



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΟΣ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗ»

MSc: “Clinical Trials: Design and Conduct”

Διευθυντής

Ευάγγελος Τέρπος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας σε κλινικές δοκιμές: Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των στρατηγικών συμμετοχής ασθενών στην έρευνα της

Ψυχιατρικής

Digital mental health interventions in clinical trials: Evaluating efficacy and patient engagement strategies in Psychiatry research

Ειρήνη Καζάκου

A.M. 7450492200012

Χημικός

Επιβλέπων Καθηγητής: Ευάγγελος Τέρπος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΑΘΗΝΑ 2024



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΝΟΣ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗ»

MSc: “Clinical Trials: Design and Conduct”

Διευθυντής

Ευάγγελος Τέρπος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας σε κλινικές δοκιμές: Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των στρατηγικών συμμετοχής ασθενών στην έρευνα της

Ψυχιατρικής

Digital mental health interventions in clinical trials: Evaluating efficacy and patient engagement strategies in Psychiatry research

Ειρήνη Καζάκου

A.M. 7450492200012

Χημικός

Τα Μέλη της Εξεταστικής Επιτροπής

Ευάγγελος Τέρπος, Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

Νικόλαος Κόκρας, PhD Ψυχίατρος Α΄ Ψυχιατρικής Κλινικής, Αιγινήτειο Νοσοκομείο,

Επ. Συνεργάτης Εργ. Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Ιωάννης Ντάνασης-Σταθόπουλος, PhD Ιατρός Θεραπευτικής Κλινικής Νοσοκομείου

«Αλεξάνδρα», Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

ΑΘΗΝΑ 2024

Περιεχόμενα

Περίληψη	7
Abstract	8
1. Εισαγωγή	9
1.1 Υπόβαθρο και σημασία των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας	9
1.2 Σημασία των κλινικών δοκιμών στην ψυχιατρική έρευνα	9
1.3 Σκοπός	10
2. Ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας	11
2.1 Ορισμός και είδη ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας	11
2.1.1 Ορισμός	11
2.1.2 Είδη ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας	11
2.2 Εξέλιξη και τάσεις στα ψηφιακά εργαλεία ψυχικής υγείας	12
2.2.1 Ιστορική εξέλιξη	12
2.2.2 Αναδυόμενες τάσεις	15
2.3 Πλεονεκτήματα και προκλήσεις των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας	16
2.3.1 Πλεονεκτήματα	16
2.3.2 Προκλήσεις	17
3. Κλινικές δοκιμές στην ψυχιατρική έρευνα	19
3.1 Ο ρόλος των κλινικών δοκιμών στην αξιολόγηση των θεραπειών ψυχικών νοσημάτων	19
3.2 Μεθοδολογία και σχεδιασμός ψυχιατρικών κλινικών δοκιμών	19
3.2.1 Τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (Randomized controlled trials – RCTs)	19
3.2.2 Διαδοχικός παράλληλος σχεδιασμός (Sequential parallel design)	20
3.2.3 Πραγματιστικός σχεδιασμός (Pragmatic design)	21
3.2.4 Μικρο-τυχαιοποιημένες δοκιμές (Micro-randomized trials - MRTs)	22
3.3 Ηθικές θεωρήσεις στην ψυχιατρική έρευνα	23
4. Αποτελεσματικότητα ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας	26
4.1 Ανασκόπηση μελετών αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας	26
4.2 Σύγκριση ψηφιακών παρεμβάσεων με παραδοσιακές θεραπείες	27
4.3 Παράγοντες που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα των ψηφιακών εργαλείων ψυχικής υγείας	28
5. Στρατηγικές συμμετοχής ασθενών στην ψυχιατρική έρευνα	30
5.1 Σημασία της ενεργού συμμετοχής των ασθενών σε κλινικές δοκιμές	30
5.2 Στρατηγικές για την ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών στις ψηφιακές παρεμβάσεις	30
5.3 Ασθενοκεντρικές προσεγγίσεις και ο αντίκτυπός τους στα αποτελέσματα	33

6. Προκλήσεις και περιορισμοί	36
6.1 Κοινές προκλήσεις στην αξιολόγηση των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας	36
6.2 Θέματα ηθικής και ιδιωτικότητας στην ψηφιακή ψυχιατρική έρευνα.....	38
6.3 Μεθοδολογικοί περιορισμοί στην υπάρχουσα βιβλιογραφία	40
7. Συμπεράσματα	43
Βιβλιογραφία	45

Περίληψη

Η παρούσα Διπλωματική Εργασία εξετάζει κριτικά την ενσωμάτωση των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών στην ψυχιατρική έρευνα. Με πρωταρχική εστίαση στην αξιολόγηση τόσο της αποτελεσματικότητας αυτών των παρεμβάσεων όσο και των στρατηγικών συμμετοχής των ασθενών, προσφέρεται μια εμβάθυνση στον εξελισσόμενο τομέα της φροντίδας ψυχικής υγείας.

Αναλύεται η κατηγοριοποίηση του ποικίλου φάσματος ψηφιακών παρεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της ψηφιακής γνωσιακής συμπεριφορικής θεραπείας, των εφαρμογών για κινητά, της τηλεθεραπείας και της θεραπείας μέσω εικονικής πραγματικότητας, που έχουν χρησιμοποιηθεί σε κλινικές δοκιμές για άτομα με κατάθλιψη. Μία από τις κύριες πτυχές της ανασκόπησης συνεπάγεται την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας αυτών των ψηφιακών παρεμβάσεων στη βελτίωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων και της συνολικής ψυχικής ευεξίας.

Ταυτόχρονα, εξετάζονται οι στρατηγικές που χρησιμοποιούνται για την αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, που περιλαμβάνουν εξατομίκευση των παρεμβάσεων, ανθρώπινη υποστήριξη, παιχνιδιοποίηση και τεχνολογία πειθούς. Τονίζεται ο κρίσιμος ρόλος της συμμετοχής των ασθενών στην επιτυχία των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας. Επιπλέον, αναγνωρίζονται οι περιορισμοί που εντοπίστηκαν στην υπάρχουσα βιβλιογραφία, οι ηθικοί προβληματισμοί, καθώς και η ανάγκη για εξατομικευμένες παρεμβάσεις με επίκεντρο τον ασθενή.

Συμπερασματικά, με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας αυτών των παρεμβάσεων και των στρατηγικών που χρησιμοποιούνται για την αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών, αυτή η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας συμβάλλει στη συνεχή πρόοδο της βασισμένης στην τεκμηρίωση Ψυχιατρικής στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών.

Abstract

This Thesis critically examines the integration of digital mental health interventions within the framework of clinical trials in Psychiatry research. With a primary focus on evaluating both the efficacy of these interventions and patient engagement strategies, an in-depth look at the evolving field of mental health care is offered.

It analyzes the classification of the diverse range of digital interventions, including digital cognitive behavioral therapy, mobile apps, teletherapy and virtual reality therapy, that have been used in clinical trials for people with depression. One of the main aspects of the review involves evaluating the efficacy of these digital interventions in improving depressive symptoms and overall mental well-being.

Concurrently, strategies used to effectively engage patients in clinical trials are examined, including personalization of interventions, human support, gamification, and persuasive technology. The critical role of patient participation in the success of digital mental health interventions is emphasized. Furthermore, limitations identified in the existing literature, ethical concerns, and the need for individualized patient-centered interventions are acknowledged.

In conclusion, by evaluating the efficacy of these interventions and the strategies used to effectively engage patients, this literature review contributes to the continued advancement of evidence-based Psychiatry in clinical trials.

1. Εισαγωγή

1.1 Υπόβαθρο και σημασία των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας

Οι διαταραχές της ψυχικής υγείας βρίσκονται σε συνεχή αύξηση και αποτελούν μία από τις κύριες αιτίες της παγκόσμιας κοινωνικής επιβάρυνσης. Ως απάντηση στην παγκόσμια κρίση ψυχικής υγείας, γίνονται προσπάθειες για τη διερεύνηση των τεχνολογικών καινοτομιών και στρατηγικών με στόχο να αντιμετωπιστεί το μέγεθος και το εύρος της (Bucci et al., 2019). Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO), η κατάθλιψη είναι σήμερα η κύρια αιτία αναπηρίας παγκοσμίως, επηρεάζοντας πάνω από 300 εκατομμύρια ανθρώπους σε όλο τον κόσμο (World Health Organization, 2017). Οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας, που περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα ψηφιακών εργαλείων, εφαρμογών και πλατφορμών, έχουν αναδειχθεί ως πολλά υποσχόμενες προσεγγίσεις για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης επιβάρυνσης των διαταραχών ψυχικής υγείας (Lipschitz et al., 2023). Παρά την αύξηση της ζήτησης για υπηρεσίες ψυχικής υγείας, η πρόσβαση σε έγκαιρες και αποτελεσματικές θεραπείες παραμένει περιορισμένη, συχνά λόγω στιγματισμού, γεωγραφικών φραγμών ή περιορισμένων πόρων. Η σημασία των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας έγκειται στη δυνατότητά τους να αντιμετωπίζουν κρίσιμες προκλήσεις στην περίθαλψη ασθενών με ψυχιατρικά νοσήματα, επεκτείνοντας την προσβασιμότητα σε πληθυσμούς που βρίσκονται σε απομακρυσμένες περιοχές ή περιοχές με περιορισμένους πόρους, διασφαλίζοντας έγκαιρη υποστήριξη και προσφέροντας εξατομικευμένη θεραπεία (Firth et al., 2017).

1.2 Σημασία των κλινικών δοκιμών στην ψυχιατρική έρευνα

Οι κλινικές δοκιμές διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο στην ψυχιατρική έρευνα, χρησιμεύοντας ως θεμελιώδες μέσο για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων που στοχεύουν στην ανακούφιση των ψυχικών διαταραχών. Οι κλινικές δοκιμές παρέχουν ένα δομημένο και αυστηρό πλαίσιο που χρησιμοποιεί επιστημονικές μεθόδους για τη συστηματική αξιολόγηση του αντίκτυπου των παρεμβάσεων στην ψυχική υγεία, διασφαλίζοντας τεκμηριωμένες και στατιστικά ισχυρές αξιολογήσεις της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της θεραπείας (Umscheid et al., 2011). Αυτό το επίπεδο επιστημονικής πληρότητας είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην Ψυχιατρική, όπου η επικράτηση της υποκειμενικότητας και της μεταβλητότητας των συμπτωμάτων θέτει σημαντικές προκλήσεις (Zaninotto and Altobrando, 2022). Τα αποτελέσματα των καλά σχεδιασμένων κλινικών δοκιμών χρησιμεύουν ως το θεμέλιο για τη θέσπιση κατευθυντήριων οδηγιών στον τομέα της βασισμένης στην τεκμηρίωση Ψυχιατρικής. Αυτές οι οδηγίες καθοδηγούν τους κλινικούς ιατρούς στη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με τις καταλληλότερες θεραπείες για άτομα με συγκεκριμένα ψυχικά νοσήματα, βελτιστοποιώντας έτσι τη φροντίδα και τις εκβάσεις των ασθενών (March et al, 2005). Είτε πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα, ψυχοθεραπείες ή ψηφιακά εργαλεία ψυχικής υγείας, οι κλινικές δοκιμές βοηθούν να καθοριστεί εάν αυτές οι καινοτομίες παρέχουν πραγματικά οφέλη στους ασθενείς, ενισχύοντας την πρόοδο στον τομέα της ψυχικής υγείας. Οι νέες παρεμβάσεις ψυχικής υγείας υποβάλλονται σε αυστηρούς ελέγχους και ρυθμιστική έγκριση προτού καταστούν προσβάσιμες στο κοινό. Οι κλινικές δοκιμές παρέχουν ζωτικά δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, διασφαλίζοντας ότι μόνο ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπείες φτάνουν στους ασθενείς (Boesen et al., 2021).

1.3 Σκοπός

Σκοπός της παρούσας Διπλωματικής Εργασίας είναι να παρέχει μια ολοκληρωμένη κατανόηση της υπάρχουσας γνώσης, των ερευνητικών ευρημάτων και των βασικών θεωριών που σχετίζονται με τον τομέα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας και των κλινικών δοκιμών στην Ψυχιατρική.

Το εύρος αυτής της βιβλιογραφικής ανασκόπησης διαμορφώνεται από τρεις κύριους στόχους:

- Ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας για τις ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών στην Ψυχιατρική.
- Εστίαση σε κλινικές δοκιμές που διερευνούν την αποτελεσματικότητα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας και τις στρατηγικές συμμετοχής ασθενών στην ψυχιατρική έρευνα.
- Μια εξερεύνηση των αναδυόμενων τάσεων και προκλήσεων στην ενσωμάτωση της τεχνολογίας στην περίθαλψη ασθενών με ψυχιατρικά νοσήματα.

2. Ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας

2.1 Ορισμός και είδη ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας

2.1.1 Ορισμός

Ο όρος «συνδεδεμένη ψυχική υγεία» (connected mental health) αναφέρεται στη χρήση τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) για την υποστήριξη και τη βελτίωση των διαταραχών ψυχικής υγείας. Η «συνδεδεμένη ψυχική υγεία» χρησιμοποιείται για να συμπεριλάβει τους όρους «κινητή ψυχική υγεία» (m-mental health), την «απομακρυσμένη ψυχική υγεία» (telemental health) και την «ψηφιακή ψυχική υγεία» (digital mental health). Ο παλαιότερος όρος που χρησιμοποιήθηκε ήταν η απομακρυσμένη ψυχική υγεία, που εμπίπτει στην ίδια ομάδα όρων με την τηλεϊατρική και την τηλεψυχιατρική. Αυτοί οι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν την απομακρυσμένη υγειονομική περίθαλψη από τη δεκαετία του 1990. Η χρήση του όρου «απομακρυσμένη ψυχική υγεία» έχει μειωθεί τα τελευταία χρόνια με την αύξηση της χρήσης του όρου «κινητή ψυχική υγεία», κυρίως από το 2010, που συμπίπτει με την ευρύτερη χρήση των έξυπνων κινητών τηλεφώνων (Drissi et al., 2020).

Ο όρος «ψηφιακή ψυχική υγεία» χρησιμοποιείται από το 2011, αντιπροσωπεύοντας την εφαρμογή τεχνολογιών αιχμής, όπως αισθητήρες και μεθόδους μηχανικής μάθησης, και αποτελεί σύγχρονο συνώνυμο της απομακρυσμένης ψυχικής υγείας (Drissi et al., 2020). Η ψηφιακή ψυχική υγεία είναι η εφαρμογή ψηφιακών τεχνολογιών στην περίθαλψη ασθενών με ψυχιατρικά νοσήματα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προαγωγή της ψυχικής υγείας και ευεξίας, την πρόληψη, την αυτοφροντίδα, την έγκαιρη παρέμβαση ή για τη θεραπεία συγκεκριμένων ψυχικών ασθενειών (Bond et al., 2023). Οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα εργαλείων που βασίζονται στην τεχνολογία και αξιοποιούν ψηφιακές πλατφόρμες, όπως έξυπνα κινητά τηλέφωνα, ιστότοπους, έξυπνες φορετές συσκευές (wearables) και λογισμικό υπολογιστών, για να παρέχουν ψυχοθεραπευτικές, εκπαιδευτικές και υποστηρικτικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες παρακολούθησης και συλλογής δεδομένων. Αυτές οι παρεμβάσεις σχεδιάζονται για να ενισχύσουν την προσβασιμότητα, την ευελιξία και τη δυνατότητα εξατομίκευσης στην περίθαλψη ασθενών (Hollis et al., 2017).

2.1.2 Είδη ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας

Οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας κατατάσσονται σε 4 κατηγορίες. Οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας τύπου 1 και τύπου 2 προσφέρονται στο πλαίσιο μιας επαγγελματικής σχέσης, όπου υπάρχει ένας εξουσιοδοτημένος ιατρός ή πάροχος υγειονομικής περίθαλψης και ένας αναγνωρισμένος ασθενής ή πελάτης. Οι τύπου 1 είναι ασύγχρονες ή σύγχρονες παραδοσιακές παρεμβάσεις παρόχου-πελάτη που μπορούν να πραγματοποιηθούν εξ αποστάσεως χρησιμοποιώντας ηλεκτρονικά μέσα όπως τηλεθεραπεία, τηλεφωνικές κλήσεις ή διαδικτυακές διασκέψεις. Δεδομένου ότι οι παρεμβάσεις τύπου 1 απαιτούν τον χρόνο και τη συμμετοχή των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, χαρακτηρίζονται ως αναλώσιμες. Η διαφορά μεταξύ αναλώσιμης και μη αναλώσιμης παρέμβασης έγκειται στο ότι η πρώτη βασίζεται σε πόρους που εξαντλούνται με κάθε χρήση, ενώ η δεύτερη δεν μειώνεται με τη

χρήση και μπορεί να εξυπηρετήσει πολλά άτομα. Οι τύπου 2 είναι παρεμβάσεις τύπου 1 (πάροχος-πελάτης) που ενισχύονται από ψηφιακές επεκτάσεις, όπως email, κείμενο, συνομιλία και άλλες μεθόδους απομακρυσμένης επικοινωνίας, ασύγχρονα εργαλεία συλλογής δεδομένων (π.χ. smartphones, wearables, ιστότοποι ή εφαρμογές) ή άλλα ψηφιακά βοηθήματα που στοχεύουν στην ενίσχυση των θεραπευτικών αλληλεπιδράσεων, όπως η εικονική πραγματικότητα (Virtual Reality, VR) ή η επαυξημένη πραγματικότητα (Augmented Reality, AR). Οι ψηφιακές παρεμβάσεις τύπου 2 είναι ασύγχρονες ή σύγχρονες και χαρακτηρίζονται ως αναλώσιμες, δηλαδή υπάρχει περιορισμός ως προς τον αριθμό των ατόμων που μπορούν να εξυπηρετήσουν ανάλογα με τη διαθεσιμότητα του παρόχου. Ωστόσο, η προσθήκη ψηφιακών βοηθημάτων θα μπορούσε να μειώσει τον χρόνο που χρειάζεται να αφιερώσει ένας πάροχος σε κάθε ασθενή (Pineda et al., 2023; Muñoz et al., 2018).

Οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας τύπου 3 και τύπου 4 είναι ψηφιακές παρεμβάσεις αυτοβοήθειας και δεν απαιτούν επίσημη συνεργασία με έναν πάροχο. Οι τύπου 3 είναι καθοδηγούμενες παρεμβάσεις αυτοβοήθειας, όπου η ανθρώπινη υποστήριξη προσφέρεται μόνο για την αύξηση της συμμόρφωσης και της αποτελεσματικότητας και για τη μείωση της εγκατάλειψης (dropout). Επειδή απαιτούν ανθρώπινο χρόνο, οι ψηφιακές παρεμβάσεις τύπου 3 με ανθρώπινη υποστήριξη/καθοδήγηση είναι αναλώσιμες. Οι ψηφιακές παρεμβάσεις τύπου 4 είναι πλήρως αυτοματοποιημένες παρεμβάσεις αυτοβοήθειας, οι οποίες δεν απαιτούν ανθρώπινη υποστήριξη και επομένως είναι μη αναλώσιμες. Περιλαμβάνουν ιστότοπους, εφαρμογές, αυτοματοποιημένα μηνύματα κειμένου ή chatbots. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν από οποιονδήποτε, οπουδήποτε με σύνδεση στο Διαδίκτυο και φορητή συσκευή (Pineda et al., 2023).

Taxonomy of DMHIs			
Provider administered	Provider administered with blended digital adjuncts	Self-help human supported/guided	Self-help fully automated
Asynchronous or synchronous		Therapeutic or technical guidance	Can be accessed anytime
Provided by healthcare worker or lay health worker		Support usually not by therapists	No human support
Provided within a healthcare system		Provided outside a healthcare system	
Therapeutic contract		No therapeutic contract	
Consumable			Non-consumable

Εικόνα 1. Επισκόπηση των τεσσάρων τύπων ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας (Pineda et al., 2023).

2.2 Εξέλιξη και τάσεις στα ψηφιακά εργαλεία ψυχικής υγείας

2.2.1 Ιστορική εξέλιξη

Στις αρχές της δεκαετίας του 2000 εμφανίστηκαν προγράμματα γνωσιακής συμπεριφορικής θεραπείας (CBT) που βασίζονται στο διαδίκτυο. Αυτές οι διαδικτυακές πλατφόρμες θεραπείας προσφέρουν ένα εικονικό περιβάλλον στα άτομα και τη δυνατότητα να συνεργαστούν με

επαγγελματίες ψυχικής υγείας (Farvolden et al., 2005; Christensen et al., 2006). Η διαδικτυακή CBT, παρόμοια με την πρόσωπο με πρόσωπο CBT, συνδυάζει εργασίες για το σπίτι με προγραμματισμένες θεραπευτικές συνεδρίες. Ωστόσο, στη διαδικτυακή CBT, οι εργασίες παρουσιάζονται σε ιστοσελίδες, σχηματίζοντας ένα διαδραστικό βιβλίο εργασίας. Οι θεραπευτές προσφέρουν σχόλια και οδηγίες μέσω αυτής της πλατφόρμας και η επικοινωνία μεταξύ του θεραπευτή και του πελάτη μπορεί να είναι και ασύγχρονη (Ruwaard et al., 2009). Η «ψηφιακή CBT» αποτελεί ευρύτερο όρο που περιλαμβάνει διάφορες ψηφιακές πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένων των διαδικτυακών CBT πλατφορμών, αλλά και εφαρμογών για κινητά, λογισμικού και άλλων ψηφιακών εργαλείων που παρέχουν περιεχόμενο CBT. Η επικοινωνία στην ψηφιακή CBT μπορεί να είναι ασύγχρονη, σύγχρονη ή συνδυασμός και των δύο, ανάλογα με τη συγκεκριμένη πλατφόρμα (Thew et al. 2022; Ivlev et al., 2022; Cheng et al., 2019).

