

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie

Direktor: Prof. Dr. med. V. Rößner



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

Informationen für Eltern

Ansprechpartner: Benjamin Bodmer

Telefon: 0351 458-7168

Telefax: 0351 458-5754

KJPForschung@uniklinikum-dresden.de

Dresden, den 14. Januar 2016

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Hausanschrift:

Fetscherstraße 74

01307 Dresden

Telefon 0351 458 - 0

Tic-Treatment - EEG-Studie zum Vergleich zweier Behandlungsmöglichkeiten der Tic-Störung

Sehr geehrte Eltern,

vielen Dank für Ihr Interesse zur Teilnahme ihres Kindes an dieser Studie. Die Teilnahme ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Sollten Sie oder ihr Kind zu irgendeinem Zeitpunkt vor, während oder auch nach der Studie Fragen haben, so zögern Sie bitte nicht, uns diese zu stellen.

Ihr Kind kann die Teilnahme zu jeder Zeit ohne eine Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass daraus Nachteile entstehen. Bei Abbruch der Studie werden bereits gesammelte Daten vernichtet, es sei denn, Sie und Ihr Kind stimmen zu, dass Sie trotz des Rücktritts mit der Auswertung der Daten einverstanden sind. Sollten Sie oder ihr Kind zu einem späteren Zeitpunkt diese Entscheidung ändern wollen, so setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Der nachfolgende Text soll Ihnen als Eltern Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Sie und ihr Kind werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel & Ablauf der Studie

Das Ziel der Studie ist der Vergleich von zwei Behandlungsmöglichkeiten der Tic-Störung, die an unserer Klinik üblicherweise verwendet werden. Für beide Therapiemethoden einzeln gibt es bereits gute und erfolgversprechende Wirksamkeitsstudien, wobei allerdings eine Studie zum einem direkten Vergleich bisher noch nicht durchgeführt wurde. Dies haben wir uns zum Ziel gesetzt.

In die Studie sollen zwei Gruppen von Jugendlichen (10-17 Jahre) mit Tic-Störung mit jeweils 60 Teilnehmern eingeschlossen werden, wobei eine Gruppe medikamentös und die andere Gruppe psychotherapeutisch behandelt wird. Weiterhin wird eine Gruppe von Kindern und Jugendlichen ohne Tic-Störung eingeschlossen.

Um die beiden Therapiemöglichkeiten zu vergleichen, wird bei den teilnehmenden Kindern und Jugendlichen je eine Woche vor und nach der Therapie (Dauer: 10 Wochen) eine Messung der Hirnströme (Elektroenzephalogramm, auch EEG genannt) durchgeführt. Während der Aufzeichnung bearbeiten die teilnehmenden Kinder und Jugendlichen 2 kurze Aufgaben am Computer.



Vorstand:

Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)

Wlfrid E. B. Winzer

Vorsitzender des

Aufsichtsrates:

Prof. Dr. med. Peter C. Scriba

Bankverbindungen:

Commerzbank

IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00

BIC DRES DE FF 850

Ostsächsische Sparkasse Dresden

IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81

BIC OSDD DE 81

Deutsche Kreditbank AG

IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70

BIC BYLADEM1001

UST-IDNr.: DE 140 135 217

UST-Nr.: 203 145 03113



Studiendauer

Vor Einschluss in die Studie führen wir mit Ihnen und Ihrem Kind ein kurzes Vorgespräch durch, um Sie noch einmal genau über die Studienteilnahme aufzuklären und alle Ein- und Ausschlusskriterien zu prüfen. Insgesamt wird die Studie, zusätzlich zu einem kurzen Vorgespräch an zwei Terminen, jeweils etwa 2 Stunden in Anspruch nehmen (einer vor und einer nach der Therapie).

Die Aufgaben für Ihr Kind

1. Vortests

Test zur Händigkeit

Als erstes wird ihr Kind gebeten, einen kurzen Fragebogen zur Händigkeit auszufüllen. Dieses sollte ca. 3 Minuten in Anspruch nehmen.

Diagnostisches Interview

Falls wir nicht bereits alle erforderlichen Informationen aus unseren Akten entnehmen können, führen wir ein kurzes diagnostisches Interview mit Ihnen und Ihrem Kind durch um Sie besser kennenzulernen und mehr über die kinder- und jugendpsychiatrischen Diagnosen und Behandlungen Ihres Kindes zu erfahren.

Kurzer allgemeiner Intelligenztest

Falls dies nicht schon im Vorfeld geschehen ist, wird mit ihrem Kind ein Intelligenztest (HAWIK-IV) durchgeführt. Dieser Test ist speziell für Kinder entwickelt und die verschiedenen Aufgaben machen den meisten Kindern Spaß.

Elternfragebögen

Weiterhin werden Sie als Eltern gebeten, einige Fragebögen zum Verhalten ihres Kindes auszufüllen.

2. Therapie

Sie und ihr Kind können an unserer Klinik zwischen einer medikamentösen (Tiaprid) und einer verhaltenstherapeutischen (Habit-Reversal-Training) Behandlung der Tic-Störung wählen.

Verhaltenstherapie Habit-Reversal-Training

Die Verhaltenstherapie anhand des Habit-Reversal-Trainings erfolgt in 10 wöchentlichen Sitzungen mit einem unserer Therapeuten. Zusätzlich erhält ihr Kind Übungsaufgaben für zuhause, um die erlernten Strategien zu festigen und auszubauen.

Speziell für Familien, welche einen weiten Anfahrtsweg haben und dennoch von der Verhaltenstherapie profitieren möchten, bieten wir eine **tabletbasierte Variante** an. Hierbei wird die Behandlung online über eine sichere Verbindung durch einen unserer Therapeuten umgesetzt.



Medikamentöse Therapie mit Tiaprid

Über die genauen Charakteristiken der Medikation werden Sie und Ihr Kind von Ihrem behandelnden Therapeuten aufgeklärt. Die Einstellung auf Tiaprid erfolgt nur nach intensiver Begutachtung und Aufklärung durch einen unserer spezialisierten Ärzte.

Im Rahmen der Studie wird an den üblichen Therapieverfahren nichts verändert. Die Studienteilnahme beschränkt sich bei jeder der wählbaren Therapiemöglichkeiten lediglich auf die beiden EEG-Messtermine.

3. EEG-Messungen

An den beiden EEG-Messterminen werden ihrem Kind 64 Messfühler auf einer Haube (eine Art Badekappe) zur Messung der Hirnströme angebracht. Dies birgt für Ihr Kind keine Risiken und stellt eine rein passive Messung dar. Man kann damit messen, wie das Gehirn arbeitet, aber keine Gedanken lesen. Ihr Kind wird dann gebeten, zwei Aufgaben am Computer durchzuführen, bei denen es hauptsächlich um die Kontrolle und Hemmung von Reaktionen auf die gezeigten Reize geht. Die reine Dauer dieses Tests beträgt jeweils ca. 45 Minuten.

Aufwandsentschädigung

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie und Ihr Kind 50 Euro Aufwandsentschädigung für jeden der zwei Termine.