

Bei Interesse können Sie über unsere
Homepage Kontakt aufnehmen.

www.BipoLife.org



Projektleitung

PD. Dr. med. Emanuel Severus
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
An der TU Dresden
Fetscherstraße 74,
01307 Dresden,
Tel. (0351) 458 15489, Fax (0351) 458 5829
Email: emanuel.severus@uniklinikum-dresden.de



GEFÖRDERT VOM



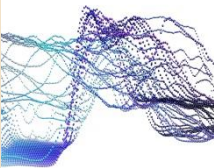
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



DLR Projektträger

Studieninformation

Ambulantes
Monitoring mittels
Smartphone bei
Patienten mit einer
Bipolaren Störung



FRAGESTELLUNG

Können Krankheitsepisoden verhindert werden, indem per Smartphone automatisch erhobene Parameter, welche auf eine beginnende depressive oder manische Phase hinweisen, dem behandelnden Arzt frühzeitig rückgemeldet werden?

HINTERGRUND

Bipolare Erkrankungen sind chronische, episodisch verlaufende Erkrankungen. Die ersten manischen oder depressiven Episoden treten üblicherweise im frühen Erwachsenenalter auf. Meist besteht für die Betroffenen eine starke Beeinträchtigung im Alltag.

Die Frühwarnzeichenerkennung zur Verhinderung neuer (hypo)manischer und depressiver Episoden erfolgt bisher üblicherweise mit Hilfe von Stimmungstagebüchern. Um den Aufwand für den Patienten selbst zu reduzieren und objektive Hinweise auf Frühwarnzeichen zu erhalten, soll nun elektronisch mittels Smartphone solches Verhalten des Patienten ambulant im Alltag erfasst werden, das mit bipolaren Symptomen zusammenhängt und neue Episoden ankündigen könnte (wie z.B. Kommunikation und Bewegung oder allgemeine Aktivität).

Die hierbei täglich erfassten Variablen sind:

- Anzahl und Länge ausgehender Anrufe
- Anzahl und Länge ausgehender SMS
- Nutzungsdauer gängiger Kommunikations- und Musikstreamingapps
- Häufigkeit und Dauer der Smartphonennutzung generell (wie oft und lang ist das Display an)
- zurückgelegte Wegstrecke, Schrittzähler

Geplante Dauer des Langzeitmonitorings: 18 Monate

DATENQUELLEN

Smartphone: Ausmaß kommunikativer Aktivitäten über Telefonate, SMS und Apps; generelle Smartphone-Nutzung (Erfassung über die Software movisensXS).

Monatliche Fremdeinschätzung des aktuellen psychopathologischen Status durch Ärzte/Psychologen (Strukturiertes klinisches Interview SKID, Fremdbeurteilungsskalen IDS-C 30, YMRS).

EINSCHLUSSKRITERIEN

Es sollen 180 Patienten/-innen rekrutiert werden, die die folgenden Kriterien erfüllen:

- Bipolare Störung
- ≥ 3 affektive Episoden in den vergangenen 5 Jahren, hiervon mindestens eine (hypo)manische Episode
- Alter > 18 Jahre
- Bereitschaft zur Nutzung eines Smartphones
- Ausreichendes Verständnis, um allen Anforderungen während der Studie gerecht werden zu können und Einschätzung guter Verlässlichkeit
- Schriftliches informiertes Einverständnis

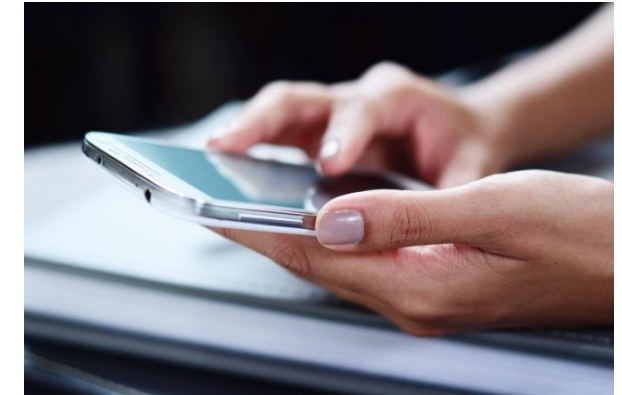
AUSSCHLUSSKRITERIEN

Nicht teilnehmen können Patienten/-innen, die die folgenden Kriterien erfüllen:

- Aktueller Substanzgebrauch (Alkohol/illegale Drogen) moderat bis schwer
- Diagnose einer Borderline-Persönlichkeitsstörung oder einer Antisozialen-Persönlichkeitsstörung
- Vorliegen einer Demenz oder einer anderen organischen Gehirnerkrankung
- Instabile bzw. unzureichend behandelte körperliche Erkrankung
- Klinisch relevante Herz-Kreislauf-erkrankung, klinisch relevante Erkrankung der ableitenden Harnwege, einschließlich der Niere und Leber, neoplastische und zerebrovaskuläre Erkrankungen
- Schwangerschaft, Stillen sowie aktuelle Familienplanung (akuter Kinderwunsch)

ABLAUF

Nach ausführlicher Information und Aufklärung über die Studie sowie erfolgter Einwilligungserklärung werden die Untersuchungsteilnehmer/-innen in den Umgang mit dem ausgehändigten Studien-Smartphone eingeführt, auf welchem die movisensXS App zur Erfassung der erwähnten Variablen installiert ist. Für die Studienteilnahme wird den Probanden/-innen ein Smartphone überlassen, welches über die 18-monatige Studienlaufzeit hinweg genutzt werden soll. Des Weiteren erhalten die Teilnehmer/-innen eine monatliche Zahlung in Höhe von 15€ als Aufwandsentschädigung, die falls nötig, zum Beispiel die Kosten für eine Aufstockung des bestehenden Mobilfunkvertrages (wie etwa eine Erhöhung des Datenvolumens auf mind. 500 MB/Monat) abdecken soll.



Von den 180 Teilnehmer/-innen werden nur jene Patienten einer der beiden Untersuchungsgruppen (mit/ohne Rückmeldung der Smartphonedaten an den behandelnden Arzt) zugeordnet, die innerhalb der ersten sechs Monate stabil werden, d.h. sich für mindestens 4 Wochen in keiner Krankheitsepisode befanden. In der Interventionsgruppe wird der behandelnde Arzt bei Über- oder Unterschreiten vordefinierter Schwellenwerte informiert und verschafft sich einen Eindruck darüber, ob das Prodromalstadium einer Episode vorliegt und die Behandlung ggf. angepasst werden muss.