Από τη δεκαετία του 2010, μέσω της παροχής πανταχού παρούσας συνδεσιμότητας στο Διαδίκτυο, η τεχνολογία των έξυπνων κινητών τηλεφώνων μπορεί να παρέχει παγκόσμιες, οικονομικά αποδοτικές και βασισμένες στην τεκμηρίωση υπηρεσίες ψυχικής υγείας σε πραγματικό χρόνο (Firth et al., 2017). Τα έξυπνα κινητά τηλέφωνα μέσω των διαθέσιμων εφαρμογών προσφέρουν λειτουργίες όπως θεραπευτικές παρεμβάσεις, παρακολούθηση και καταγραφή της διάθεσης, ασκήσεις αυτοβοήθειας, ενσυνειδητότητα και ψυχοεκπαίδευση (Bond et al., 2023). Η ενεργητική συλλογή δεδομένων συνήθως αφορά έρευνες που πραγματοποιούνται σε smartphone, όπως η ενεργητική παρακολούθηση συμπτωμάτων. Οι χρήστες μπορούν να ολοκληρώσουν αυτές τις έρευνες είτε αυθόρμητα είτε ανταποκρινόμενοι σε κάποιο μήνυμα. Στη συνέχεια, αυτές οι απαντήσεις αποθηκεύονται στην εφαρμογή συλλογής δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης μιας καθοριστικής χρονικής σφραγίδας που υποδηλώνει την ημερομηνία και την ώρα ολοκλήρωσης. Η ενεργητική συλλογή δεδομένων παρέχει μια νέα προσέγγιση για την κατανόηση της κλινικής εξέλιξης ενός ασθενούς. Τα παθητικά δεδομένα συλλέγονται αυτόματα από αισθητήρες, ενσωματωμένους σε smartphone ή σε wearable, που περιλαμβάνουν βασικά στατιστικά στοιχεία χρήσης συσκευών έως δεδομένα όπως το παγκόσμιο σύστημα εντοπισμού θέσης (GPS), τον τόνο φωνής (μέσω του μικροφώνου) ή εκφράσεις προσώπου (μέσω της κάμερας). Αυτή η αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων, που ονομάζεται παθητική συλλογή δεδομένων, μειώνει τον φόρτο των ασθενών που σχετίζεται με την ενεργητική συλλογή δεδομένων, ενώ ταυτόχρονα καταγράφονται νέοι ψηφιακοί δείκτες συμπεριφοράς (Torous et al., 2021).

Η τεχνολογία των έξυπνων φορετών συσκευών (wearables) περιλαμβάνει ηλεκτρονικές συσκευές που οι χρήστες μπορούν να φορούν κοντά στο σώμα (π.χ. έξυπνα ρολόγια, έξυπνα γυαλιά, έξυπνα βραχιόλια και έξυπνα ρούχα), πάνω στο σώμα (π.χ. ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογραφήματος) και μέσα στο σώμα (π.χ. εμφυτεύσιμα έξυπνα έμπλαστρα). Τα wearables έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν μια συνεχή ροή δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών, καταγράφοντας φυσιολογικές παραμέτρους όπως η θερμοκρασία, η αρτηριακή πίεση, το οξυγόνο του αίματος, ο αναπνευστικός ρυθμός, η σωματική δραστηριότητα και η ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, του εγκεφάλου και του δέρματος. Ως αποτέλεσμα, μια πληθώρα παραμέτρων που συλλέγονται σε πραγματικό χρόνο από wearables μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την

αξιολόγηση των συμπτωμάτων άγχους και κατάθλιψης, διευκολύνοντας τη διάγνωση και την παρακολούθηση ασθενών με αυτές τις παθήσεις (Abd-alrazaq et al., 2023).

Η εικονική πραγματικότητα (VR) δημιουργείται φορώντας μια συσκευή που τοποθετείται στο κεφάλι που χρησιμοποιεί ειδικούς φακούς και τεχνολογία παρακολούθησης κίνησης που παρέχουν την ψευδαίσθηση της φυσικής παρουσίας σε έναν εικονικό κόσμο. Η εικονική πραγματικότητα αντικαθιστά τον πραγματικό κόσμο με έναν ψηφιακό, ενώ η επαυξημένη πραγματικότητα (AR) συμπληρώνει τον πραγματικό κόσμο τοποθετώντας ψηφιακές εικόνες σε φυσικά αντικείμενα (Torous et al., 2021; Yeung et al., 2021). Η μικτή πραγματικότητα (Mixed Reality, MR) είναι ένα μείγμα εικονικής και επαυξημένης πραγματικότητας που επιτρέπει σε πραγματικά και εικονικά στοιχεία να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους, επιτρέποντας στους χρήστες να έχουν περισσότερο έλεγχο στα εικονικά αντικείμενα σε σύγκριση με το AR. Το VR, το AR και το MR χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών ψυχικής υγείας (Usmani et al., 2022). Το AR έχει αποδειχθεί χρήσιμο εργαλείο για τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη διαχείριση των διαταραχών ψυχικής υγείας λόγω της ευελιξίας και της αυξημένης προσβασιμότητας του, καθώς είναι εύκολα προσβάσιμο μέσω μιας ποικιλίας συσκευών όπως smartphone και tablet (Bakır et al., 2023).

Η πρόσφατη πρόοδος στην τεχνητή νοημοσύνη (artificial intelligence, AI) και την επεξεργασία φυσικής γλώσσας οδήγησε σε ταχεία άνοδο στην ανάπτυξη των chatbots για την ψυχική υγεία (Potts et al., 2023). Αυτές οι διεπαφές συνομιλίας, που αναφέρονται ως chatbots παρέχουν μια έξυπνη, αυτοματοποιημένη λύση για τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση άμεσων διαταραχών ψυχικής υγείας (Torous et al., 2021). Άλλοι στόχοι της τεχνητής νοημοσύνης περιλαμβάνουν παρεμβάσεις ψηφιακών παιχνιδιών, εφαρμογές smartphone και wearable AI συσκευές (Abd-alrazaq et al., 2023; Pham et al., 2022). Το ψηφιακό παιχνίδι χρησιμοποιήθηκε αρχικά για την παρακολούθηση των συμπτωμάτων και για ψυχοεκπαίδευση, αλλά τώρα έχει εξελιχθεί σε ολοκληρωμένα παρεμβατικά προγράμματα. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες του ψηφιακού παιχνιδιού περιλαμβάνουν γνωσιακή συμπεριφορική θεραπεία, τροποποίηση συμπεριφοράς, ενίσχυση της προσοχής και βιοανάδραση. Οι εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης φαίνεται να έχουν μεγάλες δυνατότητες για να αναμορφώσουν την παροχή ψυχιατρικής περίθαλψης και έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσουν στη ψυχιατρική διάγνωση, στην παρακολούθηση συμπτωμάτων, στην πρόβλεψη των εξάρσεων οξείων ασθενειών και της ανάρρωσης των ασθενών και στην παροχή ψυχοεκπαίδευσης (Pham et al., 2022).

Πίνακας 1. Πλαίσιο ταξινόμησης ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας (Gagnon et al., 2022)

Σύστημα	Λειτουργία (υπολειτουργία)	Χρόνος	Διευκόλυνση
1. Διαδίκτυο ή ιστοσελίδα	A. Υποστήριξη αποφάσεων	Σύγχρονη	Υποστηριζόμενη πλήρως από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης
2. Υπολογιστής (λογισμικό)	α) Έλεγχος	Ασύγχρονη	Υποστηριζόμενη εν μέρει από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης
3. Εφαρμογή κινητού	β) Προτροπές και ειδοποιήσεις		
4. Ηλεκτρονικά μηνύματα (email, SMS)	B. Επικοινωνία		
5. Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας	α) Μετάδοση πληροφοριών		
6. Τηλε-υγεία (τηλεϊατρική, τηλεψυχιατρική)	β) Επικοινωνία (με πάροχο υγειονομικής περίθαλψης)		
7. Εικονική πραγματικότητα/Επαυξημένη πραγματικότητα	γ) Επικοινωνία (peer to peer, π.χ. εικονική ομάδα)		
8. Chatbot	Γ. Θεραπεία		
9. Συνδεδεμένες συσκευές	α) Γνωσιακή Συμπεριφορική Θεραπεία (CBT)		
10. Κοινωνικά δίκτυα	β) Άλλη ψυχοθεραπεία		
11. Άλλο σύστημα	γ) Παιχνιδοποίηση		
	Δ. Παρακολούθηση		
	α) Παρακολούθηση παρόχου		
	β) Αυτοπαρακολούθηση		
	E) Άλλη λειτουργία		

2.2.2 Αναδυόμενες τάσεις

Τα ψηφιακά εργαλεία ψυχικής υγείας προσαρμόζονται όλο και περισσότερο στις ατομικές ανάγκες και προτιμήσεις. Η εξατομίκευση ενισχύει τη συμμετοχή και τη συμμόρφωση των χρηστών, καθώς οι παρεμβάσεις ευθυγραμμίζονται με τις συγκεκριμένες απαιτήσεις και τους στόχους των χρηστών (Tremain et al., 2020; Myin-Germeys, 2020). Ένας εξατομικευμένος συνδυασμός διαφορετικών ψηφιακών παρεμβάσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κοινού για να ενισχύσει διάφορες πτυχές των αναγκών ψυχικής ευεξίας ενός ατόμου, αποτελώντας μια πολύτιμη προσέγγιση λόγω της πολύπλευρης φύσης της ψυχικής υγείας (Bond et al., 2023). Η συλλογή τεράστιων ποσοτήτων δεδομένων χρηστών οδήγησε στην εφαρμογή της ανάλυσης δεδομένων μέσω μηχανικής μάθησης σε παρεμβάσεις ψυχικής υγείας. Αυτή η τεχνολογία

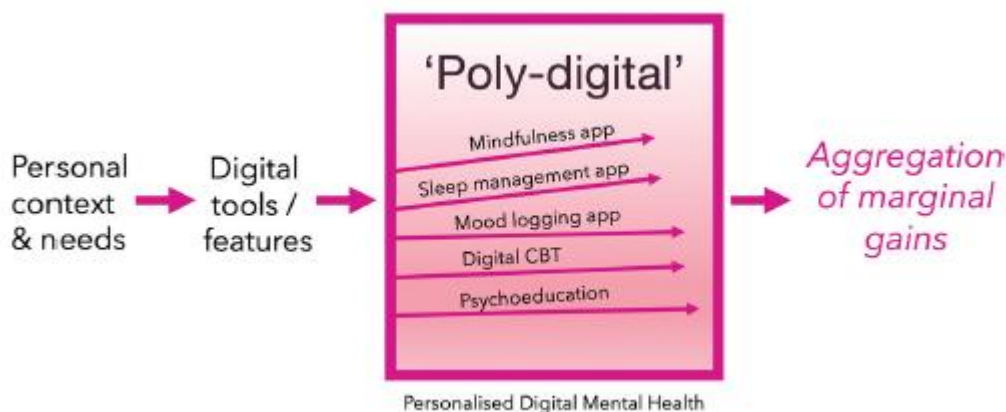
προσφέρει ευκαιρίες για προγνωστική μοντελοποίηση, έγκαιρη παρέμβαση και εξατομικευμένες συστάσεις θεραπείας (Torous et al., 2021; Ray et al., 2022). Τα ψηφιακά εργαλεία τείνουν να χρησιμοποιούν σχεδιασμό με επίκεντρο τον χρήστη, λαμβάνοντας υπόψη τη συμμετοχή ατόμων με βιωμένη εμπειρία στην ανάπτυξή τους. Ο σχεδιασμός με επίκεντρο τον χρήστη χρησιμοποιείται για την απόκτηση της καλύτερης δυνατής γνώσης των αναγκών και των επιθυμιών των τελικών χρηστών και για τη μετατροπή αυτής της γνώσης στον καλύτερο δυνατό σχεδιασμό ενός προϊόντος μέσω δοκιμών χρηστικότητας. Αυτή η προσέγγιση διασφαλίζει ότι οι παρεμβάσεις είναι σχετικές, φιλικές προς το χρήστη και ελκυστικές (Vial et al., 2022; Oti and Pitt., 2021). Η τάση για ανάπτυξη βασισμένων στην τεκμηρίωση ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας συνεχώς αυξάνεται και οι ερευνητές διεξάγουν διαρκώς κλινικές δοκιμές για να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια αυτών των εργαλείων. Αυτή η προσέγγιση είναι καθοριστικής σημασίας για την επικύρωση της δυνατότητας των ψηφιακών παρεμβάσεων να επηρεάσουν θετικά τις εκβάσεις των ασθενών (Harvey and Gumpfort, 2015). Με την αυξανόμενη συλλογή ευαίσθητων δεδομένων υγείας, η διασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας των πληροφοριών των χρηστών αποτελεί πρωταρχικό μέλημα. Οι τάσεις επικεντρώνονται στην εφαρμογή ισχυρών πρωτοκόλλων προστασίας δεδομένων και στη διασφάλιση της τήρησης αυστηρών κανονισμών περί απορρήτου. Αυτή η αφοσίωση στην ασφάλεια των δεδομένων δεν είναι μόνο κρίσιμη για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των χρηστών, αλλά επίσης απαραίτητη για τη διατήρηση της ηθικής και νομικής ακεραιότητας των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας (Hollis et al., 2017; Tukur et al., 2023).

2.3 Πλεονεκτήματα και προκλήσεις των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας

2.3.1 Πλεονεκτήματα

Ένα σαφές πλεονέκτημα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας, όπως οι εφαρμογές και τα chatbots, είναι η ικανότητά τους να συμπληρώνουν την παραδοσιακή θεραπεία, παρέχοντας στους πελάτες ή στους ασθενείς πρόσβαση όλο το εικοσιτετράωρο ώστε να αναζητούν υποστήριξη μεταξύ των πρόσωπο με πρόσωπο θεραπευτικών συνεδριών, ακόμη και σε λιγότερο συμβατικές ώρες (Bond et al., 2023). Οι ψηφιακές παρεμβάσεις καταρρίπτουν τα γεωγραφικά εμπόδια, επιτρέποντας στα άτομα να έχουν πρόσβαση στην υποστήριξη ψυχικής υγείας από την άνεση του σπιτιού τους ή από άλλες βολικές τοποθεσίες. Αυτή η αυξημένη προσβασιμότητα είναι ζωτικής σημασίας για όσους βρίσκονται σε απομακρυσμένες περιοχές ή με περιορισμούς κινητικότητας (Ray et al., 2022; Tremain et al., 2020). Οι χρήστες μπορούν να ασχοληθούν με τις ψηφιακές παρεμβάσεις με τον δικό τους ρυθμό και με το δικό τους πρόγραμμα. Αυτή η ευελιξία επιτρέπει στα άτομα να ενσωματώνουν την υποστήριξη ψυχικής υγείας στην καθημερινότητά τους, μειώνοντας τον φόρτο του προγραμματισμού ραντεβού και ταξιδιών (Marcu et al., 2022; Moghimi et al., 2022). Οι ψηφιακές παρεμβάσεις μπορεί να είναι οικονομικά αποδοτικές τόσο για τους χρήστες όσο και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Μειώνουν τα γενικά έξοδα που σχετίζονται με τις παραδοσιακές ρυθμίσεις θεραπείας, καθιστώντας την περίθαλψη ασθενών πιο προσιτή και βιώσιμη (Marcu et al., 2022; Pham et al., 2022; Ray et al., 2022). Ένα πλεονέκτημα που επισημαίνεται λιγότερο συχνά, είναι

ότι ορισμένοι χρήστες μπορεί αρχικά να προτιμούν την ενασχόληση με την ψηφιακή υποστήριξη και να τη βλέπουν ως σκαλοπάτι για να αποκτήσουν εμπιστοσύνη για να προχωρήσουν σε παραδοσιακές υπηρεσίες. Αυτή η προτίμηση μπορεί να οφείλεται στο επίπεδο ανωνυμίας που παρέχει η ψηφιακή υποστήριξη, επιτρέποντας στον πελάτη ή στον ασθενή να αισθάνεται πιο άνετα όταν αποκαλύπτει ευαίσθητες πληροφορίες και να αποφεύγεται οποιοδήποτε στίγμα (Bond et al., 2023; Marcu et al., 2022). Ένα άλλο πλεονέκτημα είναι ότι η ψηφιοποίηση της ψυχικής υγείας ανταποκρίνεται στις προσδοκίες των νεότερων γενεών που είναι εξοικειωμένες με ψηφιακά βελτιωμένες υπηρεσίες. Ένα από τα σημαντικά οφέλη των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας είναι η δυνατότητα για εξατομικευμένη φροντίδα. Οι χρήστες μπορούν να λαμβάνουν παρεμβάσεις προσαρμοσμένες στις συγκεκριμένες ανάγκες, προτιμήσεις και την πρόοδό τους. Ένα λιγότερο συζητημένο όφελος είναι ότι ένας εξατομικευμένος συνδυασμός διαφορετικών ψηφιακών παρεμβάσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κοινού για να ενισχύσει διάφορες πτυχές των αναγκών ψυχικής ευεξίας ενός ατόμου. Αυτό ονομάζεται «πολυψηφιακό», που είναι η ιδέα ότι διαφορετικά ψηφιακά εργαλεία μπορούν να χορηγηθούν με βάση τις ανάγκες ενός ατόμου. Επιπλέον, ένα συχνά αγνοούμενο πλεονέκτημα της ψηφιακής ψυχικής υγείας είναι η παραγωγή πολύτιμων και πρακτικών προσωπικών δεδομένων υγείας πραγματικού κόσμου. Οι παραδοσιακές υπηρεσίες ψυχικής υγείας συχνά συλλέγουν δεδομένα σε χαμηλή συχνότητα, όπως μηνιαίες συνεδρίες, ενώ οι ψηφιακές εφαρμογές επιτρέπουν στους χρήστες να παρέχουν επαναλαμβανόμενες μετρήσεις σε διάφορες χρονικές στιγμές και τοποθεσίες στην καθημερινή τους ζωή. Αυτά τα δεδομένα μειώνουν το σφάλμα ανάκλησης και πιθανώς αποδεικνύονται πιο χρήσιμα για τους επαγγελματίες υγείας σε σύγκριση με τις κλίμακες ψυχικής υγείας που μπορούν να χορηγηθούν μόνο σε πρόσωπο με πρόσωπο συνεδρίες και βασίζονται σε άτομα που απαντούν αναδρομικά σε ερωτήσεις σχετικά με τα συναισθήματά τους των προηγούμενων ημερών και εβδομάδων (Bond et al., 2023).



Εικόνα 2. Ένα οπτικό παράδειγμα του «πολυψηφιακού» (Bond et al., 2023).

