



Informationen zur Studie "Tinnitus und Neurofeedback" (ToNe-Studie)

Chronischer subjektiver Tinnitus – Eine Vielzahl an Behandlungsoptionen?

Es rauscht, es pfeift, es brummt – Sie kennen das nur zu gut? Tinnitus ist ein sehr häufiges Phänomen in der Bevölkerung. Wenngleich sich viele Betroffene mit der Zeit relativ gut an den Tinnitus gewöhnen, wird von einem bedeutsamen Teil der Betroffenen der **Tinnitus** dauerhaft als **stark belastend** erlebt. Der Tinnitus schränkt die **Lebensqualität** massiv ein und oft kommen noch Gefühle der Hoffnungslosigkeit und **Verzweiflung, Angst oder Konzentrationsprobleme** hinzu.

Obwohl es eine Vielzahl an Behandlungen gibt, ist bis heute kein Verfahren dazu in der Lage, den Tinnitus zu beseitigen. Daher ist das primäre Behandlungsziel, die durch die Ohrgeräusche verursachte Belastung zu reduzieren, um somit die Lebensqualität langfristig wieder zu steigern, wie beispielsweise im Rahmen einer kognitiven Verhaltenstherapie. Allerdings zeigen Studien, dass ein bedeutsamer Anteil der Tinnitusbetroffenen nicht von dieser Psychotherapie profitieren kann. Daher ist es das Ziel, **neue Behandlungsalternativen** zu entwickeln und deren Wirksamkeit zu überprüfen.

Ziele unserer Studie: Neurofeedback – eine neue Behandlungsalternative?

Zunehmend gewinnt daher auch die Hirnforschung im Bereich Tinnitus an Bedeutung: Erste Studien zeigen, dass Veränderungen in der Aktivität der Gehirnwellen zur Tinnituserstehung und -wahrnehmung beitragen können. Gehirnwellen sind Schwankungen der elektrischen Spannung innerhalb unseres Gehirns, die anhand der **Elektroenzephalografie (EEG)** auf der Kopfoberfläche gemessen werden. Die Schwingungen der Gehirnwellen sind unterschiedlich, je nachdem in welchem Zustand wir uns befinden: So zeigen sich beispielsweise kleine, schnelle, gleichmäßige Wellen, wenn wir wach und konzentriert sind oder langsame, große Wellen, wenn wir uns im Tiefschlaf befinden. Besteht ein Tinnitus, ist dieses Muster der Gehirnwellen möglicherweise etwas verändert.

Neurofeedback (NFB) ist ein Verfahren, das auf dem EEG beruht: Die gemessenen Gehirnwellen werden über einen Bildschirm zurückgemeldet und damit "sichtbar" gemacht. NFB soll es Tinnitusbetroffenen ermöglichen, ihre Gehirnaktivität in eine gewünschte Richtung zu verändern und damit die veränderte Aktivität wieder regelmäßiger zu machen. Bislang gibt es jedoch nur wenige Befunde dazu, welche Gehirnwellen bei Tinnitus trainiert werden müssen, um Effekte zu erzielen.

Hier setzt die ToNe-Studie an: Wir wollen untersuchen, ob **Neurofeedback** generell **wirksam** ist, um die **Tinnituslautstärke und -belastung zu reduzieren** und ob es einen Unterschied macht, **welche Gehirnwellen im Speziellen** trainiert werden. Um diese Fragestellung untersuchen zu können, führen wir eine sogenannte "randomisiert-kontrollierte Studie" durch. Das bedeutet, dass alle Teilnehmenden zufällig zu einer von drei Gruppen zugeordnet werden, und zwar entweder zwei Formen von Neurofeedbacktraining oder einer Tinnitus-Tagebuchintervention. Auf diese Weise können wir am Ende Aussagen über die Wirksamkeit der verschiedenen Behandlungsformen treffen.

Voraussetzungen für die Studienteilnahme

Die ToNe-Studie richtet sich an Personen, die **seit mind. sechs Monaten Tinnitus** haben (**chronischer Tinnitus**) und sich dadurch **deutlich beeinträchtigt** fühlen. Teilnehmende sollten **motiviert** für die Behandlung sein und **Zeit für die Studienteilnahme** aufbringen können (Bearbeiten von Fragebögen/Tagebüchern; Teilnahme an bis zu 3 Terminen/Woche über 5 Wochen am Institut für Psychologie in Marburg).

