

Scheda informativa per i partecipanti - Studio di ricerca (soggetti WP2)

Libera Università di Bolzano

Ricercatori:

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

Titolo dello studio:

Selezionamento automatico della frequenza ottimale-ricompensa tramite stima dell'eccitazione e ottimizzazione per il miglioramento dei trattamenti di neurofeedback ILF

1. CHE COS'È QUESTO MODULO?

Questo modulo è chiamato scheda informativa per i partecipanti. La informerà sullo studio in modo che possa prendere una decisione informata sulla vostra partecipazione a questo studio di ricerca. La invitiamo a riflettere e a porre domande, ora e in qualsiasi altro momento.

2. PERCHÉ STIAMO FACENDO QUESTO STUDIO DI RICERCA?

Il neurofeedback a bassa frequenza (ILF) è uno dei protocolli di neurofeedback più innovativi nel trattamento dei disturbi mentali, dei disturbi somatoformi o dello stress psicologico. La peculiarità di questo approccio al neurofeedback è che il trattamento è individualizzato. I terapeuti devono decidere il posizionamento degli elettrodi e trovare la frequenza di ricompensa ottimale (ORF) in base ai sintomi e alle abitudini descritte dai pazienti o dai clienti. La determinazione dell'ORF di una persona è una delle sfide principali nella conduzione delle sessioni di neurofeedback e richiede molta esperienza. Se la frequenza di ricompensa non è corretta, possono verificarsi effetti collaterali temporanei nella terapia. Di solito, la stima dell'ORF da parte dei terapeuti si basa sull'osservazione, sulle sessioni di domande e risposte e sulle registrazioni fisiologiche, come l'attività elettrodermica o la frequenza cardiaca durante le sessioni di neurofeedback.

Pertanto, in questo progetto ci proponiamo di sviluppare un'estensione del sistema di neurofeedback esistente che supporti il terapeuta nel processo di selezione dell'ORF, permettendo lo svolgimento di un allenamento di neurofeedback più efficiente e finalizzato al miglioramento della salute fisica e mentale dei clienti. Questo obiettivo dovrebbe essere raggiunto attraverso: i) una stima online dell'emozione (stato di arousal) a partire dall'EEG e dai segnali fisiologici, ii) lo sviluppo di un controllore dell'arousal che porti gradualmente l'arousal del soggetto al livello desiderato regolando automaticamente l'ORF, e iii) l'analisi dei risultati di una terapia automatica basata sull'adattamento dell'ORF.

Con questo potenziamento della tecnica di neurofeedback ILF esistente, cerchiamo di migliorare il trattamento di diverse (psico)patologie come la sindrome COVID lunga o post-acuta e di testare l'efficacia del neurofeedback ILF.

3. CHI PUÒ PARTECIPARE A QUESTO STUDIO DI RICERCA?

I partecipanti allo studio devono essere adulti (di età superiore ai 18 anni), di madrelingua italiana o tedesca e in grado di dare il proprio consenso. Le persone che soffrono di disturbi mentali diagnosticati o di qualsiasi forma di epilessia non possono partecipare a questo studio. Inoltre, i criteri di esclusione comprendono una sofferenza attuale o passata di schizofrenia, un disturbo schizotipico o affettivo. Anche chi è in stato di gravidanza è escluso a titolo precauzionale, poiché non esistono prove scientifiche dell'effetto del neurofeedback sulle forme embrionali e fetali. Si tenga presente che, anche se si supera il questionario di screening di inclusione, gli psicologi del team di studio possono escludere la persona dalla partecipazione per prevenire eventuali esiti negativi.

4. DOVE SI SVOLGERÀ QUESTA RICERCA E QUANTE PERSONE VI PARTECIPERANNO?

Lo studio si svolgerà al NOI TechPark nella sede della Facoltà di Ingegneria della Libera Università di Bolzano, Via Bruno Buozzi 1, 39100 Bolzano o presso la Facoltà di Scienze della Formazione della Libera Università di Bolzano, Viale Ratisbona 16, 39042 Bressanone.

Si prevede un numero totale di partecipanti compreso tra 20 e 30.

5. COSA MI VERRÀ CHIESTO DI FARE E QUANTO TEMPO RICHIEDERÀ?

In una prima fase, le verrà chiesto di compilare un questionario self-report per rilevare la presenza e la gravità di somatizzazione, ossessione-compulsione, sensibilità interpersonale, depressione, ansia, ostilità, ansia fobica, ideazione paranoica e psicotismo. Inoltre, le verrà chiesto di indicare se soffrite di un disturbo legato a un trauma, schizofrenia o altri disturbi psicotici, pericolo per sé e/o per gli altri o qualsiasi forma di epilessia. Il questionario sarà compilato online e i ricercatori riceveranno le risposte e i dati di contatto solo dei partecipanti che soddisfano i criteri di inclusione. In tal caso, sarete invitati a recarvi presso il nostro laboratorio al NOI TechPark nella sede della Facoltà di Ingegneria della Libera Università di Bolzano a Bolzano o presso la Facoltà di Scienze della Formazione della Libera Università di Bolzano a Bressanone (vedi sezione 4).