2.3.2 Προκλήσεις

Μία σημαντική πρόκληση των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας αποτελεί το ψηφιακό χάσμα, το οποίο περιλαμβάνει ανισότητες στην πρόσβαση στην τεχνολογία και το Διαδίκτυο (Roth et al., 2021). Οι ψηφιακές τεχνολογίες πρέπει να προσφέρουν προσιτές και εύχρηστες

λύσεις υγειονομικής περίθαλψης σε έναν αυξανόμενο και γηράσκοντα πληθυσμό στον οποίο οι νέες τεχνολογίες συχνά καθυστερούν να γίνουν αποδεκτές. Οι παράγοντες που επηρεάζουν αυτή την έλλειψη αποδοχής περιλαμβάνουν ρυθμιστικές αβεβαιότητες που σχετίζονται με τις πολιτικές και τη νομοθεσία στον τομέα της ψηφιακής υγείας, και την αντιληπτή απουσία λογοδοσίας στον εμπορικό τομέα. Ο εμπορικός τομέας αντιμετωπίζει προκλήσεις που συνδέονται με την περίπλοκη πολυεθνική φύση της αγοράς ψηφιακής υγείας και την αναγκαιότητα να λειτουργήσει εντός διαφορετικών περιορισμών των συστημάτων υγείας. Τα χαμηλά επίπεδα ψηφιακής παιδείας στον γενικό πληθυσμό, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους, είναι επίσης ένας σημαντικός παράγοντας που συμβάλλει (Cummins and Schuller, 2020). Η ενεργός συμμετοχή και η συμμόρφωση των ασθενών αποτελούν κεντρικές προκλήσεις στην ανάπτυξη και εφαρμογή ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας. Οι χρήστες μπορεί να ξεκινούν μια ψηφιακή παρέμβαση με ενθουσιασμό, αλλά χάνουν το κίνητρο τους με την πάροδο του χρόνου, επηρεάζοντας την αποτελεσματικότητα της παρέμβασης. Επομένως, η ενεργός συμμετοχή των ασθενών παραμένει μια βασική πρόκληση, τόσο εντός όσο και εκτός του πλαισίου των κλινικών δοκιμών (Torous et al., 2021). Η απουσία άμεσης ανθρώπινης αλληλεπίδρασης είναι μια σημαντική πρόκληση για ορισμένους χρήστες. Ενώ ορισμένα άτομα μπορεί να επωφεληθούν από την ευελιξία των ψηφιακών παρεμβάσεων, άλλα μπορεί να χάσουν την ανθρώπινη σύνδεση που παρέχει η πρόσωπο με πρόσωπο αλληλεπίδραση (Bucci et al., 2019). Η ταχεία εξάπλωση των εφαρμογών ψυχικής υγείας, των πλατφορμών εικονικής πραγματικότητας, των προγραμμάτων που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη και των chatbots αποτελεί μια διαρκή πρόκληση διασφάλισης ποιότητας. Πολλές ψηφιακές τεχνολογίες υγείας συνεχίζουν να υπάρχουν εκτός αποτελεσματικής ρύθμισης, χωρίς να έχουν κατηγοριοποιηθεί ως ιατρικές συσκευές. Αυτό αποτελεί πρόκληση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας, του κόστους/απόδοσης, της εχέγγυας ορθής χρήσης και της ποιότητας των ψηφιακών εφαρμογών ψυχικής υγείας (Torous et al., 2021; Bond et al., 2023). Η συλλογή, αποθήκευση και ανάλυση δεδομένων υγείας εγείρουν ζητήματα σχετικά με το απόρρητο, την προστασία δεδομένων και τη συναίνεση μετά από ενημέρωση. Παρόλο που πρακτικές όπως η συναίνεση μετά από ενημέρωση και το απόρρητο βάσει σχεδιασμού είναι σταθερά εδραιωμένες στον τομέα της ψηφιακής υγείας, εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την κατανόηση των ασθενών για τον τρόπο επεξεργασίας των δεδομένων τους και το ποιος έχει πρόσβαση σε αυτά (Cummins and Schuller, 2020). Μια πρόκληση που συχνά παραβλέπεται στην εφαρμογή νέων ψηφιακών παρεμβάσεων στις υπηρεσίες ψυχικής υγείας είναι η απουσία επαρκούς κλινικής εκπαίδευσης και υποστήριξης για την απρόσκοπτη ενσωμάτωση αυτών των τεχνολογιών σε πολυάσχολες υπηρεσίες ψυχικής υγείας. Ως αποτέλεσμα, οι κλινικοί ιατροί μπορεί να μην διαθέτουν τους πόρους και τη γνώση για να χρησιμοποιήσουν αποτελεσματικά τις πιο πρόσφατες καινοτομίες. Ωστόσο, υπάρχει μια αυξανόμενη προσπάθεια για την παροχή εκπαίδευσης για το κλινικό εργατικό δυναμικό στον τομέα της ψηφιακής ψυχικής υγείας παγκοσμίως (Bond et al., 2023; Torous et al., 2021).

3. Κλινικές δοκιμές στην ψυχιατρική έρευνα

3.1 Ο ρόλος των κλινικών δοκιμών στην αξιολόγηση των θεραπειών ψυχικών νοσημάτων

Οι κλινικές δοκιμές παρέχουν ένα ελεγχόμενο περιβάλλον στο οποίο μπορεί να εξεταστεί διεξοδικά η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των θεραπειών ψυχικών νοσημάτων. Αυτό περιλαμβάνει την παρακολούθηση πιθανών παρενεργειών, την αξιολόγηση του αντίκτυπου της θεραπείας και τον εντοπισμό τυχόν κινδύνων που σχετίζονται με συγκεκριμένες παρεμβάσεις (Umscheid et al., 2011). Οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCTs) είναι ο χρυσός κανόνας στην ιατρική έρευνα για τη διερεύνηση πιθανών θετικών και αρνητικών επιπτώσεων των θεραπευτικών παρεμβάσεων. Η σημασία των RCTs οφείλεται κυρίως στην ικανότητά τους να εξαλείφουν γνωστούς και άγνωστους συγχυτικούς παράγοντες. Εάν σχεδιαστούν και διεξαχθούν σωστά, οι RCTs είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για την εξέταση μικρών ή μέτριων θετικών και αρνητικών επιδράσεων. Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή των RCTs στο πλαίσιο των θεραπευτικών παρεμβάσεων που βασίζονται σε smartphone και άλλων ψηφιακών θεραπειών θα πρέπει να ακολουθεί τα πρότυπα των RCTs στην ιατρική, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις ιδιαίτερες προκλήσεις στην έρευνα ψηφιακών παρεμβάσεων (Tønning et al., 2019). Τα δεδομένα που προέρχονται από κλινικές δοκιμές συμβάλλουν στην ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών στην Ψυχιατρική βασισμένες στην τεκμηρίωση. Επομένως, τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών δίνουν τη δυνατότητα στους επαγγελματίες ψυχικής υγείας να λαμβάνουν ενημερωμένες κλινικές αποφάσεις όταν προτείνουν ανάλογες θεραπείες στους ασθενείς ή παρεμβάσεις για ζητήματα ψυχικής υγείας στον πληθυσμό γενικότερα (Butcher et al., 2022; Geddes and Carney, 2001). Οι κλινικές δοκιμές στην Ψυχιατρική διεξάγονται με αυστηρή τήρηση των ηθικών αρχών και κατευθυντήριων γραμμών, διασφαλίζοντας την προστασία των δικαιωμάτων και της ευημερίας των συμμετεχόντων (Umscheid et al., 2011).

3.2 Μεθοδολογία και σχεδιασμός ψυχιατρικών κλινικών δοκιμών

3.2.1 Τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (Randomized controlled trials – RCTs)

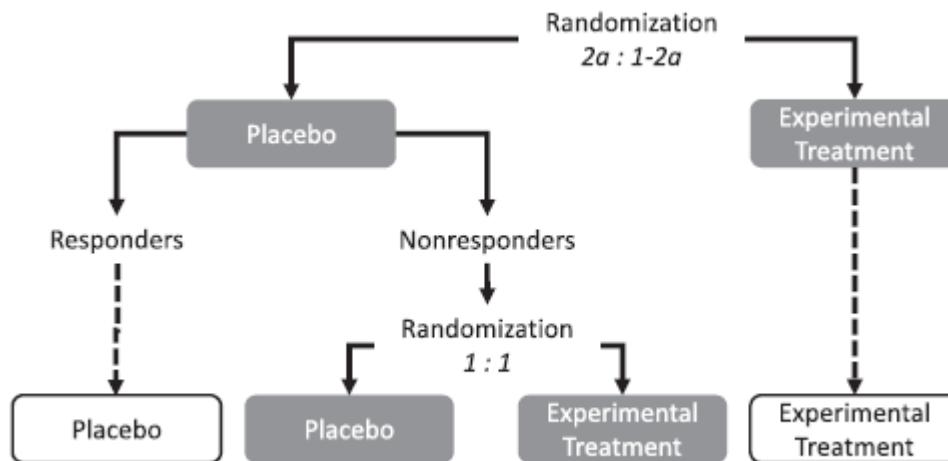
Στην Ψυχιατρική, οι τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας μιας νέας θεραπείας (Tamura and Huang, 2007). Οι συμμετέχοντες κατανέμονται τυχαία είτε στην ομάδα θεραπείας είτε στην ομάδα ελέγχου (εικονικό φάρμακο ή συνήθη θεραπεία). Αυτή η τυχαιοποίηση ελαχιστοποιεί το συστηματικό σφάλμα επιλογής και εξισορροπεί γνωστούς και άγνωστους συγχυτικούς παράγοντες μεταξύ των ομάδων παρέμβασης και ελέγχου (Houle, 2015). Αν και τυχαίες ανισορροπίες μεταξύ των ομάδων μπορεί να εμφανιστούν σε μια RCT, σημαντικοί προγνωστικοί παράγοντες μπορούν να εξισορροπηθούν μέσω στρατηγικών όπως η στρωματοποιημένη τυχαιοποίηση ή η ελαχιστοποίηση. Η στρωματοποιημένη τυχαιοποίηση περιλαμβάνει τη διαίρεση των συμμετεχόντων σε υποομάδες ή στρώματα με βάση συγκεκριμένους παράγοντες ή χαρακτηριστικά (όπως η ηλικία, το φύλο και η σοβαρότητα της νόσου) και στη συνέχεια πραγματοποιείται τυχαία κατανομή των συμμετεχόντων μέσα σε κάθε στρώμα στις διάφορες ομάδες θεραπείας (Kernan et al., 1999). Στη μέθοδο της ελαχιστοποίησης, εντοπίζονται σημαντικοί προγνωστικοί παράγοντες πριν από την έναρξη της δοκιμής και καθορίζεται η κατανομή ενός νέου ασθενούς σε μια ομάδα θεραπείας, έτσι ώστε

να ελαχιστοποιούνται οι διαφορές μεταξύ των ομάδων όσον αφορά αυτούς τους παράγοντες. Σε αντίθεση με τη στρωματοποιημένη τυχαιοποίηση, η ελαχιστοποίηση λειτουργεί προς την ελαχιστοποίηση της συνολικής ανισοροπίας για όλους τους παράγοντες μαζί αντί να εξετάζει αμοιβαία αποκλειόμενες υποομάδες (Scott et al., 2002). Στις διπλά τυφλές δοκιμές, τόσο οι συμμετέχοντες όσο και οι ερευνητές δεν γνωρίζουν ποια θεραπεία λαμβάνουν οι συμμετέχοντες. Η τυφλοποίηση βοηθά στην πρόληψη συστηματικού σφάλματος που μπορεί να προκύψει από τις προσδοκίες ή τις γνώσεις των συμμετεχόντων ή των ερευνητών σχετικά με τη θεραπεία. Οι RCTs μπορεί να μην είναι πρακτικές για την αξιολόγηση σπάνιων αλλά σημαντικών εκβάσεων, όπως η αυτοκτονία, όπου πολλές δεκάδες χιλιάδες άτομα θα πρέπει να αξιολογηθούν καθώς και για την αξιολόγηση μακροπρόθεσμων εκβάσεων (Hotopf et al., 1999; Houle, 2015).

3.2.2 Διαδοχικός παράλληλος σχεδιασμός (Sequential parallel design)

Ο διαδοχικός παράλληλος σχεδιασμός είναι ένας σχεδιασμός που στοχεύει στην αύξηση της αποτελεσματικότητας των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο ψυχιατρικών κλινικών δοκιμών. Η βασική ιδέα είναι ότι εκτός από μια αρχική φάση ενός τυπικού παράλληλου σχεδιασμού, υπάρχει μια δεύτερη φάση στην οποία οι ασθενείς που αρχικά έλαβαν εικονικό φάρμακο και δεν έδειξαν καμία ανταπόκριση τυχαιοποιούνται στη συνέχεια είτε στη νέα ερευνητική θεραπεία είτε στο εικονικό φάρμακο. Πιο αναλυτικά, οι ασθενείς αρχικά τυχαιοποιούνται σε αναλογία 2:1 ή 3:1 για εικονικό φάρμακο έναντι της νέας θεραπείας. Οι δύο πρώτες ομάδες λαμβάνουν αρχικά εικονικό φάρμακο και η τρίτη ομάδα λαμβάνει τη νέα θεραπεία. Στην επόμενη φάση, η πρώτη ομάδα συνεχίζει με το εικονικό φάρμακο, η δεύτερη ομάδα αλλάζει στη νέα θεραπεία και η τρίτη ομάδα παραμένει στη νέα θεραπεία. Η δεύτερη φάση της δοκιμής είναι παρόμοια σε διάρκεια με την πρώτη φάση της δοκιμής, αν και αυτό δεν αποτελεί απαίτηση του σχεδιασμού. Μια τυπική ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή σε καταθλιπτικούς ασθενείς συνήθως διαρκεί οκτώ εβδομάδες, ενώ ένας διαδοχικός παράλληλος σχεδιασμός μπορεί να διαρκέσει 12 εβδομάδες. Θα πρέπει να υπάρχει τυφλοποίηση και στις δύο φάσεις της δοκιμής με τα κριτήρια ανταπόκρισης και τον ακριβή χρόνο έναρξης της δεύτερης φάσης να τυφλοποιούνται από τους ασθενείς και τους ερευνητές. Οι ασθενείς που στην πρώτη φάση τυχαιοποιήθηκαν στη νέα θεραπεία και δεν ανταποκρίθηκαν προτιμάται να συνεχίσουν να λαμβάνουν τη νέα θεραπεία. Αν και τα αποτελέσματα για την αποτελεσματικότητα από τη δεύτερη φάση από αυτούς τους ασθενείς δεν χρησιμοποιούνται στην επίσημη σύγκριση μεταξύ νέας θεραπείας και εικονικού φαρμάκου, υπάρχει πάντα κλινικό ενδιαφέρον για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και του προφίλ ασφάλειας των ψυχιατρικών φαρμάκων για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους. Κατά την αξιολόγηση της διαφοράς της νέας θεραπείας έναντι του εικονικού φαρμάκου, οι πληροφορίες συνδυάζονται και στις δύο φάσεις της δοκιμής, για όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς στη Φάση 1 και για τους μη ανταποκρινόμενους εικονικού φαρμάκου των Ομάδων 1 και 2 κατά τη διάρκεια της Φάσης 2. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που συλλέγονται κατά τη Φάση 2 από εκείνους που τυχαιοποιήθηκαν αρχικά στη νέα θεραπεία και τους ανταποκρινόμενους στο εικονικό φάρμακο των δύο πρώτων ομάδων δεν λαμβάνονται υπόψη στην ανάλυση (Tamura and Huang, 2007). Ένα παράδειγμα μιας κλινικής δοκιμής με διαδοχικό παράλληλο σχεδιασμό

στην Ψυχιατρική είναι μια δοκιμή, στην οποία συμμετείχαν 75 ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη ανθεκτική στους εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Τα αποτελέσματα της δοκιμής έδειξαν μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα για 15 mg/ημέρα L-μεθυλοφολικού (L-methylfolate) ως επικουρική θεραπεία (χορηγούμενη για έως και 30 ημέρες) με τη συνέχιση της θεραπείας με SSRI σε σύγκριση με τη συνεχιζόμενη θεραπεία με SSRI συν εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι τα 15 mg/ημέρα L-μεθυλοφολικού μπορεί να είναι μια χρήσιμη συμπληρωματική θεραπευτική στρατηγική για ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη που δεν έχουν ανταποκριθεί σε SSRI (Papakostas et al., 2012).



Εικόνα 3. Διαδοχικός παράλληλος σχεδιασμός. Τα δεδομένα έκβασης των ομάδων στο γκρίζο πλαίσιο χρησιμοποιούνται στην ανάλυση αποτελεσματικότητας (Homma and Daimon, 2020).

3.2.3 Πραγματιστικός σχεδιασμός (Pragmatic design)

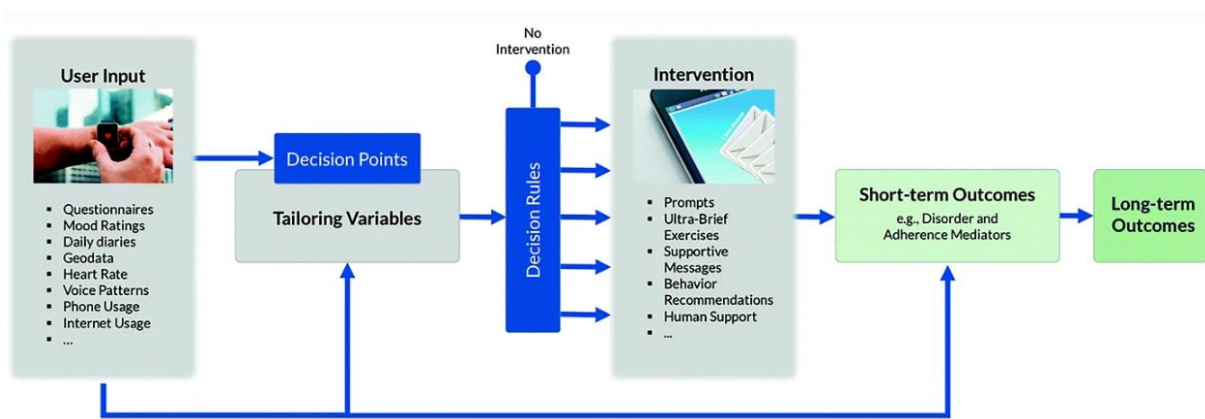
Μετά από δεκαετίες μελετών αποτελεσματικότητας, η Ψυχιατρική έχει προχωρήσει στον σχεδιασμό πρακτικών κλινικών δοκιμών που επιδιώκουν τον εντοπισμό κλινικών εκβάσεων υψίστης σημασίας για τη δημόσια υγεία. Στον πραγματιστικό σχεδιασμό συγκρίνονται κλινικά σημαντικές παρεμβάσεις, περιλαμβάνεται ένας ποικίλος πληθυσμός συμμετεχόντων αντιπροσωπευτικός της κλινικής πρακτικής, και αξιολογείται ένα ευρύ φάσμα κλινικά σχετικών εκβάσεων νοσημάτων. Ένα χαρακτηριστικό του πραγματιστικού σχεδιασμού είναι ότι η διεξαγωγή των δοκιμών γίνεται σε κλινικά περιβάλλοντα πραγματικού κόσμου, όπως κοινοτικά κέντρα ψυχικής υγείας, αντί σε εξειδικευμένες ερευνητικές εγκαταστάσεις, και έτσι ενισχύεται η εξωτερική εγκυρότητα των ευρημάτων. Στον πραγματιστικό σχεδιασμό οι εκβάσεις παρακολουθούνται χρησιμοποιώντας σαφή, εύκολα ανιχνεύσιμα καταληκτικά σημεία που μειώνουν τα σφάλματα λανθασμένης ταξινόμησης και απλοποιούν τη συλλογή δεδομένων. Ενώ οι παραδοσιακές RCTs συχνά δίνουν προτεραιότητα στα μέτρα έκβασης που είναι εύκολα ποσοτικοποιήσιμα, οι πραγματιστικές RCTs στην Ψυχιατρική θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα με επίκεντρο τον ασθενή, όπως την ποιότητα ζωής, τη λειτουργικότητα και την ικανοποίηση του ασθενούς. Στις πραγματιστικές δοκιμές, συνήθως δεν υπάρχει τυφλοποίηση. Οι προσπάθειες που γίνονται για την ελαχιστοποίηση του συστηματικού σφάλματος σε ανοιχτές δοκιμές περιλαμβάνουν την εστίαση των εκβάσεων σε σημαντικά

γεγονότα, όπως ο θάνατος και οι επείγουσες εισαγωγές στο νοσοκομείο. Οι πραγματιστικές RCTs συχνά συγκρίνουν τη νέα ερευνητική θεραπεία όχι μόνο με ένα εικονικό φάρμακο αλλά και με τη συνήθη θεραπεία. Αυτός ο σχεδιασμός επιτρέπει στους ερευνητές να αξιολογήσουν εάν η νέα θεραπεία προσφέρει πλεονεκτήματα σε σχέση με τις υπάρχουσες επιλογές. Ο πραγματιστικός σχεδιασμός στην Ψυχιατρική επιδιώκει να επιτύχει μια ισορροπία μεταξύ της εσωτερικής εγκυρότητας (η ικανότητα προσδιορισμού της αιτιότητας σε ελεγχόμενο περιβάλλον) και της εξωτερικής εγκυρότητας (η δυνατότητα εφαρμογής των ευρημάτων σε καταστάσεις πραγματικού κόσμου) (March et al., 2005; Purgato et al., 2015; Ford and Norrie, 2016). Ένα παράδειγμα μιας RCT πραγματιστικού σχεδιασμού στην Ψυχιατρική αποτελεί μια πολυκεντρική δοκιμή, που συνέκρινε τη συνήθη θεραπεία με τη γνωσιακή θεραπεία βασισμένη στην ενσυνειδητότητα συν τη συνήθη θεραπεία σε 106 ασθενείς με χρόνια κατάθλιψη που είχαν λάβει προηγουμένως φαρμακοθεραπεία (≥ 4 εβδομάδες) και ψυχοθεραπεία (≥ 10 συνεδρίες). Στη συγκεκριμένη δοκιμή, η γνωσιακή θεραπεία βασισμένη στην ενσυνειδητότητα σε συνδυασμό με τη συνήθη θεραπεία φαίνεται να έχει ευεργετικά αποτελέσματα για χρόνιους, ανθεκτικούς στη θεραπεία καταθλιπτικούς ασθενείς όσον αφορά τα ποσοστά ύφεσης, τον μηρυκασμό, την ποιότητα ζωής, τις δεξιότητες ενσυνειδητότητας και την αυτοσυμπόνια (Cladder-Micus et al., 2018).