Ablauf der Studie

Auf der Studienhomepage <http://tone.iterapi.se> können Sie sich ausführlich über die Studie informieren und einen Selbsttest durchführen, um zu prüfen, ob eine Studienteilnahme für Sie prinzipiell in Frage kommt. Anschließend können Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und einem selbst gewählten Passwort online für die Studie registrieren. Da die Registrierung für die Studie und das Ausfüllen von Fragebögen im Rahmen der Studie online erfolgen soll, ist ein Internetzugang wünschenswert¹. Im Anschluss an die Registrierung erhalten Sie per E-Mail einen Link zu einem kurzen *Screening-Fragebogen*, mit dem wir grundlegende Kriterien für eine Aufnahme in die Studie abklären. Ganz zu Beginn des Fragebogens erklären Sie Ihr Einverständnis zum Ausfüllen dieses Fragebogens. Sind Sie prinzipiell für eine Studienteilnahme geeignet, vereinbaren wir einen Termin für ein *Telefoninterview*, in dem wir weitere relevante Informationen für eine mögliche Studienteilnahme abklären und Ihre offenen Fragen klären. Zudem vereinbaren wir im Telefonat einen Termin für eine erste diagnostische Sitzung in unserem Institut.

Zu Beginn dieser *diagnostischen Sitzung* werden Sie im persönlichen Gespräch über die Studie aufgeklärt und können schriftlich Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme erklären. Zudem erhalten Sie Zugang zum ausführlichen *Online-Studienfragebogen*, den Sie in Ruhe zu Hause ausfüllen können. Des Weiteren findet die *erste kognitive Messung* statt, bei der zwei Aufmerksamkeitstests am Computer bearbeitet werden.

Im dritten Schritt der Diagnostik bitten wir Sie, zu einem vereinbarten Termin in die Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde am Universitätsklinikum Marburg zu gehen. Dabei findet eine *HNO-ärztliche Untersuchung* sowie eine Messung Ihres Hörvermögens statt. Liegen keine ohrenärztlichen Befunde vor, die gegen eine Studienteilnahme sprechen, nehmen wir Sie in die Studie auf und ordnen Sie unmittelbar danach zufällig einer der drei Gruppen zu: (1) Neurofeedbacktraining-1 (NFB-1), (2) Neurofeedbacktraining-2 (NFB-2) oder (3) Tinnitus-Tagebuchintervention.

Werden Sie einer der *Neurofeedback-Gruppen* zugewiesen (NFB-1 oder NFB-2), nehmen Sie an 10 Sitzungen (insg. ca. 5 Wochen) Neurofeedbacktraining in unserem Institut teil. Während des Neurofeedbacktrainings füllen Sie nach jeder Sitzung einen sehr kurzen Fragebogen aus, in dem Sie Ihren Erfolg in der jeweiligen Sitzung einschätzen können. Werden Sie der *Tagebuchintervention* zugeordnet, erhalten Sie zuerst ein persönliches Gespräch in unserem Institut. Darin werden Ihnen Informationen zur Tagebuchintervention gegeben und ein Tinnitus-Tagebuch ausgehändigt, welches Sie im Behandlungszeitraum von vier Wochen zwei Mal für jeweils sieben aufeinanderfolgende Tage ausfüllen. Zudem werden wir Sie wöchentlich telefonisch kontaktieren, um Ihre Erfahrungen beim Ausfüllen des Tagebuchs und mögliche Fragen zu besprechen. Bei dieser Tagebuchintervention geht es darum, den Tinnitus zu beobachten, mögliche Zusammenhänge mit Belastungen zu erkennen und langfristig Strategien für eine bessere Tinnitusbewältigung abzuleiten.

Nach etwa der Hälfte des Neurofeedbacktrainings bzw. der Tagebuchintervention erhalten Sie per E-Mail den Link zu einem kurzen *Fragebogen zur Zwischenerhebung*. Nach Abschluss des Trainings bzw. der Tagebuchintervention (ca. 5 Wochen nach Gruppenzuordnung) senden wir Ihnen erneut einen Link zum ausführlichen *Studienfragebogen* zu. Zusätzlich vereinbaren wir mit Ihnen einen Termin für die *zweite kognitive Messung*, in der erneut Aufmerksamkeitstestungen am Computer durchgeführt werden.

