



Probandeninformation KG

Studie: "Dysbalancen von Inhibition und Fazilitation im dorsolateralen Präfrontalkortex bei Erwachsenen mit ADHS"

In der vorliegenden Studie sollen die der ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung) zu Grunde liegenden Mechanismen im Gehirn genauer erforscht werden. Zu diesem Zweck werden 40 Versuchspersonen (20 Personen mit und 20 Personen ohne ADHS) wie folgt untersucht:

Durch Stimulation mit Hilfe eines Magneten (transkranielle Magnetstimulation, TMS) soll die Hemmleistung Ihres Gehirns bestimmt werden. Der Magnet wird hierfür von außen an den Kopf gehalten. Zusätzlich werden mittels TMS-Pulsfolgen (sogenannte repetitive TMS, rTMS) bei 10 Hz drei Hirnbereiche stimuliert. Dies führt zu einer erhöhten Leistung des jeweiligen Hirngebiets. Es werden neben dem dominanten motorischen Hirnbereich ebenfalls der linke und rechte dorsolaterale Präfrontalcortex (DLPFC) stimuliert. Die rTMS dauert je Hirnbereich knapp 4 Minuten, wobei je 10 Pulse pro Sekunde ausgelöst werden, gefolgt von je 10 Sekunden Pause. Nach jeder repetitiven Magnetstimulation werden Sie gebeten eine fünfminütige Konzentrationsaufgabe am PC zu bearbeiten. Als weitere Aufgabe kommt noch eine Entscheidungsaufgabe mit lediglich zwei Auswahlmöglichkeiten hinzu. Hier werden Sie 40-mal entscheiden müssen, ob Sie eine bestimmte Geldsumme lieber gleich hätten oder eine etwas größere in naher Zukunft.

Vor und nach jeder rTMS werden mittels Aufzeichnung ihrer Hirnströme (Elektroenzephalographie, EEG) und einigen Einzelpulsen durch die TMS Erkenntnisse über den Aktivitätszustand Ihres Stirnhirns gewonnen. Entscheidende Aufgaben Ihres Stirnhirns umfassen z.B. die Handlungsplanung, das Arbeitsgedächtnis oder die Bewertung von Belohnung.

Von Voruntersuchungen bei Kindern mit ADHS ist bereits bekannt, dass ein Ungleichgewicht der Aktivität der beiden Hirnhälften des Stirnhirns besteht. Ob dies im Erwachsenenalter Fortbestand hat und in welchem Maße eine rTMS dieses Ungleichgewicht zu beeinflussen vermag, sind Gegenstand dieser neurophysiologischen Grundlagenstudie.

Vorstand:
Prof.Dr.med. D.M. Albrecht (Sprecher)
Wilfried E.B. Winzer

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Prof.Dr.med. Peter C. Scriba

Bankverbindungen:
Commerzbank AG Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00

Ostsächsische Sparkasse Dresden
Konto-Nr. 3 120 137 781
BLZ 850 503 00

Deutsche Kreditbank AG
Konto-Nr. 11 207 370
BLZ 120 300 00



Diese Untersuchung beinhaltet keine Verwendung von Röntgenstrahlen und ist nicht schmerzhaft. In den letzten 20 Jahren wurden über 10000 Erwachsene mit TMS untersucht und/oder behandelt (Rossi, 2007). Die Magnetstimulation in der Form, wie sie hier verwendet wird, ist als Methode mit „niedrigem Risiko“ einzustufen (Rossi et al., 2009). Die Erregbarkeit von Nervenzellen wird in einem kleinen Bereich kurzfristig erhöht. Längerfristige, nachwirkende Effekte sind nicht bekannt. Innerhalb der beachteten Sicherheitsrichtlinien von 1998 sind seither bei gesunden Erwachsenen ohne Medikamente keine Krampfanfälle beschrieben. Sie dürfen deshalb keine die Krampfschwelle senkenden Medikamente einnehmen. Sollten im EEG während der Messung wider Erwarten auffällige Erregungssteigerungen für den Versuchsleiter erkennbar werden, würde der Versuch sofort abgebrochen. Die übertragene Energie liegt sehr deutlich unter dem, was neuronale Schäden im Tiermodell verursacht. Sie erhalten Ohrstöpsel, damit Sie die Stimulation nicht als unangenehm laut empfinden. Sollte Ihnen die Stimulation trotzdem unangenehm sein, können Sie jederzeit ohne Nachteil die Teilnahme beenden.

Neben der TMS werden bei Ihnen gleichzeitig die Gehirnströme (EEG) über Sensoren am Kopf gemessen. Dies ist eine rein passive, schmerz- und nebenwirkungsfreie Messung, Sie werden dadurch nicht beeinflusst.

Ausschlusskriterien zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit:

- Sie dürfen nicht an Epilepsie leiden, auch nicht andere nahe Blutsverwandte.
- Sie dürfen keinen Herzschrittmacher oder Metallimplantate im Kopfbereich besitzen.
- Sie dürfen keine schweren Kopfverletzungen oder Operationen im Kopfbereich in der Vorgeschichte haben.
- Sie dürfen sich weder in der Schwangerschaft- noch in der Stillzeit befinden.

Gefährliche nachweisbare Risiken bestehen bei Beachtung der oben genannten Ausschlusskriterien nicht. Manche Probanden reagieren auf die Stimulation mit leichten Kopfschmerzen oder empfinden die Stimulation an der Kopfhaut als störend. Die Gesichtsmuskulatur kann durch die Reize bei manchen Probanden miterregt werden, was als unangenehm empfunden werden kann. Müdigkeit, kurzzeitiges Kribbeln im Arm, Hörveränderungen oder kurzzeitiges Schwächegefühl in der Hand können mit Nackenschmerzen in sehr seltenen Fällen auftreten.

Für die Studie besteht eine gesetzliche Haftpflichtversicherung im Rahmen der Betriebs-Haftpflichtversicherung des Uniklinikums Dresden



Aufwandsentschädigung

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie eine feste Aufwandsentschädigung von 20 Euro und eine zusätzliche Gewinnspielauszahlung für 2 Termine von je ca. 2 Stunden Dauer. Darüber hinaus können Fahrtkosten erstattet werden (15 ct/Kilometer und Rückzahlung günstiger Bahntickets).

Rücktritt

Die Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zurückziehen. Bei Rücktritt werden die bereits aufgezeichneten Daten zur wissenschaftlichen Auswertung herangezogen, es sei denn Sie wünschen ausdrücklich mit Abbruch der Studie die Vernichtung der erhobenen Daten (*siehe Einwilligungserklärung*). Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, wenden Sie sich bitte an:

Dipl. Psych. Gabriel Dippel
Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie
Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Tel. +49 (0)351 458-7165

Kontakt

Bei Interesse und weiteren Fragen steht Ihnen ebenfalls Dipl.-Psych. Gabriel Dippel per E-mail: Gabriel.Dippel@uniklinikum-dresden.de oder telefonisch unter +49 (0)351 458-7165 zur Verfügung.