3.2.4 Μικρο-τυχαιοποιημένες δοκιμές (Micro-randomized trials - MRTs)

Η μικρο-τυχαιοποιημένη δοκιμή (MRT) αποτελεί έναν σχεδιασμό που χρησιμοποιείται για να καθοδηγήσει την ανάπτυξη των προσαρμοστικών παρεμβάσεων Just-In-Time (Just-In-Time Adaptive Interventions – JITAIs) στον τομέα της ψηφιακής ψυχικής υγείας. Οι JITAIs είναι ένας τύπος εξατομικευμένης παρέμβασης υγείας που αξιοποιεί δεδομένα και τεχνολογία σε πραγματικό χρόνο για να παρέχει έγκαιρη και σχετική υποστήριξη σε άτομα με βάση τις μεταβαλλόμενες ανάγκες, συμπεριφορές και προτιμήσεις τους. Αυτές οι παρεμβάσεις έχουν σχεδιαστεί για να προσαρμόζονται και να παρέχουν το σωστό επίπεδο βοήθειας την κατάλληλη στιγμή, χρησιμοποιώντας δεδομένα από αισθητήρες ή εφαρμογές για κινητά, για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με το πότε και πώς να παρέμβουν στην υγεία ενός ατόμου. Για παράδειγμα, το smartphone μπορεί να ανιχνεύσει χαμηλή διάθεση ενός ατόμου στο πλαίσιο κοινωνικής απομόνωσης και να παρέχει μια σχετική παρέμβαση, ενώ, σε μια άλλη περίπτωση, μπορεί να εντοπίσει χαμηλή διάθεση στο πλαίσιο διαταραχών του ύπνου και να προτείνει μια διαφορετική παρέμβαση. Η μικρο-τυχαιοποίηση παρέχει εμπειρικά δεδομένα για τη βελτιστοποίηση των JITAIs επιτρέποντας στους ερευνητές να μελετήσουν τις άμεσες επιδράσεις μεμονωμένων στοιχείων της παρέμβασης, τις αλλαγές σε αυτές τις επιδράσεις με την πάροδο του χρόνου και τους ψυχοκοινωνικούς παράγοντες που μετριάζουν αυτές τις χρονικά μεταβαλλόμενες επιδράσεις. Τα στοιχεία μιας παρέμβασης περιλαμβάνουν ενθαρρυντικά μηνύματα, προτροπές, υπενθυμίσεις και ανατροφοδότηση και συνήθως παραδίδονται μέσω ειδοποιήσεων ώθησης. Οι RCTs αξιολογούν εάν το πακέτο παρέμβασης στο σύνολό του είχε επίδραση στη συμπεριφορά ενδιαφέροντος, αλλά δεν διερευνούν ποια στοιχεία μιας παρέμβασης είναι αποτελεσματικά, πότε είναι αποτελεσματικά ή ποιοι ψυχοκοινωνικοί παράγοντες επηρέασαν την αποτελεσματικότητά τους (Klasnja et al., 2015; Walton et al., 2018).

Η μικρο-τυχαιοποίηση αναφέρεται στην τυχαία κατανομή ενός στοιχείου της παρέμβασης σε συγκεκριμένες χρονικές στιγμές, που ονομάζονται σημεία απόφασης. Αυτά τα σημεία απόφασης καθορίζονται από τη θεωρία, την προηγούμενη συμπεριφορά του συμμετέχοντος και το τρέχον πλαίσιο του συμμετέχοντος, με στόχο τον εντοπισμό του πιο αποτελεσματικού στοιχείου παρέμβασης για εκείνη τη στιγμή. Για μια τυπική παρέμβαση πολλών στοιχείων, πολλαπλά στοιχεία μπορούν να τυχαιοποιηθούν ταυτόχρονα, καθιστώντας τη μικρο-τυχαιοποίηση μια μορφή διαδοχικού παραγοντικού σχεδιασμού. Εφόσον τα στοιχεία παρέμβασης κατανέμονται τυχαία σε κάθε σημείο απόφασης, μια μελέτη που διαρκεί αρκετές εβδομάδες ή αρκετούς μήνες μπορεί να τυχαιοποιήσει κάθε άτομο εκατοντάδες ή χιλιάδες φορές, ανάλογα με τη συχνότητα με την οποία παρέχονται τα στοιχεία παρέμβασης που διερευνώνται. Σε κάθε σημείο απόφασης, οι συμμετέχοντες τυχαιοποιούνται σε επίπεδα ενός στοιχείου της παρέμβασης: να λάβουν ή να μην λάβουν την παρέμβαση ή να λάβουν διαφορετικές μορφές παρέμβασης. Χρησιμοποιώντας τις διαφορές εντός του ίδιου του συμμετέχοντος με την πάροδο του χρόνου (δηλαδή, περιπτώσεις στις οποίες ένας συμμετέχων λαμβάνει έναντι δεν λαμβάνει ένα στοιχείο παρέμβασης), η MRT είναι ένας στατιστικά και χρονικά αποτελεσματικός σχεδιασμός μελέτης που συμβάλλει στην κατανόηση των αιτιωδών επιδράσεων. Μια JITAI που βελτιστοποιήθηκε με βάση τα δεδομένα από μια MRT μπορεί στη συνέχεια να ελεγχθεί για τη συνολική αποτελεσματικότητα σε μια επιβεβαιωτική δοκιμή, όπως μια τυπική RCT (Golbus et al., 2021; Klasnja et al., 2015). Σε μία πρόσφατη MRT, στην οποία συμμετείχαν 34 φοιτητές πρώτης γενιάς με ψυχική δυσφορία, διερευνήθηκε η ασφάλεια μιας ψηφιακής παρέμβασης βασισμένης στη Θεραπεία Αποδοχής και Δέσμευσης. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιούνταν επαναλαμβανόμενα για να λάβουν παρέμβαση ή καμία παρέμβαση (1:1). Τα ευρήματα έδειξαν ότι η παρέμβαση ήταν ασφαλής και ότι τα συμπτώματα κατάθλιψης μειώθηκαν από την έναρξη έως την παρακολούθηση 3 μηνών (Thomas et al., 2023).



Εικόνα 4. Γενικό μοντέλο προσαρμοστικής παρέμβασης just-in-time (JITAI) (Ebert et al., 2019).

3.3 Ηθικές θεωρήσεις στην ψυχιατρική έρευνα

Η καθιέρωση ηθικών αρχών και κατευθυντήριων γραμμών στην ψυχιατρική έρευνα έχει εξελιχθεί με τα χρόνια, με σημαντικά ορόσημα που σηματοδοτούν την πορεία προς τις ηθικές ερευνητικές πρακτικές. Το 1947, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης έθεσε τις βάσεις για τα πρότυπα

ηθικής έρευνας, τονίζοντας τη σημασία της συναίνεσης μετά από ενημέρωση και της προστασίας των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Στη συνέχεια, το 1964, η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση (WMA) εισήγαγε τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, επεκτείνοντας αυτές τις αρχές της έρευνας. Η Έκθεση Belmont (1979) προώθησε περαιτέρω το ηθικό πλαίσιο για την έρευνα, δίνοντας έμφαση σε τρεις βασικές αρχές: σεβασμός του ατόμου, ωφέλεια και δικαιοσύνη. Το 1977, η Παγκόσμια Ψυχιατρική Ένωση (WPA) ενέκρινε τη Διακήρυξη της Χαβάης, περιγράφοντας συγκεκριμένες ηθικές απαιτήσεις προσαρμοσμένες στην ψυχιατρική έρευνα και πρακτική. Με βάση αυτό το θεμέλιο, η Διακήρυξη της Μαδρίτης από την WPA τον Αύγουστο του 1996 εφάρμοσε έναν ολοκληρωμένο κώδικα επαγγελματικής συμπεριφοράς για τους ψυχιάτρους, ιδιαίτερα όσον αφορά την κλινική ψυχοφαρμακολογία (Strous, 2011; Kilcku and Halkoaho, 2022).

Η ψυχιατρική έρευνα παρουσιάζει μοναδικές ηθικές προκλήσεις λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της ψυχικής ασθένειας. Τα άτομα που πάσχουν από ψυχικά νοσήματα αποτελούν, γενικά, έναν ευάλωτο πληθυσμό. Εκτός από τις άμεσες επιπτώσεις της ψυχικής ασθένειας στη σωματική και ψυχική υγεία ενός ατόμου, η ψυχική ασθένεια μπορεί να παρεμβαίνει στην ικανότητα ενός ατόμου να λαμβάνει πλήρως ενημερωμένες, εθελοντικές αποφάσεις σχετικά με τη συμμετοχή στην έρευνα. Δεδομένου ότι η συναίνεση μετά από ενημέρωση αποτελεί θεμελιώδη ηθικό πυλώνα στην έρευνα, αυτή η πιθανή δυσκολία απαιτεί αυξημένες διασφαλίσεις και ηθικό έλεγχο από τους ερευνητές. Η αναζήτηση βελτίωσης της ευημερίας των ατόμων με ψυχικά νοσήματα ευθυγραμμίζεται με την αρχή της ωφέλειας, η οποία απαιτεί την ελαχιστοποίηση των κινδύνων στο σχεδιασμό της μελέτης. Για την προώθηση της δικαιοσύνης, μια ψυχιατρική ερευνητική μελέτη θα πρέπει να εξετάζει ερωτήματα που σχετίζονται με άτομα που πάσχουν από ψυχικά νοσήματα, που μπορούν να ωφελήσουν αυτόν τον πληθυσμό, περιλαμβάνοντας τους λιγότερο ευάλωτους συμμετέχοντες σε αυτόν τον πληθυσμό. Ο σχεδιασμός της μελέτης θα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή παρακολούθηση των συμμετεχόντων και, όταν ενδείκνυται, θεραπεία των συμπτωμάτων, δυνατότητα απόσυρσης από τη μελέτη και μεταπαρακολούθηση (follow-up) (Barry, 2009).

Η διαδικασία της συναίνεσης μετά από ενημέρωση είναι μια από τις πιο σημαντικές διασφαλίσεις για την ηθική διεξαγωγή της έρευνας, επειδή αποτελεί συστατικό των θεμελιωδών εγγράφων δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένου του Κώδικα της Νυρεμβέργης, της Διακήρυξης του Ελσίνκι και της Έκθεσης Belmont. Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται στους συμμετέχοντες θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες σχετικά με το σκοπό της δοκιμής, τους προβλέψιμους κινδύνους και τα οφέλη και τις εναλλακτικές λύσεις αντί της συμμετοχής στη δοκιμή μαζί με τα αναμενόμενα αποτελέσματά τους. Η ικανότητα λήψης αποφάσεων, η οποία περιλαμβάνει την ικανότητα ενός ατόμου να εκφράζει προτιμήσεις, να κατανοεί σχετικές πληροφορίες, να συμμετέχει σε ορθολογική σκέψη και να εκτιμά τις επιπτώσεις της απόφασής του στο πλαίσιο της ζωής του, θα πρέπει να επανεκτιμάται κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Ακόμη και άτομα που δεν διαθέτουν ικανότητα λήψης αποφάσεων εξακολουθούν να μπορούν να συμμετέχουν ηθικά στην ψυχιατρική έρευνα μέσω κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αναπληρωματικών υπευθύνων λήψης αποφάσεων και εκ των προτέρων οδηγιών για ψυχιατρική έρευνα (Fields and Calvert,

2015; Barry, 2009). Στην περίπτωση των ασθενών που προσωρινά δεν μπορούν να δώσουν συγκατάθεση λόγω της έντασης των συμπτωμάτων (π.χ. έξαρση σχιζοφρένειας), θα πρέπει να ζητηθεί η συγκατάθεση του νόμιμου εκπροσώπου του, εάν υπάρχει. Όταν η προηγούμενη συγκατάθεση του συμμετέχοντος δεν είναι δυνατή και ο νόμιμος εκπρόσωπος δεν είναι διαθέσιμος, για την ένταξή του στη δοκιμή θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που περιγράφονται στο πρωτόκολλο ή / και αλλού, με τεκμηριωμένη την έγκριση των Αρχών, για την προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας του συμμετέχοντος και που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία. Ο συμμετέχων θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τη δοκιμή το συντομότερο δυνατόν και να συγκατατεθεί ώστε να συνεχίσει να συμμετέχει στη δοκιμή. Όταν μια κλινική δοκιμή περιλαμβάνει άτομα που μπορούν να ενταχθούν στη δοκιμή μόνο με τη συγκατάθεση του νόμιμου εκπροσώπου τους (π.χ. ασθενείς με σοβαρή άνοια), ο συμμετέχων θα πρέπει να ενημερώνεται για τη δοκιμή, εφόσον και στο βαθμό που είναι σε θέση να κατανοήσει, και, εάν είναι ικανός, θα πρέπει επίσης να υπογράψει και προσωπικά να χρονολογήσει τη γραπτή συναίνεσή του (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2016).

Από ηθική άποψη, η διαφύλαξη του απορρήτου προάγει την αυτονομία ενός ατόμου και υποδηλώνει σεβασμό για αυτό το άτομο, παρέχοντας του την ελευθερία να καθορίσει ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση στις προσωπικές του πληροφορίες και, κατά συνέπεια, πώς αυτές οι πληροφορίες θα επηρεάσουν τη ζωή του. Το καθήκον εμπιστευτικότητας συνάδει με τις αρχές ωφελείν και μη βλάπτειν, καθώς οι παραβιάσεις του απορρήτου μπορούν να προκαλέσουν βλάβη (π.χ. κοινωνική, ψυχολογική και οικονομική) στο άτομο που είναι το αντικείμενο της αποκάλυψης πληροφοριών. Οι ερευνητές φέρουν την ευθύνη διατήρησης του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων σε όλα τα στάδια της ερευνητικής διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής δεδομένων, της ανάλυσης, της παρουσίασης και της δημοσίευσης. Αυτό το καθήκον συνεπάγεται την εφαρμογή μέτρων όπως η φυσική προστασία των πληροφοριών των συμμετεχόντων, η χρήση τεχνικών διασφαλίσεων όπως τείχη προστασίας και κωδικοί πρόσβασης για την ηλεκτρονική αποθήκευση δεδομένων, και εκπαίδευση και επίβλεψη του προσωπικού μελέτης για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με αυτές τις απαιτήσεις. Επιπλέον, η διαδικασία της συναίνεσης μετά από ενημέρωση θα πρέπει να ενημερώνει διεξοδικά τους συμμετέχοντες σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με παραβιάσεις της ιδιωτικής ζωής, οι οποίοι έχουν γίνει ιδιαίτερα σημαντικοί σε μια εποχή όπου κυριαρχούν οι ηλεκτρονικές πληροφορίες για την υγεία, ενέχοντας την πιθανότητα ακατάλληλης πρόσβασης και διάδοσης. Μια κρίσιμη πτυχή των ηθικών καθηκόντων ενός ερευνητή είναι η δέσμευση για ακεραιότητα μέσω της αποτελεσματικής αναγνώρισης και διαχείρισης πιθανών και υφιστάμενων συγκρούσεων συμφερόντων. Αυτές οι συγκρούσεις μπορεί να προκύψουν από διπλούς ρόλους, όπως αυτός του θεράποντος ιατρού και του ερευνητή ιατρού, ή μπορεί να προκύψουν από οικονομικά κίνητρα, όπως αυτά που προέρχονται από τη φαρμακευτική βιομηχανία. Η συνεχής επαγρύπνηση σχετικά με τις συγκρούσεις συμφερόντων και η εφαρμογή προστατευτικών μέτρων θα συμβάλουν στην ελαχιστοποίηση της πιθανής βλάβης στους συμμετέχοντες και στη διατήρηση των ηθικών προτύπων της ψυχιατρικής έρευνας (Barry, 2009).

4. Αποτελεσματικότητα ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας

4.1 Ανασκόπηση μελετών αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας

Ένας αυξανόμενος όγκος στοιχείων δείχνει ότι οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας είναι τόσο πρακτικές όσο και αποδεκτές από άτομα με διαταραχές ψυχικής υγείας. Ομοίως, οι μελέτες αποτελεσματικότητας υποδηλώνουν ότι, υπό ιδανικές συνθήκες έρευνας, οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας μπορούν να προσφέρουν όφελος και να έχουν κλινική χρησιμότητα (Torous et al., 2021). Οι μελέτες περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα διαταραχών ψυχικής υγείας, με την κατάθλιψη και το άγχος να είναι οι πιο συχνά διερευνημένες. Σε αρκετές RCTs, οι ψηφιακές παρεμβάσεις συσχετίστηκαν με σημαντικές μειώσεις στα συμπτώματα της κατάθλιψης και του άγχους. Για παράδειγμα, σε μια RCT στην οποία συμμετείχαν 146 άτομα με κατάθλιψη και άγχος, μια εφαρμογή για κινητά σε συνδυασμό με τη συνήθη θεραπεία, οδήγησε σε μεγαλύτερες μειώσεις στην κατάθλιψη και το άγχος και σε υψηλότερες πιθανότητες ανάρρωσης σε σύγκριση με τα άτομα της ομάδας ελέγχου που έλαβαν τη συνήθη θεραπεία μέσω της πρωτοβάθμιας περίθαλψης. Αυτά τα θετικά αποτελέσματα διατηρήθηκαν επίσης κατά το follow-up (Graham et al., 2020). Μια άλλη RCT στην οποία συμμετείχαν 1385 άτομα με αϋπνία έδειξε ότι η ψηφιακή γνωσιακή συμπεριφορική θεραπεία για την αϋπνία (dCBT-I) είναι μια αποτελεσματική θεραπεία για την αϋπνία και συνυπάρχουσα κατάθλιψη καθώς και εξαιρετικά αποτελεσματική παρέμβαση για την πρόληψη της κατάθλιψης. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η αντικαταθλιπτική δράση της dCBT-I διατηρήθηκε 1 χρόνο αργότερα και ότι το ποσοστό ύφεσης της κατάθλιψης παρέμεινε υψηλότερο στην ομάδα της dCBT-I σε σχέση με την ομάδα ελέγχου (διαδικτυακή ψυχοεκπαίδευση ύπνου). Επίσης, η συχνότητα της μέτριας έως σοβαρής κατάθλιψης 1 χρόνο μετά τη θεραπεία μειώθηκε κατά περίπου στο μισό (σχετικός κίνδυνος = 0,51) στη dCBT-I σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου σε άτομα με ελάχιστη έως καθόλου κατάθλιψη κατά την έναρξη (Cheng et al., 2019). Επιπλέον, σε μια φάσης II RCT στην οποία τυχαιοποιήθηκαν 256 συμμετέχοντες, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η ψηφιακή CBT για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ως μια πλήρως αυτοματοποιημένη παρέμβαση, οδηγεί σε μεγάλες βελτιώσεις στα συμπτώματα άγχους σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου που δεν έλαβε καμία παρέμβαση, τόσο μετά την παρέμβαση όσο και κατά το follow-up. Αυτό είναι ιδιαίτερα αξιοσημείωτο λαμβάνοντας υπόψη ότι η μέση βαθμολογία GAD-7 κατά την έναρξη και για τις δύο ομάδες έδειχνε σοβαρό άγχος. Η βελτίωση ήταν κλινικά σημαντική καθώς το 52% των συμμετεχόντων στην ομάδα ψηφιακής CBT παρουσίασε αξιόπιστη ύφεση στα συμπτώματα άγχους μετά την παρέμβαση σε σύγκριση με το 27% στην ομάδα ελέγχου. Το odds ratio για αξιόπιστη ύφεση με την ψηφιακή CBT (σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου) ήταν 3,05 μετά την παρέμβαση και αυξήθηκε σε 5,84 στο follow-up. Σημαντικές βελτιώσεις παρατηρήθηκαν σε δευτερεύουσες εκβάσεις όπως στην ανησυχία, στα συμπτώματα κατάθλιψης, στη δυσκολία ύπνου, στην ευεξία και στην ποιότητα ζωής των συμμετεχόντων τόσο μετά την παρέμβαση όσο και στο follow-up. Δεδομένου ότι η συννόσηση με κατάθλιψη ήταν συχνή στους συμμετέχοντες με γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, παρατηρήθηκαν μέτριες έως μεγάλες επιδράσεις στα καταθλιπτικά συμπτώματα μετά την παρέμβαση και στο follow-up (Carl et al., 2020).