Drei Monate nach Ende des NFB bzw. der Tagebuchintervention (d.h. ca. 5 Monate nach Studienbeginn) kontaktieren wir Sie per E-Mail und bitten Sie, den *Abschlussfragebogen* auszufüllen. Zudem laden wir Sie zu einer *dritten kognitiven Messung* in unser Institut ein. Sie haben hierbei die Möglichkeit, das Erlernte aufzufrischen bzw. einen weiteren Einblick in Ihre Gehirnaktivität zu erhalten. Die abschließenden Messungen sind für uns sehr wichtig, um die kurz- und langfristige Wirksamkeit der verschiedenen Behandlungsansätze einzuschätzen. Teilnehmende der Gruppe

¹ Sollten Sie keinen Computer/Internetzugang haben, stellen wir Ihnen schriftliche Unterlagen zur Verfügung.

Tagebuchintervention erhalten zum Abschluss bei Interesse ein Selbsthilfebuch, in dem ein wissenschaftlich geprüftes Selbsthilfetaining dargestellt ist, das auf kognitiv-verhaltenstherapeutischen Übungen beruht und zum Ausbau der Tinnitusbewältigungskompetenzen beitragen kann.

Datenschutz und Freiwilligkeit

Wir machen Sie explizit darauf aufmerksam, dass die Teilnahme an der Studie keinen Ersatz für eine reguläre Psychotherapie oder medizinische Behandlung darstellen kann. Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Es erfolgt keine finanzielle Vergütung für die Studienteilnahme. Entscheiden Sie sich im Verlauf der Behandlung gegen eine weitere Teilnahme, können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen. Ihnen entstehen daraus keinerlei Nachteile für eventuelle weitere Behandlungen. Die erfassten Daten werden streng vertraulich entsprechend den Regeln des Datenschutzes (Bundesdatenschutzgesetz §40) und der Schweigepflicht behandelt und pseudonymisiert gespeichert. Das bedeutet, dass den von Ihnen erfassten Daten ein Personen-Code zugeordnet wird und alle Daten nur unter diesem Code gespeichert werden. Es wird also eine Zuordnungsliste erstellt, die Ihren Namen mit dem Code verbindet. Diese Zuordnungsliste wird an einem separaten Ort aufbewahrt und ist ausschließlich der Studienleiterin zugänglich. Nach Abschluss der Datenerhebung (spätestens zum 31.07.2021) wird der Zuordnungsschlüssel vernichtet, Ihre Daten liegen dann ausschließlich in anonymisierter Form vor. Dies bedeutet, dass ein Rückschluss von den Daten auf Ihre Person nicht mehr möglich ist; damit ist auch keine Löschung Ihrer individuellen Daten mehr möglich. Die anonymisierten Daten werden im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen 10 Jahre aufbewahrt. Solange der Zuordnungsschlüssel existiert, d.h. bis zum Abschluss der Datenerhebung, können Sie jederzeit die Löschung Ihrer erhobenen Daten verlangen. Ihre Daten werden ausschließlich für Auswertungen im Rahmen der Studie verwendet. Die anonymisierten Ergebnisse der Studie können als wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht werden. Alle Projektmitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht. Sämtliche erhobene Daten werden verschlüsselt und über eine sichere Verbindung übertragen. Alle notwendigen Vorkehrungen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit wurden getroffen. Die gesamte Kommunikation per E-Mail wird verschlüsselt gespeichert. Unser Onlinesystem und alle hiermit erhobenen Daten (Registrierung, Fragebögen) werden auf Servern gespeichert, die von der IT-Abteilung der Universität Linköping (Schweden) bereitgestellt und verwaltet werden.

Dieses Dokument dient nur zur vorläufigen Information. Beim ersten persönlichen Termin an unserem Institut klären wir Sie über die Studie auf, beantworten mögliche Fragen und händigen Ihnen ein ausgedrucktes Exemplar der Studieninformation aus. Sie können dann Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie erklären. Wenn Sie weitere Fragen zur Studie oder zum Ablauf haben, können Sie uns kontaktieren unter tinnitus@uni-marburg.de oder Tel.: +49 (0)6421 / 2823794).

Ihr Team der ToNe-Studie

Dr. Cornelia Weise (Studienleitung)

Martin Jensen, M.Sc (Studienmitarbeiter) & Eva Hüttenrauch, M.Sc. (Studienmitarbeiterin)