Le vostre risposte individuali alle domande del questionario di screening vengono cancellate non appena confermiamo la vostra partecipazione allo studio, mentre vengono conservati i punteggi di sottoscala calcolati automaticamente. Il legame tra il nome e gli indici calcolati sarà distrutto al momento dell'anonimizzazione dopo la raccolta dei dati o dopo due mesi se non saremo riusciti a concordare una data per effettuare la prima misurazione. Prima di iniziare il neurofeedback, dopo aver indicato i sintomi individuali tramite un questionario, verrà effettuata un'anamnesi dettagliata del vostro stato di salute fisica e mentale. Con queste informazioni il terapeuta può dedurre i parametri del neurofeedback e pianificare l'intervento. Durante le sessioni di neurofeedback, guarderà delle animazioni video su uno schermo di fronte a lei, accompagnate da musica ascoltata in cuffia. Le proprietà del materiale presentato (ad esempio, la velocità, i colori o la prospettiva) sono influenzate dalle onde cerebrali per ottenere uno stato di eccitazione ottimale. Se uno degli stimoli visivi o uditivi presentati la fa sentire a disagio, informate immediatamente il terapeuta: tali sensazioni possono essere causate da una frequenza di ricompensa inappropriata. Dopo aver regolato la frequenza di ricompensa, il disagio scompare immediatamente.

Tuttavia, è libero/a di interrompere la sua partecipazione in qualsiasi momento. Inoltre, se si avvertono disagi o preoccupazioni, anche in seguito al ritorno a casa o al lavoro o dopo 48 ore, si consiglia di contattare il Prof. Reinhard Tschiesner (e-mail: reinhard.tschiesner@unibz.it; numero di telefono: +39 0472 014293). Egli potrà fornirle assistenza psicologica.

In caso di grave emergenza, può anche chiamare il 112 per ottenere assistenza immediata.

Come indicato nella sezione 2, i suoi segnali fisiologici saranno registrati. A questo scopo, il ricercatore posizionerà una cuffia con elettrodi sulla testa e biosensori sulle dita e sul torace (vedi figura seguente).



Per assicurarsi che gli elettrodi sulla testa funzionino correttamente, un po' di gel (facile da lavare e dermatologicamente testato) verrà posto tra gli elettrodi e il cuoio capelluto.

Mentre guardate lo schermo e ascoltate la musica (per due minuti), potrebbe esserle chiesto di valutare l'eccitazione delle vostre emozioni tramite un dispositivo di feedback (cursore).

Dopo questi due minuti, il terapeuta le chiederà di valutare come vi fanno sentire gli stimoli percepiti. Se non le è stato chiesto in precedenza di riferire la vostra eccitazione durante l'esposizione degli stimoli, le verrà chiesto di valutare l'eccitazione con il cursore in questo momento, ricordando le vostre sensazioni. Grazie a queste risposte, il vostro stato di eccitazione verrà stimato e la frequenza della ricompensa verrà gradualmente adattata. Non ci sono risposte giuste o sbagliate, quindi è sufficiente rispondere nel modo più onesto possibile. Le variazioni di eccitazione dipendono dalla frequenza della ricompensa. Dopo un'altra sequenza di tre minuti, il video e la musica si fermano di nuovo e la procedura di indicazione del livello di eccitazione viene ripetuta fino a quando non viene trovato l'ORF.

Le prime sessioni durano 8 minuti e le successive fino a 20 minuti.

Al termine della sessione, il ricercatore rimuoverà gli elettrodi e i sensori. Se si desidera fare una doccia, verrà guidata in un bagno dove si potrà rimuovere il gel rimasto dai capelli. A causa della situazione di Covid-19, le chiediamo gentilmente di portare con sé shampoo, asciugamano, asciugacapelli e spazzola.

Complessivamente, la partecipazione a questo studio, comprese le sessioni di neurofeedback, prevede circa tredici ore, la cui durata dipende dall'obiettivo terapeutico individuale. Il primo appuntamento dura 1,5-2 ore, mentre tutte le altre sessioni dureranno circa 1 ora. Sono previsti in totale 12 appuntamenti con un intervallo tra le sessioni di 2-3 giorni.