Μια μετα-ανάλυση, που περιλάμβανε 66 RCTs, έδειξε ότι οι παρεμβάσεις με εφαρμογές έξυπνων κινητών τηλεφώνων είναι αποτελεσματικές και ότι υπερείχαν σημαντικά έναντι των συνθηκών ελέγχου στη βελτίωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, του γενικευμένου και κοινωνικού άγχους, των επιπέδων στρες, της γενικής ψυχικής δυσφορίας, της ποιότητας ζωής και του θετικού συναισθήματος. Είναι σημαντικό ότι αυτές οι επιδράσεις παρέμειναν ισχυρές ακόμη και μετά τη διεξαγωγή διαφόρων αναλύσεων ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη πιθανά συστηματικά σφάλματα στις RCTs, όπως ο τύπος συνθήκης ελέγχου και το συστηματικό σφάλμα δημοσίευσης (Linardon et al., 2019). Μια άλλη μετα-ανάλυση με 18 RCTs αποκάλυψε ότι οι παρεμβάσεις με εφαρμογές έξυπνων κινητών τηλεφώνων εμφάνισαν μια μέτρια θετική επίδραση στα συμπτώματα της κατάθλιψης και δεν υπήρχαν ενδείξεις συστηματικού σφάλματος δημοσίευσης που να επηρεάζει αυτά τα αποτελέσματα. Οι παρεμβάσεις με εφαρμογές έξυπνων κινητών τηλεφώνων που βασίζονται στη CBT μείωσαν σημαντικά τα συμπτώματα κατάθλιψης, όπως και οι παρεμβάσεις που ενσωματώνουν στοιχεία εκπαίδευσης ενσυνειδητότητας ή παρακολούθησης της διάθεσης. Επιπλέον, η εφαρμογή ενεργοποίησης συμπεριφοράς αποδείχθηκε πιο ωφέλιμη για άτομα με πιο σοβαρή κατάθλιψη, ενώ η εφαρμογή ενσυνειδητότητας ήταν πιο αποτελεσματική για άτομα με ήπια κατάθλιψη (Firth et al., 2017). Μια πρόσφατη μετα-ανάλυση αποτελούμενη από 18 RCTs έδειξε ότι η διαδικτυακή CBT μπορεί να είναι μια αποτελεσματική παρέμβαση για τη βελτίωση των συμπτωμάτων κατάθλιψης και άγχους στους εφήβους, παρουσιάζοντας στατιστικά σημαντική επίδραση. Επιπλέον, τα ευρήματά υποδηλώνουν ότι η διαδικτυακή CBT δείχνει συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα με τις ομάδες ελέγχου στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των εφήβων (Wu et al., 2023). Μια άλλη συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση εξέτασε δεκαέξι RCTs με συγκρίσιμα αποτελέσματα, εστιάζοντας στην κατάθλιψη και το άγχος. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας συσχετίστηκαν σημαντικά με μια μικρή μείωση των συμπτωμάτων κατάθλιψης και μια μέτρια μείωση των συμπτωμάτων άγχους (Zhong et al., 2023).

4.2 Σύγκριση ψηφιακών παρεμβάσεων με παραδοσιακές θεραπείες

Οι δυνατότητες των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας απεικονίζονται επίσης από την αποτελεσματικότητά τους σε σύγκριση με την πρόσωπο με πρόσωπο ψυχοθεραπεία. Παρόλο που ο αριθμός των RCTs που αξιολογούν τις ψηφιακές παρεμβάσεις σε άμεση σύγκριση με την πρόσωπο με πρόσωπο ψυχοθεραπεία είναι ακόμα περιορισμένος, οι υπάρχουσες μετα-αναλύσεις δείχνουν ότι οι ψηφιακές παρεμβάσεις και η συμβατική ψυχοθεραπεία είναι ισοδύναμες ως προς τα αποτελέσματά τους (Ebert et al., 2019). Για παράδειγμα, 3 μετα-αναλύσεις έδειξαν ότι οι ψηφιακές παρεμβάσεις με ανθρώπινη υποστήριξη ήταν συγκρίσιμες ως προς την αποτελεσματικότητα (μέτρια μεγέθη επίδρασης) με τις πρόσωπο με πρόσωπο ψυχολογικές παρεμβάσεις για μια σειρά διαταραχών ψυχικής υγείας (Tremain et al., 2020). Μία μετα-ανάλυση που περιλάμβανε 8 μελέτες έδειξε ότι τόσο η διαδικτυακή όσο και η πρόσωπο με πρόσωπο CBT είναι εξίσου αποτελεσματικές στη θεραπεία πέντε διαφορετικών διαταραχών του άγχους (Esfandiari et al., 2021). Μια μετα-ανάλυση που σύγκρινε 106 μελέτες αποτελεί τη μεγαλύτερη και πιο ολοκληρωμένη ανάλυση της συγκριτικής κλινικής αποτελεσματικότητας των πρόσωπο με πρόσωπο και ψηφιακών παρεμβάσεων CBT για την κατάθλιψη. Συνολικά, τα

ευρήματά της μετα-ανάλυσης υποδηλώνουν ότι οι παραδοσιακές μέθοδοι πρόσωπο με πρόσωπο επιδεικνύουν μεγαλύτερη κλινική αποτελεσματικότητα στην μείωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων και στη βελτίωση της ψυχοκοινωνικής λειτουργίας, αλλά όχι στη μείωση των συνυπαρχόντων συμπτωμάτων άγχους. Είναι σημαντικό ότι οι πρόσωπο με πρόσωπο παρεμβάσεις συσχετίστηκαν με υψηλότερη συμμόρφωση στη θεραπεία. Ωστόσο, διακυμάνσεις στα χαρακτηριστικά του δείγματος και στους τύπους παρέμβασης ήταν εμφανείς μεταξύ πρόσωπο με πρόσωπο και ψηφιακών μελετών CBT. Δεδομένου ότι πολλοί παράγοντες, όπως η ηλικία, το φύλο ή η σοβαρότητα της νόσου κατά την έναρξη μπορεί να μετριάσουν την ανταπόκριση στη θεραπεία, έγινε ανάλυση συνδιακύμανσης και αντιστοίχιση βαθμολογίας τάσης για τον έλεγχο αυτών των διαφορών. Τα αποτελέσματα από αυτές τις αναλύσεις δεν έδειξαν σημαντικές διαφορές μεταξύ πρόσωπο με πρόσωπο και ψηφιακών παρεμβάσεων, γεγονός που υποδηλώνει ότι μπορεί να έχουν πιο συγκρίσιμη κλινική αποτελεσματικότητα. Επίσης, τα ευρήματά δείχνουν μια σημαντική μέτρια επίδραση στη βελτίωση των συμπτωμάτων κατάθλιψης, που παρατηρείται τόσο σε μελέτες πρόσωπο με πρόσωπο CBT όσο και σε μελέτες ψηφιακής CBT. Αυτό σημαίνει ότι τόσο οι ψηφιακές όσο και οι παραδοσιακές προσεγγίσεις πρόσωπο με πρόσωπο CBT θα μπορούσαν να είναι αποτελεσματικές παρεμβάσεις για ασθενείς με πιο σοβαρές μορφές κατάθλιψης όταν ενδείκνυται η αντιμετώπιση με ψυχοθεραπεία (Kambeitz-Pankovic et al., 2022).

4.3 Παράγοντες που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα των ψηφιακών εργαλείων ψυχικής υγείας

Τα ευρήματα 2 μετα-αναλύσεων αποκάλυψαν ότι τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών, όπως το φύλο και η ηλικία, δεν επηρεάζουν το μέγεθος επίδρασης της θεραπείας στα συμπτώματα άγχους ή κατάθλιψης, υποδεικνύοντας ότι οι ψηφιακές εφαρμογές smartphone ψυχικής υγείας μπορεί να είναι εφαρμόσιμες σε ένα ευρύ φάσμα ασθενών (Firth et al., 2017; Seegan et al., 2023). Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί η επιρροή που έχει ο σχεδιασμός των δοκιμών στα θεραπευτικά αποτελέσματα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας προκειμένου να βελτιστοποιηθούν οι RCTs και η μετέπειτα κλινική φροντίδα (Seegan et al., 2023). Μία μετα-ανάλυση έδειξε ότι τα στατιστικά σημαντικά μεγέθη επιδράσεων παρατηρήθηκαν τόσο σε συμπτωματικά άτομα, δηλαδή αυτά που πληρούσαν διαγνωστικά κριτήρια ή ανέφεραν αυξημένα συμπτώματα ψυχικής υγείας, όσο και σε μη συμπτωματικά άτομα, συμπεριλαμβανομένου του γενικού πληθυσμού (Linardon et al., 2019). Ωστόσο, η μετα-ανάλυση των Seegan et al. αποκάλυψε ότι δοκιμές που είχαν μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας και περιλάμβαναν ασθενείς με κλινικά συμπτώματα εμφάνισαν μεγαλύτερα μεγέθη επίδρασης θεραπείας. Η συσχέτιση μεταξύ των ασθενών με κλινικά συμπτώματα που παρουσιάζουν μεγαλύτερη βελτίωση είναι κλινικά λογική, καθώς οι ασθενείς με μεγαλύτερη σοβαρότητα έχουν περισσότερες δυνατότητες κλινικής βελτίωσης με την πάροδο του χρόνου. Επίσης, τα μέτρα έκβασης, όπως οι GAD-7 και CES-D, αποτελούν έναν παράγοντα που επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των ψηφιακών εφαρμογών για το άγχος και την κατάθλιψη. Οι δοκιμές που χρησιμοποιούν την GAD-7 ανέφεραν μεγαλύτερες επιδράσεις θεραπείας για το άγχος σε σύγκριση με τις δοκιμές που χρησιμοποιούν την κλίμακα DASS-Anxiety. Αν και η κλίμακα DASS-Anxiety μπορεί να φαίνεται πιο ευαίσθητη από την GAD-7 λόγω περισσότερων

στοιχείων (δηλαδή, 14 έναντι 7) και ενός μικρότερου παραθύρου αξιολόγησης (την προηγούμενη εβδομάδα έναντι των τελευταίων 2 εβδομάδων), η GAD-7 αξιολογώντας τη γενικότερη ανησυχία, φαίνεται να είναι πιο κατάλληλη για τη μέτρηση των θεραπευτικών επιδράσεων στις τρέχουσες ψηφιακές εφαρμογές ψυχικής υγείας. Όσον αφορά τις εκβάσεις της κατάθλιψης, οι δοκιμές που χρησιμοποιούν την CES-D ανέφεραν μεγαλύτερες επιδράσεις θεραπείας για την κατάθλιψη σε σύγκριση με την κλίμακα PHQ-9 ή DASS-Depression. Η CES-D είναι πιο ευαίσθητη από την PHQ-9 και αξιολογεί περισσότερες κοινωνικές πτυχές της κατάθλιψης, όπως το αίσθημα μοναξιάς και το αίσθημα αντιπάθειας από τους συνομηλίκους (Seegan et al., 2023).

Η μετα-ανάλυση των Linardon et al. αναφέρει ότι οι ψηφιακές εφαρμογές που πρόσφεραν επαγγελματική καθοδήγηση (π.χ. υποστηρικτικά μηνύματα κειμένου, εξατομικευμένες ανατροφοδοτήσεις, τηλεφωνικές κλήσεις) και υπενθυμίσεις ενεργού συμμετοχής συσχετίστηκαν σταθερά με μεγαλύτερα μεγέθη επίδρασης σε πολλές εκβάσεις διαταραχών ψυχικής υγείας. Το ότι η καθοδήγηση του θεραπευτή και οι υπενθυμίσεις ενεργού συμμετοχής ενισχύουν την αποτελεσματικότητα των ψηφιακών παρεμβάσεων συνάδει με τα ευρήματα από προηγούμενες μετα-αναλύσεις διαδικτυακών ψυχοθεραπειών (Linardon et al., 2019; Ebert et al., 2019). Επίσης, αναπτύσσονται αυτοματοποιημένα συστήματα υποστήριξης, που καθοδηγούνται από αρχές μηχανικής μάθησης, έτσι ώστε οι χρήστες να μπορούν να λαμβάνουν καθοδήγηση ή προτροπές που είναι προσαρμοσμένες στις δικές τους ανάγκες και σε πραγματικό χρόνο. Η αυτοματοποιημένη και εξατομικευμένη υποστήριξη έχει αποδειχθεί ότι παράγει ισοδύναμα κλινικά αποτελέσματα με την ανθρώπινη υποστήριξη σε RCTs ψηφιακών παρεμβάσεων (Linardon et al., 2019). Οι Seegan et al. αποκάλυψαν ότι δεν υπήρχαν σημαντικές σχέσεις μεταξύ οποιουδήποτε εξεταζόμενου χαρακτηριστικού των ψηφιακών εφαρμογών ψυχικής υγείας (όπως, θεραπευτική προσέγγιση και καθοδήγηση εντός εφαρμογής, ανατροφοδότηση και υπενθυμίσεις) και των θεραπευτικών επιδράσεων στα συμπτώματα άγχους ή κατάθλιψης. Ενώ η CBT έδειξε μεγαλύτερα μεγέθη επίδρασης θεραπείας, αυτή η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική (Seegan et al., 2023). Ωστόσο, οι Linardon et al. βρήκαν ότι οι παρεμβάσεις που περιέχουν στοιχεία που βασίζονται στην ενσυνειδητότητα ή την αποδοχή δεν συσχετίστηκαν με τα μεγέθη επίδρασης, ενώ οι παρεμβάσεις που βασίζονται στη CBT παρουσίασαν μεγαλύτερες επιδράσεις για το άγχος και το στρες (Linardon et al., 2019).

5. Στρατηγικές συμμετοχής ασθενών στην ψυχιατρική έρευνα

5.1 Σημασία της ενεργού συμμετοχής των ασθενών σε κλινικές δοκιμές

Στο σύγχρονο ερευνητικό περιβάλλον, η ενεργός συμμετοχή των ασθενών (patient engagement) αναφέρεται στην αναγνώριση των ασθενών όχι απλώς ως συμμετέχοντες στη κλινική δοκιμή αλλά ως αναπόσπαστους συντελεστές της ερευνητικής διαδικασίας, τοποθετώντας τους στο επίκεντρο του επιστημονικού λόγου (Patrick-Lake, 2018). Οι απόψεις των ασθενών σχετικά με το πώς οι νέες θεραπείες αναμένεται να επηρεάσουν την κατάσταση της υγείας τους, το λειτουργικό επίπεδο και τη γενική ευεξία τους, συχνά διαφέρουν από εκείνες των ερευνητών που σχεδιάζουν δοκιμές για την αξιολόγηση αυτών των νέων θεραπειών. Ως εκ τούτου, η ενεργός συμμετοχή των ασθενών στο σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών είναι καθοριστικής σημασίας για να διασφαλιστεί ότι οι μελέτες ανταποκρίνονται σε γνήσιες, με επίκεντρο τον ασθενή, ανεκπλήρωτες κλινικές ανάγκες και επίσης για να διευκολυνθεί η ένταξη και η διατήρηση των συμμετεχόντων κατά τη διεξαγωγή της δοκιμής (Marquis-Gravel et al., 2023). Ένα από τα κύρια πλεονεκτήματα της ενεργού συμμετοχής του ασθενούς είναι η βελτίωση της διαδικασίας της συναίνεσης μετά από ενημέρωση. Η ενεργός συμμετοχή των ασθενών συνεισφέρει στην απόκτηση μιας ολοκληρωμένης κατανόησης για τον σκοπό, τις διαδικασίες και τους πιθανούς κινδύνους της κλινικής δοκιμής, ενισχύοντας την αυτονομία των ασθενών και την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων. Επιπλέον, η ενεργός συμμετοχή των ασθενών βελτιώνει την επικοινωνία και ενισχύει την εμπιστοσύνη μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων. Αυτή η εμπιστοσύνη είναι θεμελιώδης για τη συμμόρφωση των συμμετεχόντων, την παρακολούθηση και τη συνολική επιτυχία της κλινικής δοκιμής (Yu and Pun, 2021).

5.2 Στρατηγικές για την ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών στις ψηφιακές παρεμβάσεις

Στην Ψυχιατρική, οι πιο συνηθισμένοι ορισμοί της ενεργού συμμετοχής στις ψηφιακές παρεμβάσεις σχετίζονται με συμπεριφορές. Οι συνήθεις μετρήσεις της ενεργού συμμετοχής περιλαμβάνουν την απορρόφηση (δηλαδή λήψη και χρήση της παρέμβασης τουλάχιστον μία φορά), τη συνεχιζόμενη χρήση (δηλαδή, την ενεργή παραμονή στη χρήση της παρέμβασης για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη λήψη) και τη συμμόρφωση/ολοκλήρωση (δηλαδή τη χρήση της παρέμβασης στην προβλεπόμενη συχνότητα για την προβλεπόμενη διάρκεια). Αυτός ο λειτουργικός ορισμός της ενεργού συμμετοχής στις ψηφιακές παρεμβάσεις υποστηρίζεται από σημαντική έρευνα που υποδεικνύει μια σχέση μεταξύ της ενεργού συμμετοχής και των κλινικών αποτελεσμάτων. Στις κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας, όπου οι συμμετέχοντες είναι άτομα με υψηλά κίνητρα που αναζητούν ενεργά τη συμμετοχή στη δοκιμή και πληρούν διάφορα κριτήρια επιλεξιμότητας, η συμμετοχή στις ψηφιακές παρεμβάσεις είναι συνήθως υψηλή. Ωστόσο, αυτό το σενάριο δεν αντικατοπτρίζει τις συνθήκες του πραγματικού κόσμου, όπου η συμμετοχή στις ψηφιακές παρεμβάσεις είναι συνήθως χαμηλή (Lipschitz et al., 2023).

Αρκετοί δημογραφικοί παράγοντες συσχετίζονται με την συμμετοχή στις ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας. Συγκεκριμένα, οι γυναίκες τείνουν να εμφανίζουν υψηλότερα επίπεδα ενεργού συμμετοχής σε σύγκριση με τους άνδρες. Επιπλέον, τα υψηλότερα επίπεδα

εκπαίδευσης έχουν συνδεθεί με αυξημένη συμμετοχή. Επίσης, ορισμένα χαρακτηριστικά της προσωπικότητας, όπως ο νευρωτισμός, η προσήνεια και η εσωστρέφεια, συνδέονται με μεγαλύτερο ενδιαφέρον για τη χρήση ψηφιακών παρεμβάσεων, με τον νευρωτισμό να συνδέεται ειδικά με την υψηλότερη χρήση. Τα ευρήματα σχετικά με τη σχέση μεταξύ ηλικίας και ενεργού συμμετοχής ποικίλλουν, με ορισμένες μελέτες να υποδεικνύουν μεγαλύτερο ενδιαφέρον και συμμετοχή μεταξύ των νεότερων ατόμων, ενώ άλλες υποδηλώνουν το αντίθετο. Τέλος, άτομα με πιο σοβαρά συμπτώματα εκφράζουν μεγαλύτερο ενδιαφέρον για τις ψηφιακές παρεμβάσεις, αν και τα αποτελέσματα σχετικά με την πραγματική χρήση είναι αλληλοσυγκρουόμενα, με ορισμένες μελέτες να αναφέρουν υψηλότερη χρήση μεταξύ αυτών με πιο σοβαρά συμπτώματα, ενώ άλλες χαμηλότερη χρήση (Lipschitz et al., 2023).

Ένα σημαντικό χαρακτηριστικό κάθε ψηφιακής παρέμβασης ψυχικής υγείας είναι ο βαθμός στον οποίο περιλαμβάνει κάποια στρατηγική για την ενίσχυση της συμμετοχής. Μέχρι σήμερα, η στρατηγική συμμετοχής με τη μεγαλύτερη έρευνα είναι η προσθήκη ανθρώπινης υποστήριξης στην ψηφιακή παρέμβαση (Lipschitz et al., 2023). Οι ψηφιακές παρεμβάσεις διαφέρουν ως προς το επίπεδο επαγγελματικής τους υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένης της απουσίας υποστήριξης (εντελώς αυτοδιαχειριζόμενες παρεμβάσεις), της ελάχιστης διοικητικής ή τεχνικής υποστήριξης καθώς και της εξατομικευμένης, τακτικής υποστήριξης από έναν επαγγελματία (Tremain et al., 2020). Η συνηθέστερη λύση για ζητήματα εγκατάλειψης και χαμηλής συμμόρφωσης είναι η παροχή στους χρήστες ανθρώπινης υποστήριξης που έχει σχεδιαστεί για την εξατομίκευση των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας μέσω υποστηρικτικών μηνυμάτων κειμένου, τηλεφωνικών κλήσεων, εξατομικευμένων συμβουλών – παρατηρήσεων, παρακολούθησης και αντιμετώπισης προβλημάτων (Werntz et al., 2023). Οι προσεγγίσεις για την ενσωμάτωση της ανθρώπινης υποστήριξης ποικίλλουν ευρέως, και κυμαίνονται από λιγότερο επεκτάσιμες επιλογές, όπως εβδομαδιαίες τηλεφωνικές κλήσεις με έναν κλινικό ιατρό έως πιο επεκτάσιμες εναλλακτικές, όπως η ασύγχρονη επικοινωνία με έναν σύμβουλο ψυχικής υγείας (Lipschitz et al., 2023; Werntz et al., 2023). Ενώ οι ασθενείς που έχουν εγγενή κίνητρα να χρησιμοποιήσουν μια ψηφιακή παρέμβαση δεν χρειάζονται τόση ανατροφοδότηση και καθοδήγηση για να συμμορφωθούν με την παρέμβαση, οι ασθενείς χωρίς εγγενή κίνητρα χρειάζονται περισσότερη ανθρώπινη υποστήριξη για να ενισχύσουν τα εξωτερικά κίνητρα και να παραμείνουν αφοσιωμένοι (Ebert et al., 2019).

