via Mail orfaro@unibz.it.

Oder kontaktieren Sie Dr. Sabrina Beber (e-mail: sabrina.beber@unibz.it), Dr. Isabel Barradas (e-mail: isabel.barradas@unibz.it; numero di telefono: +39 0471 017847), Prof. Angelika Peer (E-Mail: angelika.peer@unibz.it; Telefonnummer: +39 0471 017766) oder Prof. Reinhard Tschiesner (E-Mail: reinhard.tschiesner@unibz.it, Telefonnummer: +39 0472 014293) wenden, wenn Sie auch nach der Studie weitere Fragen haben.

11. WAS PASSIERT, WENN ICH JA SAGE, ES MIR ABER SPÄTER ANDERS ÜBERLEGE?

Wenn Sie während der Sitzung entscheiden, dass Sie nicht mehr an dieser Studie teilnehmen möchten, können Sie die Forscher benachrichtigen und die Teilnahme beenden, woraufhin die Daten sofort zurückgezogen werden. Ihre Daten können jedoch nicht mehr zurückgezogen werden, sobald sie anonymisiert wurden. Alle direkten Identifikatoren aus Ihren Daten werden nach der letzten Sitzung vernichtet.