6. PARTECIPARE A QUESTO STUDIO DI RICERCA MI AIUTERÀ IN QUALCHE MODO?

Sì, riceverà un intervento di neurofeedback ILF gratuito. Il neurofeedback può alleviare i sintomi clinici dei disturbi mentali o della stanchezza da COVID. Molte persone riferiscono di dormire meglio, guidare con maggiore concentrazione o migliorare la propria calligrafia dopo aver eseguito il neurofeedback ILF. Inoltre, la tua partecipazione allo studio contribuisce all'avanzamento delle conoscenze nel campo del neurofeedback ILF. Tuttavia, non possiamo garantire un effetto positivo. Questo studio mira a

sviluppare uno strumento per rendere la terapia di neurofeedback ILF più efficace e ridurre gli effetti collaterali nel processo di determinazione dell'ORF per i pazienti.

7. QUALI SONO I RISCHI DI PARTECIPARE A QUESTO STUDIO DI RICERCA?

Il neurofeedback è un training comportamentale che non interferisce fisicamente con il corpo. L'applicazione non causa effetti collaterali permanenti. Nelle persone che soffrono di disturbi depressivi, d'ansia, legati a traumi, psicotici o di epilessia, in passato o al momento, la gravità dei sintomi potrebbe in alcuni casi aumentare. In alcuni soggetti possono verificarsi effetti collaterali temporanei come mal di testa, vertigini, nausea, intorpidimento, aumento dell'eccitazione, sonno disturbato o irritazioni cutanee causate dalle paste utilizzate per posizionare gli elettrodi. In generale, gli effetti collaterali del neurofeedback ILF sono molto rari e hanno un importante significato terapeutico. Utilizzando le informazioni sugli effetti collaterali e sulle sensazioni dell'apprendista o del paziente, il terapeuta può stimare il livello di eccitazione e apportare modifiche personalizzate alle impostazioni del neurofeedback.

8. COME SARANNO PROTETTE LE MIE INFORMAZIONI PERSONALI?

La sua privacy e la sua riservatezza sono importanti per noi. Per proteggere la riservatezza dei dati dello studio, verranno utilizzate le seguenti procedure. In primo luogo, i ricercatori riceveranno le sue risposte e i suoi dati di contatto solo se soddisfatte i criteri di inclusione. In questo modo, i ricercatori avranno accesso solo ai dati personali dei partecipanti che possono essere inclusi nello studio. In questo modo, l'accesso ai dati sensibili viene ridotto in modo significativo nella fase di pre-screening. Il legame tra nome e indici sarà distrutto al momento dell'anonimizzazione dopo la registrazione dei dati sperimentali o dopo 2 mesi nel caso in cui non si riesca a trovare una data per la misurazione.

Inoltre, i suoi dati saranno raccolti in forma codificata. La chiave che collega i suoi valori ai suoi dati personali sarà conservata in modo strettamente confidenziale e sarà distrutta al termine della raccolta dei dati. I suoi dati saranno quindi completamente anonimizzati.

I suoi dati fisiologici e i meta-dati saranno inizialmente archiviati in una cartella di gruppo dedicata di Office 365 con diritti di accesso limitati ai ricercatori direttamente coinvolti in questo studio.

In una seconda fase, ci proponiamo di pubblicare i dati anonimizzati in un archivio di ricerca. I risultati finali dello studio saranno diffusi in pubblicazioni scientifiche e quindi resi disponibili al pubblico. I documenti di consenso firmati saranno conservati in modo sicuro secondo le regole universitarie.

9. RICEVERÒ DENARO O ALTRI COMPENSI PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO DI RICERCA?

Non è previsto un compenso in denaro. Tuttavia, avrà l'opportunità di ricevere un trattamento personalizzato di neurofeedback.

10. CON CHI POSSO PARLARE IN CASO DI DOMANDE?

Prenda tutto il tempo che vuole prima di prendere una decisione sulla vostra partecipazione allo studio. Saremo lieti di rispondere a qualsiasi domanda su questo studio. Per ulteriori domande, anche dopo lo studio, può contattare i ricercatori via mail a orfaro@unibz.it.

Oppure contatta Dr. Sabrina Beber (e-mail: sabrina.beber@unibz.it), Dr. Isabel Barradas (e-mail: isabel.barradas@unibz.it, numero di telefono: +39 0471 017847), la Prof.ssa Angelika Peer (e-mail:

angelika.peer@unibz.it; numero di telefono: +39 0471 017766) o il Prof. Reinhard Tschiesner (e-mail: reinhard.tschiesner@unibz.it, numero di telefono: +39 0472 014293).

11. COSA SUCCEDE SE DICO SÌ, MA POI CAMBIO IDEA?

Se durante la sessione decide di non voler più partecipare a questo studio, può informare i ricercatori e interrompere la partecipazione e i dati saranno ritirati immediatamente. Tuttavia, i dati non possono essere ritirati una volta che sono stati resi anonimi. Tutti gli identificatori diretti dei dati saranno distrutti dopo l'ultima sessione.