Η παιχνιδοποίηση (gamification) είναι μια άλλη στρατηγική για την ενίσχυση της συμμετοχής στις ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας που βασίζεται στην ενσωμάτωση αρχών από το gaming (Lipschitz et al., 2023). Περιλαμβάνει δυνατότητα ανέλιξης σε επίπεδα, πόντους νίκης ή βαθμολογία, εικονικές ανταμοιβές, ενσωμάτωση βραχυπρόθεσμων προκλήσεων και χρήση φαντασιακών ρυθμίσεων ή αφηγήσεων. Ένα από τα βασικά πλεονεκτήματα της παιχνιδοποίησης είναι ότι μπορεί να κάνει τις παρεμβάσεις πιο διασκεδαστικές ή ανταποδοτικές και, ως εκ τούτου, να κρατήσει τους ασθενείς αφοσιωμένους για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (Lipschitz et al., 2023; Roth et al., 2021). Οι παιχνιδοποιημένες εφαρμογές στοχεύουν συνήθως την ουσιοεξάρτηση, την κατάθλιψη και τις διαταραχές του άγχους (Roth et al., 2021). Η παιχνιδοποίηση στην εικονική πραγματικότητα και στην επαυξημένη

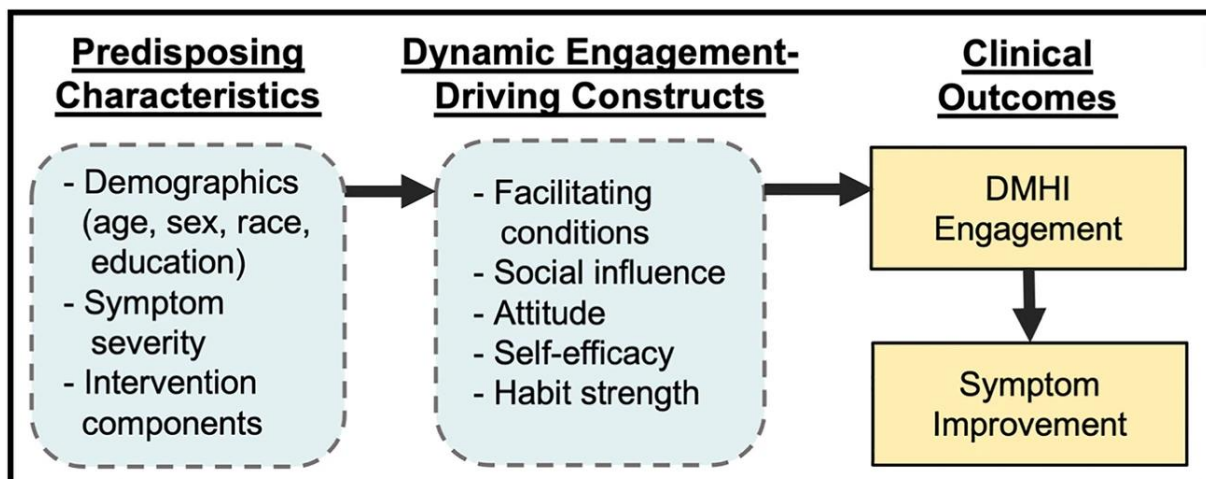
πραγματικότητα, στις οποίες είναι εύκολο να ενσωματωθεί, αυξάνει τον ενθουσιασμό των παιδιών και ενισχύει τη συμμετοχή στη θεραπεία (Bakır et al., 2023; Bell et al., 2020).

Η διαχείριση ευκαιρίας (contingency management) είναι μια συχνά συζητούμενη στρατηγική για την ενίσχυση της συμμετοχής σε ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας. Προερχόμενη από τις αρχές της θεραπείας συμπεριφοράς, η διαχείριση ευκαιρίας περιλαμβάνει την ενίσχυση ή την επιβράβευση της αλλαγής συμπεριφοράς. Οι συνήθεις τύποι ανταμοιβών περιλαμβάνουν χρηματικά κίνητρα, είτε με τη μορφή μετρητών είτε με βραβεία, αν και μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και άλλοι τύποι ανταμοιβών. Σημαντική έρευνα καταδεικνύει την αποτελεσματικότητα της διαχείρισης ευκαιρίας στη βελτίωση των αποτελεσμάτων της θεραπείας σε διάφορα θέματα υγείας, συμπεριλαμβανομένης της ουσιοεξάρτησης, της συμμόρφωσης με τη φαρμακευτική αγωγή και τη θεραπεία και διαφόρων συμπεριφορών υψηλού κινδύνου (Lipschitz et al., 2023).

Η τεχνολογία πειθούς (persuasive technology) είναι μια άλλη πολλά υποσχόμενη στρατηγική ενίσχυσης της συμμετοχής στις ψηφιακές παρεμβάσεις (Lipschitz et al., 2023). Ο σχεδιασμός συστημάτων πειθούς (persuasive systems design) είναι ένας ευρύς όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει τα τεχνολογικά χαρακτηριστικά μιας ψηφιακής παρέμβασης που προορίζονται ειδικά να παρακινήσουν τη συμπεριφορά ή την αλλαγή νοοτροπίας (Tremain et al., 2020). Τα χαρακτηριστικά τεχνολογίας πειθούς που έχουν εφαρμοστεί σε ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας περιλαμβάνουν μηνύματα κειμένου, ειδοποιήσεις ώθησης διαδραστικές λειτουργίες, ευκαιρίες για οπτικοποίηση δεδομένων και προσαρμογή/εξατομίκευση του περιεχομένου παρέμβασης (Lipschitz et al., 2023). Τα ευρήματα της εμπειρικής έρευνας έχουν δείξει ότι όταν το περιεχόμενο της παρέμβασης αντιστοιχίζεται με τα ψυχοκοινωνικά και συμπεριφορικά χαρακτηριστικά των χρηστών (προσαρμογή/εξατομίκευση), γίνεται αντιληπτό ως προσωπικά σχετικό, γεγονός που ενισχύει την ενεργό συμμετοχή. Η υποστήριξη διαλόγου (dialogue support) είναι μια στρατηγική σχεδιασμού συστημάτων πειθούς που υποστηρίζει ψηφιακές αλληλεπιδράσεις χρήστη, οι οποίες γίνονται αντιληπτές ως διαπροσωπικές ή κοινωνικές αλληλεπιδράσεις. Συγκεκριμένα παραδείγματα υποστήριξης διαλόγου σε ψηφιακές παρεμβάσεις περιλαμβάνουν την προσφορά θετικής ανατροφοδότησης (έπαινος), την αντανάκλαση των στόχων και των εργασιών των χρηστών (υπενθυμίσεις), τη σύνδεση χρηστών με συνομηλίκους μέσω φόρουμ (κοινωνικός ρόλος) ή την παροχή συστάσεων για κατάλληλο περιεχόμενο (προτάσεις). Η πιθανότητα ενεργού συμμετοχής σε μια ψηφιακή παρέμβαση αυξάνεται όταν η παρέμβαση προσφέρει συνεχή αλληλεπίδραση που είναι σχετική και προσαρμόζεται στις ανάγκες των χρηστών. Η αξιοπιστία του συστήματος (system credibility) ή η υποστήριξη αξιοπιστίας (credibility support) αναφέρεται στο πώς οι ψηφιακές παρεμβάσεις ενσωματώνουν τεχνολογικά χαρακτηριστικά που πείθουν τον χρήστη ότι το σύστημα είναι αξιόπιστο. Παραδείγματα για το πώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί η υποστήριξη αξιοπιστίας σε ψηφιακές παρεμβάσεις περιλαμβάνουν την παροχή περιεχομένου βασισμένου σε τεκμηρίωση, την εποπτεία από εμπειρογνώμονες (π.χ. υποστήριξη από κλινικούς ιατρούς) και ρητές, αξιόπιστες εγκρίσεις τρίτων. Οι χρήστες ψηφιακών παρεμβάσεων τείνουν να αντιλαμβάνονται τα συστήματα με υποστήριξη αξιοπιστίας ως πιο έγκυρα και πιο αξιόπιστα. Η σκόπιμη εφαρμογή της υποστήριξης

αξιοπιστίας συνδέεται με αυξημένη ενεργό συμμετοχή των χρηστών σε ψηφιακές παρεμβάσεις. Οι στρατηγικές σχεδιασμού πειθούς στην κατηγορία κοινωνικής υποστήριξης αναφέρονται σε τεχνολογικές μεθόδους που παρακινούν τους χρήστες μέσω της κοινωνικής επιρροής, ενσωματώνοντας στοιχεία όπως η συνεργασία, η κοινωνική διευκόλυνση και η κοινωνική σύγκριση. Η υποκείμενη ιδέα είναι ότι τα άτομα θα έχουν περισσότερα κίνητρα να εκτελέσουν μια συμπεριφορά στόχο εάν μπορούν να χρησιμοποιήσουν ένα σύστημα για να παρατηρήσουν (κοινωνική διευκόλυνση) ή να συγκρίνουν τον εαυτό τους (κοινωνική σύγκριση) με άλλους που εκτελούν τη συμπεριφορά και εάν τους παρέχονται τα μέσα για να συνεργαστούν ή να συνδεθούν. Παραδείγματα τεχνολογικών χαρακτηριστικών ψηφιακών παρεμβάσεων για τη διευκόλυνση της κοινωνικής υποστήριξης είναι η ενσωμάτωση ειδήσεων και κοινωνικών φόρουμ (Tremain et al., 2020). Οι προσαρμοστικές παρεμβάσεις just-in-time (JITAs) οι οποίες αποτελούν επίσης εφαρμογή της τεχνολογίας πειθούς, μπορούν να είναι αποτελεσματικές για διαταραχές της ψυχικής υγείας και να ενισχύσουν τη συμμετοχή παρέχοντας περιεχόμενο παρέμβασης όταν ο χρήστης είναι πιο δεκτικός σε αυτό (Lipschitz et al., 2023).

Ορισμένα χαρακτηριστικά των παρεμβάσεων, όπως η διαχείριση ευκαιρίας ή η παιχνιδιοποίηση, μπορούν να θεωρηθούν ως μεταβλητές που μπορούν να αυξήσουν τη συμμετοχή επηρεάζοντας τη στάση των χρηστών απέναντι στην παρέμβαση, καλλιεργώντας πιο θετικά συναισθήματα για τη χρήση της. Άλλα χαρακτηριστικά παρεμβάσεων, όπως η προσθήκη ανθρώπινης υποστήριξης, μπορούν να θεωρηθούν ως ενίσχυση της συμμετοχής μέσω κοινωνικής επιρροής (στην περίπτωση της εμπλοκής ενός μέλους κλινικής ομάδας με προηγούμενη σχέση με τον ασθενή) ή μιας συνθήκης διευκόλυνσης (στην περίπτωση που εισάγεται ένας νέος σύμβουλος ψυχικής υγείας ειδικός για την παρέμβαση) (Lipschitz et al., 2023).



Εικόνα 5. Φειδωλό εννοιολογικό μοντέλο συμμετοχής σε ψηφιακή παρέμβαση ψυχικής υγείας (DMHI) (Lipschitz et al., 2023).

5.3 Ασθενοκεντρικές προσεγγίσεις και ο αντίκτυπός τους στα αποτελέσματα

Τις τελευταίες δεκαετίες δίνεται μια αυξανόμενη έμφαση στις ασθενοκεντρικές προσεγγίσεις στην Ψυχιατρική, πιθανώς ως απάντηση στο κυρίαρχο ιατρικό μοντέλο που επικεντρώνεται

κυρίως στα συμπτώματα ως εκδηλώσεις νευροβιολογικών δυσλειτουργιών. Ο ανθρωποκεντρικός σχεδιασμός (human-centered design) χαρακτηρίζεται ως μια επαναληπτική, συνεργατική και ανθρωποκεντρική προσέγγιση για το σχεδιασμό προϊόντων, υπηρεσιών και συστημάτων, που θεωρείται ιδιαίτερα αποτελεσματική για την αντιμετώπιση περίπλοκων προκλήσεων (Göttgens and Oertelt-Prigione, 2021). Ο στόχος της σύγχρονης ασθενοκεντρικής Ψυχιατρικής είναι να ενισχύσει τη συνολική υγεία και ευημερία του ατόμου, αναγνωρίζοντας την υποκειμενική του εμπειρία πέρα από τα όρια μιας ψυχικής διαταραχής και του ρόλου ως ασθενούς. Αυτή η προσέγγιση περιλαμβάνει επίσης παράγοντες που συμβάλλουν στην ψυχική ευεξία, όπως τα δυνατά σημεία, η ικανότητα και η ανθεκτικότητα του ατόμου. Είναι σημαντικό ότι αυτό υποδηλώνει τη δημιουργία συμμετοχικών και συνεργατικών σχέσεων με τους χρήστες υπηρεσιών στο πλαίσιο της Ψυχιατρικής (Galbusera et al., 2022). Αυτή η προσέγγιση ενισχύει την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα, βελτιώνει την ανθρώπινη ευημερία, την ικανοποίηση των χρηστών, την προσβασιμότητα και τη βιωσιμότητα ενώ μετριάζει τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, ασφάλεια και απόδοση (Melles et al., 2021). Ο όρος ανθρωποκεντρικός σχεδιασμός, που αντιπροσωπεύει μια συνεργατική πολυμεθοδική προσέγγιση, χρησιμοποιείται συχνά εναλλακτικά με όρους όπως η σχεδιαστική σκέψη (design thinking) ή ο σχεδιασμός με επίκεντρο τον χρήστη (user-centered design) λόγω των κοινών σχεδιαστικών φιλοσοφιών τους. Η σχεδιαστική σκέψη δίνει προτεραιότητα στην καλλιέργεια της ενσυναίσθησης για τους χρήστες, στη συνεργασία σε διεπιστημονικές ομάδες και στη χρήση μιας επαναληπτικής διαδικασίας που περιλαμβάνει τεχνικές ταχείας δημιουργίας πρωτοτύπων για πιθανές λύσεις. Ομοίως, ο σχεδιασμός με επίκεντρο τον χρήστη, που έχει τις ρίζες του στις αλληλεπιδράσεις ανθρώπου-υπολογιστή, διατυπώνεται τόσο ως φιλοσοφία όσο και ως σύνολο μεθόδων όπου οι τελικοί χρήστες επηρεάζουν ενεργά και συμμετέχουν στη διαδικασία του σχεδιασμού διεπαφής χρήστη (Göttgens and Oertelt-Prigione, 2021).

Κεντρική θέση στις προσεγγίσεις με επίκεντρο τον ασθενή κατέχει η ενδυνάμωση των ασθενών στη διαχείριση των συμπτωμάτων τους. Η ενδυνάμωση των ασθενών μέσω των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας μπορεί να ενισχύσει τις δεξιότητες αυτοδιαχείρισης των χρηστών, με αποτέλεσμα να οδηγήσει σε οφέλη από τη θεραπεία. Οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας μπορούν να χρησιμοποιούν συγκεκριμένα στοιχεία ενδυνάμωσης, όπως η ενίσχυση του αλφαριθμητισμού για την υγεία ή τις διαταραχές, η προώθηση της αυτο-αποτελεσματικότητας και ειδικές δεξιότητες επίλυσης προβλημάτων, καθώς και παροχή ευρετικής για τη λήψη αποφάσεων (Ebert et al., 2019). Η ανθρωποκεντρική ενεργός συμμετοχή απαιτεί συνεπή επικοινωνία καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής καθώς και πριν και μετά τη δοκιμή. Ακόμη και στη φάση του σχεδιασμού της κλινικής δοκιμής, η συλλογή ανατροφοδότησης από τις κοινότητες ασθενών έχει σημαντικό αντίκτυπο στα αποτελέσματα των δοκιμών. Η ενεργός συμμετοχή πριν τη δοκιμή είναι ζωτικής σημασίας για τη βελτιστοποίηση της εκπαίδευσης, της ευαισθητοποίησης, της ενημέρωσης και της υποστήριξης. Η δημιουργία σχέσης με τους ασθενείς πριν από τη δοκιμή ενισχύει την ετοιμότητα τους και αυξάνει την πιθανότητα διαρκούς συμμετοχής, διαμορφώνοντας τη βάση για τη διατήρηση των ασθενών και τη μείωση των εγκαταλείψεων (dropouts). Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, είναι απαραίτητες οι ευκαιρίες τακτικής επικοινωνίας και ανατροφοδότησης, που

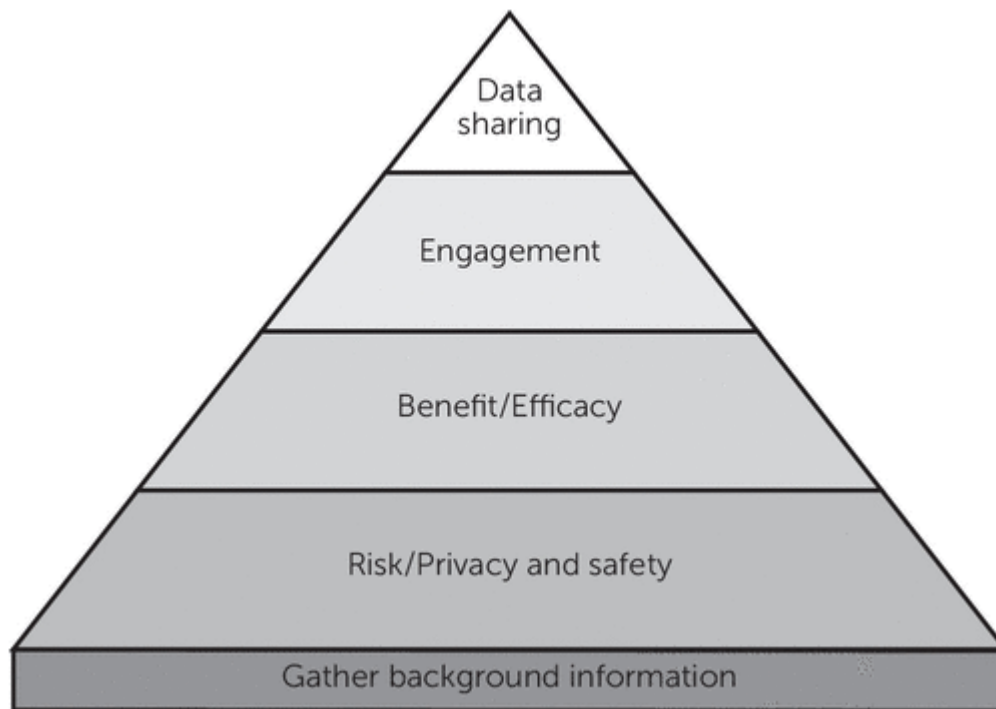
διευκολύνονται από ψηφιακά εργαλεία όπως μηνύματα κειμένου, υπενθυμίσεις email, chatbots και βιντεοκλήσεις (Staley, 2023). Ωστόσο, με αυτόν τον τρόπο, η απάντηση στο εικονικό φάρμακο θα μπορούσε να αυξηθεί σημαντικά, ιδίως σε επεισοδιακά νοσήματα, όπως η κατάθλιψη. Μετά τη δοκιμή, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται για τα αποτελέσματα, όπως η εξέλιξη σε δοκιμές Φάσης III ή η έγκριση για το φάρμακο ή τη θεραπεία (Staley, 2023).

6. Προκλήσεις και περιορισμοί

6.1 Κοινές προκλήσεις στην αξιολόγηση των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας

Το ευρύ φάσμα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας, που κυμαίνονται από εφαρμογές για κινητές συσκευές έως προγράμματα εικονικής πραγματικότητας, δημιουργεί σημαντική ετερογένεια. Η τυποποίηση των μέτρων αξιολόγησης καθίσταται δύσκολη, καθώς κάθε παρέμβαση μπορεί να έχει διαφορετικούς μηχανισμούς, εκβάσεις και πληθυσμούς στόχους. Η ταχεία εξέλιξη της τεχνολογίας εισάγει προκλήσεις όσον αφορά τη διασφάλιση ότι οι αξιολογήσεις παραμένουν σε συγχρονισμό με τις τελευταίες εξελίξεις. Τα μέτρα αξιολόγησης μπορεί να καταστούν παρωχημένα και η διαφορά μεταξύ των μεθοδολογιών ανάπτυξης παρέμβασης και αξιολόγησης θα μπορούσε να περιορίσει τη συνάφεια των ευρημάτων (Balcombe et al., 2021; Bucci et al., 2019). Ενώ η ύπαρξη τυποποιημένων πλαισίων αξιολόγησης εφαρμογών συμβάλλει στην ταξινόμηση των εφαρμογών ψυχικής υγείας για κινητά, ο αυξανόμενος αριθμός των πλαισίων αξιολόγησης περιπλέκει περαιτέρω τη διαδικασία αξιολόγησης (Lagan et al., 2021). Σε μια προσπάθεια ενίσχυσης της διαφάνειας σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα τέτοιων εφαρμογών, έχουν αναπτυχθεί διάφορα πλαίσια αξιολόγησης από ερευνητές για την αξιολόγηση αυτών των ψηφιακών παρεμβάσεων. Τα πλαίσια αξιολόγησης είναι εργαλεία ή μέθοδοι που βασίζονται σε κριτήρια για την αξιολόγηση της ποιότητας μιας εφαρμογής (Ramos et al., 2021). Για παράδειγμα, το πλαίσιο αξιολόγησης της Αμερικανικής Ψυχιατρικής Ένωσης (American Psychiatric Association - APA) χρησιμεύει ως εργαλείο για την καθοδήγηση της τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων και αξιολόγησης των εφαρμογών και πρέπει να εφαρμόζεται εκ νέου για κάθε μοναδικό ασθενή, μοναδικό κλινικό πλαίσιο και μοναδική έκδοση της εφαρμογής (Torous et al., 2018). Το πλαίσιο αξιολόγησης APA χρησιμοποιεί μια απλή ιεραρχική διαδικασία πέντε σταδίων: 1) συλλογή πληροφοριών ιστορικού για το επιχειρηματικό μοντέλο στο οποίο βασίζεται η εφαρμογή, 2) αξιολόγηση της ασφάλειας και του απορρήτου, 3) έλεγχος τεκμηρίωσης και οφέλη, 4) αξιολόγηση της ενεργού συμμετοχής και, τέλος, 5) αξιολόγηση της διαλειτουργικότητας με στόχο την κατάλληλη ανταλλαγή δεδομένων και την πρόσβαση σε πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη λήψη αποφάσεων σχετικές με τη θεραπεία (Torous et al., 2019; Torous et al., 2018). Πρόκληση αποτελεί το γεγονός ότι πολλά πλαίσια αξιολόγησης δεν περιλαμβάνουν κριτήρια όπως η διαφορετικότητα, η ισότητα και η ένταξη. Τα κριτήρια διαφορετικότητα, ισότητα και ένταξη είναι ιδιαίτερα σημαντικά όταν οι εφαρμογές ψυχικής υγείας στοχεύουν να εκπληρώσουν τις δυνατότητές τους στην άμβλυνση των ανισοτήτων ψυχικής υγείας στις περιθωριοποιημένες κοινότητες. Η διαφορετικότητα περιλαμβάνει στοιχεία όπως η ηλικία, το φύλο, η σεξουαλικότητα, η φυλή, η εθνικότητα, η θρησκεία, η εκπαίδευση, τα μέσα διαβίωσης και η οικογενειακή κατάσταση. Στον ψηφιακό κόσμο, η ισότητα συνεπάγεται μια κατάσταση όπου όλα τα άτομα και οι κοινότητες διαθέτουν τις τεχνολογικές δυνατότητες που απαιτούνται για πλήρη συμμετοχή στην κοινωνία, τη δημοκρατία και την οικονομία, τονίζοντας την ανάγκη αξιοποίησης της τεχνολογίας και για σκοπούς ψυχικής υγείας. Η ψηφιακή ένταξη περιλαμβάνει τις απαραίτητες προσπάθειες για να διασφαλιστεί ότι κάθε άτομο και κοινότητα μπορεί να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιεί τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών. Επομένως,

απαιτείται προσαρμογή των υφιστάμενων πλαισίων αξιολόγησης ή δημιουργία νέων που θα εξυπηρετούν καλύτερα τις ανάγκες των ατόμων από περιθωριοποιημένες ομάδες (Ramos et al., 2021).



Εικόνα 6. Βήματα στο πλαίσιο αξιολόγησης εφαρμογών APA (Torous et al., 2018).

Άλλη πρόκληση αποτελεί η μέτρηση και η διασφάλιση της σταθερής ενεργού συμμετοχής και της συμμόρφωσης των χρηστών στις ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας. Τα υψηλά ποσοστά εγκατάλειψης και οι διακυμάνσεις στα επίπεδα ενεργού συμμετοχής των χρηστών μπορεί να επηρεάσουν την εγκυρότητα και τη γενίκευση των αποτελεσμάτων μιας δοκιμής. Πολλές δοκιμές που αξιολογούν τις εφαρμογές ψυχικής υγείας συχνά λαμβάνουν υπόψη παράγοντες όπως η χρηστικότητα, η ικανοποίηση των χρηστών, η αποδοχή ή η σκοπιμότητα, που συλλογικά αναφέρονται ως «δείκτες ενεργού συμμετοχής χρηστών». Ωστόσο, η έλλειψη κατευθυντήριων οδηγιών για τη συμμετοχή των χρηστών στην έρευνα ψυχικής υγείας εγείρει ανησυχίες σχετικά με την πιθανότητα ακατάλληλης επιλογής των δεικτών ενεργού συμμετοχής χρηστών, της παρουσίασης τους με συστηματικό σφάλμα ή της εσφαλμένης ερμηνείας τους. Συνεπώς, η σύγκριση των μετρήσεων ενεργού συμμετοχής που σχετίζονται με τις εφαρμογές smartphone καθίσταται δύσκολη, καθώς εμποδίζεται από την έλλειψη τυποποιημένων κριτηρίων (Ng et al., 2019; Saleem et al., 2021). Η διασφάλιση της αντιπροσωπευτικότητας των δεδομένων που συλλέγονται από τις αξιολογήσεις της εμπειρίας των χρηστών αποτελεί σημαντική πρόκληση. Υπάρχει ανάγκη να ενισχυθούν οι προσπάθειες για την αποφυγή συστηματικού σφάλματος δειγματοληψίας, διασφαλίζοντας ότι οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν δεν περιορίζονται σε χρήστες που ολοκλήρωσαν μια παρέμβαση ή είχαν υψηλά κίνητρα να συμμετάσχουν σε ομάδες χρηστών ή ερωτηματολόγια (Thew et al., 2022).

Η ενσωμάτωση των ψηφιακών παρεμβάσεων σε παραδοσιακά περιβάλλοντα φροντίδας ψυχικής υγείας θέτει προκλήσεις. Η αξιολόγηση του αντίκτυπου αυτών των παρεμβάσεων εντός των υφιστάμενων δομών φροντίδας και η κατανόηση του ρόλου τους σε ένα ολοκληρωμένο σχέδιο θεραπείας απαιτεί διαφοροποιημένες στρατηγικές αξιολόγησης (Balcombe et al., 2021). Η επανεξέταση της ροής των κλινικών εργασιών είναι απαραίτητη για να γίνει η ενσωμάτωση των ψηφιακών εργαλείων όσο το δυνατόν πιο απρόσκοπτη και απλή. Η εισαγωγή ενός ψηφιακού πλοηγού ως νέου μέλους της ομάδας θα μπορούσε να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση ότι η ενσωμάτωση των εφαρμογών στην υγειονομική περίθαλψη παραμένει διαχειρίσιμη τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους παρόχους. Ο ρόλος του ψηφιακού πλοηγού περιλαμβάνει την αλληλεπίδραση με την κλινική ομάδα, καθώς και τρεις κύριες ευθύνες: 1) βοήθεια στην επιλογή βασισμένων στην τεκμηρίωση εφαρμογών προσαρμοσμένων σε μεμονωμένες κλινικές περιπτώσεις, 2) βοήθεια στους ασθενείς στην επίλυση τεχνολογικών ζητημάτων και 3) σύνοψη των δεδομένων των ασθενών από τις εφαρμογές σε κλινικά σημαντικές περιλήψεις (Connolly et al., 2021).

6.2 Θέματα ηθικής και ιδιωτικότητας στην ψηφιακή ψυχιατρική έρευνα

Ένα σημαντικό ηθικό δίλημμα περιλαμβάνει την αντίληψη ότι οι ψηφιακές παρεμβάσεις θα μπορούσαν να θεωρηθούν υποκατάστατα των παραδοσιακών θεραπειών και ως μια άλλη ψηφιακή υπηρεσία που προωθεί ακόμη περισσότερο χρόνο στην οθόνη. Είναι σαφές τόσο από την οπτική γωνία του ασθενούς όσο και από την πλευρά του κλινικού ιατρού ότι οι ψηφιακές παρεμβάσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση από έναν υπολογιστή των υψηλής ποιότητας πρόσωπο με πρόσωπο υπηρεσιών. Παρά την περίπλοκη σχέση μεταξύ του χρόνου οθόνης και της ψυχικής υγείας, υπάρχει συμφωνία ότι η πιο αποτελεσματική χρήση των ψηφιακών παρεμβάσεων συμβαίνει όταν συμπληρώνονται και υποστηρίζονται από ανθρώπους. Αν και θεωρητικά τα chatbots είναι ικανά να προσφέρουν ψυχοθεραπεία, στην ουσία προσφέρουν μια μορφή «ψευδοενσυναίσθησης» και στερούνται γνήσιου ενδιαφέροντος για τον τελικό χρήστη. Μια άλλη ανησυχία είναι το ενδεχόμενο μη δοκιμασμένων συμβουλών και συστάσεων που παρέχονται από ένα chatbot. Η διασφάλιση της ποιότητας και της ρύθμισης ενός chatbot τεχνητής νοημοσύνης δημιουργεί δυσκολίες, καθώς δημιουργεί εξατομικευμένες απαντήσεις σε πραγματικό χρόνο, με έναν τεράστιο αριθμό πιθανών διαλόγων που καθιστούν τη συνολική αξιολόγηση μη πρακτική. Ωστόσο, πολλά chatbots που σχετίζονται με την υγεία χρησιμοποιούν σχεδιασμό συνομιλίας σταθερής πεπερασμένης κατάστασης, αντί να στηρίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη (Bond et al., 2023). Στον σχεδιασμό σταθερής πεπερασμένης κατάστασης, οι απαντήσεις του chatbot είναι προκαθορισμένες και δεν εξαρτώνται από προηγούμενα δεδομένα ή εξελίξεις στη συνομιλία. Η προσέγγιση αυτή προσφέρει ορισμένα πλεονεκτήματα, όπως την ευκολία στη συντήρηση και την αποφυγή των προβλημάτων αξιολόγησης των διαλόγων με τη τεχνητή νοημοσύνη. Η εικονική πραγματικότητα παρουσιάζει ξεχωριστές ηθικές προκλήσεις. Πιο συγκεκριμένα, η θόλωση της πραγματικότητας μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στην αντίληψη και την κατανόησή μας για τον κόσμο, ειδικά σε καταστάσεις όπως η ψύχωση όπου η παραμόρφωση της πραγματικότητας είναι ήδη μια πρόκληση. Ανησυχίες έχουν εκφραστεί σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τη συνεχή πρόσβαση σε εναλλακτικές πραγματικότητες, που

ενδεχομένως ενθαρρύνουν τη διαφυγή από την ταλαιπωρία του πραγματικού κόσμου. Επιπλέον, οι εκτιμήσεις σχετικά με τις παρενέργειες της εικονικής πραγματικότητας, συμπεριλαμβανομένης της καταπόνησης των ματιών, της κυβερνοασθένειας και της παραμόρφωσης της πραγματικότητας, είναι σημαντικές και υπάρχει περιορισμένη έρευνα σχετικά με τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους (Bell et al., 2020; Carlson, 2023).

Η εξασφάλιση συναίνεσης μετά από ενημέρωση στον ψηφιακό τομέα απαιτεί προσεκτική προσαρμογή. Οι ερευνητές αντιμετωπίζουν πρόσθετες αποφάσεις, ιδιαίτερα όταν συλλέγουν δεδομένα GPS και περιεχόμενο μέσω κοινωνικής δικτύωσης από τους συμμετέχοντες. Μια βασική απόφαση αφορά το αν θα προσφέρουμε στους συμμετέχοντες βασική εκπαίδευση, βελτιώνοντας την κατανόησή τους για τις πρακτικές συλλογής και κοινής χρήσης δεδομένων που εφαρμόζονται ήδη από τις τεχνολογίες και τις εφαρμογές κινητής τηλεφωνίας που χρησιμοποιούν τακτικά. Επιπλέον, η ηθική έρευνα τονίζει την αναγκαιότητα βελτίωσης της σημασίας και της εγκυρότητας της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση μέσω ενισχυμένης επικοινωνίας. Για να επιτευχθεί αυτό, οι ερευνητικές ομάδες μπορούν να εξερευνήσουν καινοτόμες μεθόδους όπως τα πολυμέσα που βασίζονται σε βίντεο στο πλαίσιο της διαδικασίας συναίνεσης. Επιπλέον, μπορούν να ληφθούν υπόψη επιλογές όπως η σταδιακή συναίνεση μετά από ενημέρωση, η δυναμική συναίνεση για διαδραστική επικοινωνία μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων ή μια προσέγγιση συστημικής εποπτείας για την έρευνα μεγάλων δεδομένων (big data), η οποία παρέχει ευελιξία στην αντιμετώπιση αβεβαιοτήτων σχετικά με τη χρήση δεδομένων (Shen et al., 2022).

Η διασφάλιση της ασφάλειας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων των χρηστών είναι πρωταρχικής σημασίας. Τα μέτρα κυβερνοασφάλειας πρέπει να είναι ισχυρά για να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, παραβιάσεις δεδομένων ή η ακούσια αποκάλυψη ευαίσθητων πληροφοριών ψυχικής υγείας. Ενδεικτικά, η μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη προσωπικών πληροφοριών μπορεί να έχει επιπτώσεις σε προσωπικές ζωές, όπως περιπτώσεις εκφοβισμού, αυξημένα ασφάλιστρα και πιθανή απώλεια εργασίας που προέρχεται από την αποκάλυψη ιατρικού και ψυχιατρικού ιστορικού (Fusar-Poli et al., 2022). Οι εφαρμογές ψυχικής υγείας αντιμετωπίζουν συχνά προκλήσεις που σχετίζονται με τον χειρισμό και την επεξεργασία των προσωπικών πληροφοριών των χρηστών. Τα δεδομένα που συλλέγονται από αυτές τις εφαρμογές μπορεί να χρησιμοποιηθούν και να κοινοποιηθούν σε τρίτους, συχνά χωρίς επαρκή αποκάλυψη στον χρήστη (Palmer and Burrows, 2021). Η διευκρίνιση της συναίνεσης των συμμετεχόντων για κοινή χρήση δεδομένων και πιθανή δευτερεύουσα χρήση είναι ζωτικής σημασίας. Η διασφάλιση ότι οι συμμετέχοντες κατανοούν τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα τους μπορούν να κοινοποιηθούν, να αναλυθούν και να χρησιμοποιηθούν ενδεχομένως σε μελλοντική έρευνα, διατηρεί τη διαφάνεια και τηρεί τα ηθικά πρότυπα. Η κρυπτογράφηση περιλαμβάνει την κωδικοποίηση και την ασφαλή αποθήκευση πληροφοριών, την παροχή ενός μέτρου εμπιστευτικότητας και την πρόληψη της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης. Ωστόσο, πολλές εφαρμογές ψυχικής υγείας στερούνται σαφήνειας σχετικά με το εάν και πώς κρυπτογραφούνται οι προσωπικές πληροφορίες εντός της εφαρμογής. Ελλείπει ισχυρή κρυπτογράφηση, τα προσωπικά δεδομένα του χρήστη, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων χρήστη, των κωδικών πρόσβασης, των στοιχείων

επικοινωνίας και των βασικών δημογραφικών πληροφοριών, ενδέχεται να είναι επιρρεπή σε πρόσβαση από τρίτους. Επίσης, η εξισορρόπηση της ανάγκης για ανάλυση δεδομένων με τη διατήρηση της ανωνυμίας των χρηστών και της ψευδωνυμοποίησης είναι καθοριστικής σημασίας. Η επίτευξη ισορροπίας μεταξύ ουσιαστικής ανάλυσης και προστασίας των ταυτοτήτων των συμμετεχόντων απαιτεί προηγμένες τεχνικές αποταυτοποίησης και προσεκτικό σχεδιασμό μελέτης (Palmer and Burrows, 2021).

Υπάρχει μια ευρέως αναγνωρισμένη πρόκληση στη βιοϊατρική και ψυχιατρική έρευνα που σχετίζεται με την υποεκπροσώπηση διαφορετικών φυλετικών και εθνοτικών ομάδων μεταξύ των συμμετεχόντων. Η συνεργασία με τις κοινότητες, η κατανόηση των μοναδικών ανησυχιών τους και η ενσωμάτωση των προοπτικών τους στο σχεδιασμό της έρευνας προωθεί ηθικές και πολιτιστικά ευαίσθητες πρακτικές (Shen et al., 2022). Μια άλλη ανησυχία είναι ότι οι μέθοδοι μηχανικής μάθησης θα μπορούσαν ενδεχομένως να επιδεινώσουν τις υπάρχουσες κοινωνικές ανισότητες στην περίθαλψη στον τομέα της ψυχικής υγείας. Άτομα από ορισμένες μειονοτικές ομάδες και άτομα με χαμηλότερο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο συχνά απουσιάζουν ή εκπροσωπούνται ανεπαρκώς στα σύνολα δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης. Αυτή η υποεκπροσώπηση μπορεί να οδηγήσει σε αλγοριθμικό συστηματικό σφάλμα και σε ανακριβείς ή παραπλανητικές προβλέψεις, ιδιαίτερα στα συστήματα υποστήριξης αποφάσεων (Ebert et al., 2019).

Η ασφάλεια των χρηστών θα μπορούσε να τεθεί σε κίνδυνο από τις εφαρμογές ψυχικής υγείας εάν δεν παρέχονται κρίσιμες πληροφορίες, όπως μια δήλωση αποποίησης ευθύνης, σχέδια δράσης και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, που καθοδηγούν τους χρήστες να αναζητήσουν βοήθεια από έναν επαγγελματία ψυχικής υγείας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης όπως αυτοκτονικός ιδεασμός ή αυτοτραυματικές συμπεριφορές (Palmer and Burrows, 2021; Torous et al., 2018). Οι ηθικοί προβληματισμοί στην ανάπτυξη εργαλείων πρόβλεψης αυτοκτονιών απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή σε πτυχές όπως το απόρρητο, η εμπιστευτικότητα, η δικαιοσύνη, η διαφάνεια και η λογοδοσία (Balcombe et al., 2021).

Η αντιμετώπιση των ζητημάτων ηθικής και ιδιωτικότητας στην ψηφιακή ψυχιατρική έρευνα απαιτεί μια λεπτή κατανόηση του εξελισσόμενου τεχνολογικού τοπίου και των επιπτώσεων του στους συμμετέχοντες στην έρευνα. Με την ενσωμάτωση ηθικών κριτηρίων στο σχεδιασμό και την εκτέλεση της δοκιμής, οι ερευνητές μπορούν να υποστηρίξουν τις αρχές της αυτονομίας, της εμπιστευτικότητας και του σεβασμού των ατόμων που συμμετέχουν στην ψηφιακή ψυχιατρική έρευνα.

6.3 Μεθοδολογικοί περιορισμοί στην υπάρχουσα βιβλιογραφία

Οι μεθοδολογικοί περιορισμοί των δοκιμών, όπως η έλλειψη τυφλοποίησης των αξιολογητών των εκβάσεων ως προς την ομάδα θεραπείας των συμμετεχόντων, η απουσία τυφλοποίησης των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή για προστασία από συστηματικό σφάλμα απόδοσης και η μη χρήση ενεργού ομάδας ελέγχου, εμποδίζουν την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας (Triantafyllidis et al., 2019). Ο ορισμός του ψηφιακού εικονικού φαρμάκου (digital placebo)

στερείται σαφήνειας για το τι μπορεί ή πρέπει να περιέχει και η δημιουργία μιας κατάλληλης ομάδας εικονικού φαρμάκου σε μη φαρμακολογικές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCTs) δημιουργεί προκλήσεις (Tønning et al., 2019). Οι επιδράσεις ψηφιακού εικονικού φαρμάκου αναφέρονται σε εκείνες τις επιδράσεις εικονικού φαρμάκου που προκύπτουν από τα χαρακτηριστικά του σχεδιασμού ή της χορήγησης ψηφιακών θεραπευτικών παρεμβάσεων. Για παράδειγμα, μια αξιόπιστη λογική πίσω από μια ψηφιακή παρέμβαση, η φιλική προς τον χρήστη φύση της ψηφιακής παρέμβασης, η οπτική ελκυστικότητα της ψηφιακής διεπαφής ή η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στις συνεδρίες θεραπείας θα μπορούσαν να αυξήσουν τις προσδοκίες των ασθενών, επηρεάζοντας κατά συνέπεια τις επιδράσεις εικονικού φαρμάκου (Blease, 2023). Οι τρέχουσες RCTs διερευνούν περαιτέρω τις επιδράσεις ψηφιακού εικονικού φαρμάκου χρησιμοποιώντας μια εικονική εφαρμογή ως σύγκριση. Οι ερευνητές θα πρέπει να δώσουν προτεραιότητα στην παροχή διαφανών και λεπτομερών περιγραφών του περιεχομένου των παρεμβάσεων και των θεραπειών που χρησιμοποιούνται ως σύγκριση σε μελλοντικές RCTs. Αυτές οι λεπτομέρειες θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμες στους αναγνώστες, είτε εντός της αρχικής δημοσίευσης είτε, εάν δεν περιλαμβάνονται, να αναφέρονται σαφώς στο πρωτόκολλο μελέτης, σε προηγούμενες δημοσιεύσεις, παραρτήματα ή δημοσίως διαθέσιμες εκδόσεις της χρησιμοποιούμενης παρέμβασης. Η χρήση διαφορετικών μέτρων έκβασης, τα οποία δεν είναι σαφώς προκαθορισμένα σε αρκετές κλινικές δοκιμές, περιπλέκει την σύνθεση των αποτελεσμάτων. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός καλά καθορισμένου ερευνητικού ερωτήματος, με ένα προκαθορισμένο κύριο καταληκτικό σημείο σε έναν καλά καθορισμένο πληθυσμό ασθενών. Οι αξιολογητές θα πρέπει να είναι τυφλοποιημένοι ως προς τα μέτρα έκβασης. Συνιστάται η διεξαγωγή αναλύσεων ισχύος πριν από την έναρξη της δοκιμής για να διασφαλιστεί ένα ρεαλιστικό μέγεθος δείγματος ικανό να αντιμετωπίσει το κύριο ερευνητικό ερώτημα, που συχνά χαρακτηρίζεται από σημαντικές αλλαγές στο κύριο καταληκτικό σημείο. Όταν χρησιμοποιούνται μέτρα έκβασης που βασίζονται σε αξιολογήσεις από κλινικούς ιατρούς, είναι προτιμότερο να διεξάγονται αυτές οι αξιολογήσεις από εκπαιδευμένους κλινικούς ερευνητές που είναι τυφλοποιημένοι. Ενώ τα μέτρα έκβασης που αξιολογούνται από τον ασθενή προσφέρουν ευκολία στη χρήση, απαιτείται προσοχή κατά την ερμηνεία των ευρημάτων που βασίζονται σε μη τυφλοποιημένες αξιολογήσεις ασθενών, καθώς αυτό δημιουργεί κίνδυνο συστηματικού σφάλματος (Tønning et al., 2019).

Λόγω της απουσίας διαγνωστικών βιοδεικτών στην Ψυχιατρική, η κλινική διαγνωστική διαδικασία που βασίζεται στην έρευνα αντιπροσωπεύει τον χρυσό κανόνα. Η χρήση διαδικτυακών διαγνώσεων που αξιολογούνται από ασθενείς μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την εγκυρότητα και τη γενίκευση των αποτελεσμάτων των δοκιμών στην κλινική πρακτική. Συνιστάται να δοθεί προτεραιότητα στη χρήση κλινικών διαγνωστικών αξιολογήσεων που βασίζονται στην έρευνα, όπως τα Χρονοδιαγράμματα για την Κλινική Αξιολόγηση στη Νευροψυχιατρική (Schedules for Clinical Assessment in Neuropsychiatry) που προσφέρουν το Διαγνωστικό και Στατιστικό Εγχειρίδιο Ψυχικών Διαταραχών και διαγνώσεις ICD-10. Σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς διαγιγνώσκονται διεξοδικά και έγκυρα από θεράποντες ιατρούς ή ψυχολόγους πριν από την ένταξη στην RCT, αυτές οι κλινικές διαγνώσεις μπορούν να ληφθούν υπόψη, ανάλογα με τους στόχους και τις υποθέσεις της RCT (Tønning et al., 2019).

Η ενίσχυση της αξιοπιστίας των ευρημάτων των κλινικών δοκιμών περιλαμβάνει τη σύνταξη και δημοσίευση ενός πρωτοκόλλου δοκιμής σε πλατφόρμες εγγραφής που είναι προσβάσιμες στο κοινό, όπως η <https://euclinicaltrials.eu> πριν από την έναρξη της ανάλυσης δεδομένων. Κατά την παρουσίαση των αποτελεσμάτων, συνιστάται να ακολουθούνται κατευθυντήριες οδηγίες όπως η λίστα ελέγχου CONSORT eHealth (Eysenbach and CONSORT-EHEALTH Group, 2011) για την ενίσχυση της διαφάνειας και τη διευκόλυνση της αξιολόγησης των ευρημάτων. Η διερεύνηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας είναι συχνά ανεπαρκής. Η αναφορά πιθανών βλαβών και ανεπιθύμητων συμβάντων είναι απαραίτητη, καθώς ο τομέας των ψηφιακών παρεμβάσεων είναι νέος και υπάρχει περιορισμένη γνώση για δυνητικά επιβλαβείς επιπτώσεις, όπως επιδείνωση των συμπτωμάτων ή αυτοκτονικό ιδεασμό (Tønning et al., 2019).

7. Συμπεράσματα

Στον τομέα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, η παρούσα Διπλωματική Εργασία έχει διερευνήσει διάφορες διαστάσεις, που κυμαίνονται από την εξέλιξη των ψηφιακών εργαλείων έως τις ηθικές θεωρήσεις και τις μεθοδολογικές προκλήσεις που ενυπάρχουν στην έρευνα. Καθώς ολοκληρώνουμε αυτήν την εξερεύνηση, προκύπτουν αρκετές βασικές γνώσεις, υπογραμμίζοντας τη δυναμική και εξελισσόμενη φύση αυτού του πεδίου. Η εξέλιξη των ψηφιακών εργαλείων ψυχικής υγείας, από τις πρώιμες ψηφιακές θεραπείες έως τις σύγχρονες εφαρμογές για κινητά, τα προγράμματα εικονικής πραγματικότητας και τη τεχνητή νοημοσύνη αντανακλά τα αξιοσημείωτα βήματα που έγιναν στην αξιοποίηση της τεχνολογίας για την ψυχική υγεία. Σωρευτικά στοιχεία από διάφορες μελέτες δείχνουν την αυξανόμενη αποτελεσματικότητα των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας, αποδεικνύοντας τις δυνατότητές τους να συμπληρώνουν τις παραδοσιακές θεραπευτικές προσεγγίσεις και να παρέχουν προσβάσιμη, εξατομικευμένη υποστήριξη σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν ψυχικά νοσήματα. Στρατηγικές για την ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών, όπως η ανθρώπινη υποστήριξη και οι εξατομικευμένες παρεμβάσεις, αναδεικνύονται ως κρίσιμοι παράγοντες για τη βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας. Οι κοινές προκλήσεις στην αξιολόγηση αυτών των παρεμβάσεων συνεπάγονται την ανάγκη για τυποποιημένα πλαίσια αξιολόγησης, ακριβείς δείκτες μέτρησης της ενεργού συμμετοχής και προσεκτική ενσωμάτωση των ψηφιακών παρεμβάσεων σε παραδοσιακά περιβάλλοντα φροντίδας ψυχικής υγείας. Τα ζητήματα ηθικής και ιδιωτικότητας τονίζουν την επιτακτική ανάγκη της συναίνεσης μετά από ενημέρωση, της ισχυρής ασφάλειας δεδομένων και της πολιτισμικής ευαισθησίας στην ενσωμάτωση των ψηφιακών τεχνολογιών στην ψυχιατρική έρευνα. Οι μεθοδολογικοί περιορισμοί που προσδιορίζονται στην υπάρχουσα βιβλιογραφία απαιτούν πιο αυστηρούς σχεδιασμούς μελετών, προσεκτική εξέταση των διαφορετικών μέτρων έκβασης και αποτελεσματική διερεύνηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η σημασία των προσεγγίσεων με επίκεντρο τον ασθενή δίνει έμφαση στην αξία της συμμετοχής των ατόμων στον σχεδιασμό και την εφαρμογή ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας. Αναγνωρίζοντας τη σπουδαιότητα των κλινικών δοκιμών στην ψυχιατρική έρευνα επιβεβαιώνεται ο κεντρικός ρόλος που διαδραματίζουν αυτές οι δοκιμές στην καθιέρωση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της βιωσιμότητας των ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας.

Συμπερασματικά, η ενσωμάτωση ψηφιακών παρεμβάσεων ψυχικής υγείας σε κλινικές δοκιμές απαιτεί μια λεπτή ισορροπία μεταξύ της καινοτομίας, των ηθικών κριτηρίων και της μεθοδολογικής αυστηρότητας. Καθώς προχωράμε, είναι απαραίτητο να συνεχίσουμε να βελτιώνουμε τις στρατηγικές για τη συμμετοχή των ασθενών, να αντιμετωπίζουμε ηθικούς προβληματισμούς και να προωθούμε μεθοδολογικές προσεγγίσεις. Με αυτόν τον τρόπο, το πεδίο μπορεί να ξεκλειδώσει το πλήρες δυναμικό των ψηφιακών εργαλείων για την ενίσχυση της φροντίδας ψυχικής υγείας, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς λαμβάνουν αποτελεσματικές, εξατομικευμένες και ηθικά ορθές παρεμβάσεις. Οι μελλοντικές ερευνητικές προσπάθειες θα πρέπει να στοχεύουν στην αντιμετώπιση των προκλήσεων και περιορισμών που έχουν εντοπιστεί, προωθώντας μια πιο ισχυρή και βασισμένη σε τεκμηρίωση κατανόηση του ρόλου

που μπορούν να διαδραματίσουν οι ψηφιακές παρεμβάσεις ψυχικής υγείας στη διαμόρφωση του μέλλοντος της ψυχιατρικής φροντίδας.

Βιβλιογραφία

Abd-Alrazaq, Alaa, et al. “Wearable Artificial Intelligence for Anxiety and Depression: Scoping Review.” *Journal of Medical Internet Research* 25 (2023): e42672.

Bakır, Çiçek, et al. “Use of augmented reality in mental health-related conditions: A systematic review.” *Digital Health* 9 (2023): 20552076231203649.

Balcombe, Luke, et al. “Digital Mental Health Challenges and the Horizon Ahead for Solutions.” *JMIR Mental Health* 8.3 (2021): e26811.

Barry, Liliana, “Ethical issues in psychiatric research.” *Psychiatric Clinics of North America* 32.2 (2009): 381-394.

Bell, Imogen, et al. “Virtual reality as a clinical tool in mental health research and practice.” *Dialogues in Clinical Neuroscience* 22.2 (2020): 169-177.

Blease, Charlotte, “Out of Control: How to Design Digital Placebos.” *Current Treatment Options in Psychiatry* 10 (2023): 109–118.

Boesen, Kim, et al. “EMA and FDA psychiatric drug trial guidelines: assessment of guideline development and trial design recommendations.” *Epidemiology and Psychiatric Sciences* 30 (2021): e35.

Bond, Raymond, et al. “Digital transformation of mental health services.” *npj Mental Health Research* 2.13 (2023): 1-9.

Bucci, Sandra, et al. “The digital revolution and its impact on mental health care.” *Psychology and Psychotherapy* 92.2 (2019): 277-297.

Butcher, Nancy, et al. “Guidelines for Reporting Outcomes in Trial Reports: The CONSORT-Outcomes 2022 Extension.” *JAMA* 328.22 (2022): 2252-2264.

Carl, Jenna, et al. “Efficacy of digital cognitive behavioral therapy for moderate-to-severe symptoms of generalized anxiety disorder: A randomized controlled trial.” *Depression and Anxiety* 37.12 (2020): 1168-1178.

Carlson, Clint, “Virtual and Augmented Simulations in Mental Health.” *Current Psychiatry Reports* 25.9 (2023): 365-371.

Cheng, Philip, et al. “Depression prevention via digital cognitive behavioral therapy for insomnia: a randomized controlled trial.” *Sleep* 42.10 (2019): 1-9.

Christensen, Helen, et al. “The effect of web based depression interventions on self reported help seeking: randomised controlled trial [ISRCTN77824516].” *BMC Psychiatry* 6 (2006): 13.

Cladder-Micus, Mira, et al. "Mindfulness-based cognitive therapy for patients with chronic, treatment-resistant depression: A pragmatic randomized controlled trial." *Depression and Anxiety* 35.10 (2018): 914-924.

Connolly, Samantha, et al. "Digital Clinics and Mobile Technology Implementation for Mental Health Care." *Current Psychiatry Reports* 23.7 (2021): 38.

Cummins, Nicholas, and Schuller, Björn, "Five Crucial Challenges in Digital Health." *Frontiers in Digital Health* 2 (2020): 536203.

Drissi, Nidal et al. "Connected Mental Health: Systematic Mapping Study." *Journal of Medical Internet Research* 22.8 (2020): e19950.

Ebert, David, et al. "Digital Interventions for Mental Disorders: Key Features, Efficacy, and Potential for Artificial Intelligence Applications." *Advances in Experimental Medicine and Biology* 1192 (2019): 583-627.

Esfandiari, Narges, et al. "Internet-Delivered Versus Face-to-Face Cognitive Behavior Therapy for Anxiety Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis." *International Journal of Preventive Medicine* 12 (2021): 153.

Eysenbach, Gunther, and CONSORT-EHEALTH Group, "CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions." *Journal of Medical Internet Research* 13.4 (2011): e126.

Farvolden, Peter, et al. "Usage and longitudinal effectiveness of a Web-based self-help cognitive behavioral therapy program for panic disorder." *Journal of Medical Internet Research* 7.1 (2005): e7.

Fields, Lindy, and Calvert, James, "Informed consent procedures with cognitively impaired patients: A review of ethics and best practices." *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 69.8 (2015): 462-471.

Firth, Joseph, et al. "The efficacy of smartphone-based mental health interventions for depressive symptoms: a meta-analysis of randomized controlled trials." *World Psychiatry* 16.3 (2017): 287-298.

Ford, Ian, and Norrie, John, "Pragmatic Trials." *New England Journal of Medicine* 375.5 (2016): 454-463.

Fusar-Poli, Paolo, et al. "Ethical considerations for precision psychiatry: A roadmap for research and clinical practice." *European Neuropsychopharmacology* 63 (2022): 17-34.

Gagnon, Marie-Pierre, et al. "Classification of Digital Mental Health Interventions: A Rapid Review and Framework Proposal." *Studies in Health Technology and Informatics* 294 (2022): 629-633.

Galbusera, Laura, et al. "Person-Centered Psychiatry as Dialogical Psychiatry: The Significance of the Therapeutic Stance." *Psychopathology* 55.1 (2022): 1-9.

Geddes, John, and Carney, Stuart, "Recent advances in evidence-based psychiatry." *Canadian Journal of Psychiatry* 46.5 (2001): 403-406.

Golbus, Jessica, et al. "Microrandomized Trial Design for Evaluating Just-in-Time Adaptive Interventions Through Mobile Health Technologies for Cardiovascular Disease." *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* 14.2 (2021): e006760.

Göttgens, Irene, and Oertelt-Prigione, Sabine, "The Application of Human-Centered Design Approaches in Health Research and Innovation: A Narrative Review of Current Practices." *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021 9.12: e28102.

Graham, Andrea, et al. "Coached mobile app platform for the treatment of depression and anxiety among primary care patients: A randomized clinical trial." *JAMA Psychiatry* 77.9 (2020): 906-914.

Harvey, Allison, and Gumpert, Nicole, "Evidence-based psychological treatments for mental disorders: modifiable barriers to access and possible solutions." *Behaviour Research and Therapy* 68 (2015): 1-12.

Hollis, Chris, et al. "Annual Research Review: Digital health interventions for children and young people with mental health problems - a systematic and meta-review." *Journal of Child Psychology and Psychiatry* 58.4 (2017): 474-503.

Homma, Gosuke, and Daimon, Takashi, "Sequential parallel comparison design with two coprimary endpoints." *Pharmaceutical Statistics* 19.3 (2020): 243-254.

Hotopf, Matthew, et al. "Pragmatic randomised controlled trials in psychiatry." *British Journal of Psychiatry* 175 (1999): 217-223.

Houle, Sherilyn, "An introduction to the fundamentals of randomized controlled trials in pharmacy research." *Canadian Journal of Hospital Pharmacy* 68.1 (2015): 28-32.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use "Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)" (2016).

Ivlev, Ilya, et al. "Rapid Evidence Review of Digital Cognitive-Behavioral Therapy for Adolescents With Depression." *Journal of Adolescent Health* 71.1 (2022): 14-29.

Kambeitz-Ilankovic, Lana, et al. "A systematic review of digital and face-to-face cognitive behavioral therapy for depression." *NPJ Digital Medicine* 5.1 (2022): 144.

Kernan, Walter, et al. "Stratified randomization for clinical trials." *Journal of Clinical Epidemiology* 52.1 (1999): 19-26.

Kilkku, Nina, and Halkoaho, Arja, "Informed consent, genomic research and mental health: A integrative review." *Nursing Ethics* 29.4 (2022): 973-987.

Klasnja, Predrag, et al. "Microrandomized trials: An experimental design for developing just-in-time adaptive interventions." *Health Psychology* 34S.0 (2015): 1220-1228.

Lagan, Sarah, et al. "Mental Health App Evaluation: Updating the American Psychiatric Association's Framework Through a Stakeholder-Engaged Workshop." *Psychiatric Services* 72.9 (2021): 1095-1098.

Linardon, Jake, et al. "The efficacy of app-supported smartphone interventions for mental health problems: a meta-analysis of randomized controlled trials." *World Psychiatry* 18.3 (2019): 325-336.

Lipschitz, Jessica, et al. "The Engagement Problem: a Review of Engagement with Digital Mental Health Interventions and Recommendations for a Path Forward." *Current Treatment Options in Psychiatry* (2023): 119-135.

March, John, et al. "The case for practical clinical trials in psychiatry." *American Journal of Psychiatry* 162.5 (2005): 836-846.

Marcu, Gabriela, et al. "The Perceived Benefits of Digital Interventions for Behavioral Health: Qualitative Interview Study." *Journal of Medical Internet Research* 24.3 (2022): e34300.

Marquis-Gravel, Guillaume, et al. "Importance of patient engagement in the conduct of pragmatic multicenter randomized controlled trials: The ADAPTABLE experience." *Clinical Trials* 20.1 (2023): 31-35.

Melles, Marijke, et al. "Innovating health care: key characteristics of human-centered design." *International Journal for Quality in Health Care* 33.Supplement_1 (2021): 37-44.

Moghimi, Elnaz, et al. "Benefits of Digital Mental Health Care Interventions for Correctional Workers and Other Public Safety Personnel: A Narrative Review." *Frontiers in Psychiatry* 13 (2022): 921527.

Muñoz, Ricardo, et al. "Digital apothecaries: a vision for making health care interventions accessible worldwide." *Mhealth* 4 (2018): 18.

Myin-Germeys, Inez, "Digital technology in psychiatry: towards the implementation of a true person-centered care in psychiatry?" *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience* 270.4 (2020): 401-402.

Ng, Michelle, et al. "User Engagement in Mental Health Apps: A Review of Measurement, Reporting, and Validity." *Psychiatric Services* 70.7 (2019): 538-544.

Oti, Olugbenga, and Pitt, Ian, "Online mental health interventions designed for students in higher education: A user-centered perspective." *Internet Interventions* 26 (2021):100468.

Palmer, Kathleen, and Burrows, Vanessa, “Ethical and Safety Concerns Regarding the Use of Mental Health-Related Apps in Counseling: Considerations for Counselors.” *Journal of Technology in Behavioral Science* 6.1 (2021): 137-150.

Papakostas, George, et al. “L-methylfolate as adjunctive therapy for SSRI-resistant major depression: results of two randomized, double-blind, parallel-sequential trials.” *The American Journal of Psychiatry* 169.12 (2012): 1267-1274.

Patrick-Lake, Bray, “Patient engagement in clinical trials: The Clinical Trials Transformation Initiative's leadership from theory to practical implementation.” *Clinical Trials* 15.1_suppl (2018): 19-22.

Pham, Kay, et al. “Artificial Intelligence and Chatbots in Psychiatry.” *Psychiatric Quarterly* 93.1 (2022): 249-253.

Pineda, Blanca, et al. “Updated taxonomy of digital mental health interventions: a conceptual framework.” *Mhealth* 9 (2023): 28.

Potts, Courtney, et al. “A Multilingual Digital Mental Health and Well-Being Chatbot (ChatPal): Pre-Post Multicenter Intervention Study.” *Journal of Medical Internet Research* 25 (2023).

Purgato, Marianna, et al. “Pragmatic design in randomized controlled trials.” *Psychological Medicine* 45.2 (2015): 225-230.

Ramos, Giovanni, et al. “Considerations of diversity, equity, and inclusion in mental health apps: A scoping review of evaluation frameworks.” *Behaviour Research and Therapy* 147 (2021): 103990.

Ray, Adwitiya, et al. “Artificial intelligence and Psychiatry: An overview.” *Asian Journal of Psychiatry* 70 (2022): 103021.

Roth, Carl, et al. “Psychiatry in the Digital Age: A Blessing or a Curse?” *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18.16 (2021): 8302.

Ruwaard, Jeroen, et al. “Standardized web-based cognitive behavioural therapy of mild to moderate depression: a randomized controlled trial with a long-term follow-up.” *Cognitive Behaviour Therapy* 38.4 (2009): 206-221.

Saleem, Maham, et al. “Understanding Engagement Strategies in Digital Interventions for Mental Health Promotion: Scoping Review.” *JMIR Mental Health* 8.12 (2021): e30000.

Scott, Neil, et al. “The method of minimization for allocation to clinical trials. a review.” *Controlled Clinical Trials* 23.6 (2002): 662-674.

Seegan, Paige, et al “Efficacy of stand-alone digital mental health applications for anxiety and depression: A meta-analysis of randomized controlled trials.” *Journal of Psychiatric Research* 164 (2023): 171-183.

Shen, Francis, et al. "An Ethics Checklist for Digital Health Research in Psychiatry: Viewpoint." *Journal of Medical Internet Research* 24.2 (2022): e31146.

Staley, Alicia, "Transforming patient engagement in clinical trials: Moving from a transactional relationship to human-centered care." *Drug Discovery Today* 28.3 (2023): 103509.

Strous, Rael, "Ethical considerations in clinical training, care and research in psychopharmacology." *International Journal of Neuropsychopharmacology* 14.3 (2011): 413-424.

Tamura, Roy, and Huang, Xiaohong, "An examination of the efficiency of the sequential parallel design in psychiatric clinical trials." *Clinical Trials* 4.4 (2007): 309-317.

Thew, Graham, et al. "Advances in digital CBT: where are we now, and where next?" *Cognitive Behaviour Therapy* 15 (2022): E44.

Thomas, Emily Brenny Kroska, et al. "Mobile Acceptance and Commitment Therapy With Distressed First-Generation College Students: Microrandomized Trial." *JMIR Mental Health* 10 (2023): e43065.

Tønning, Morten, et al. "Methodological Challenges in Randomized Controlled Trials on Smartphone-Based Treatment in Psychiatry: Systematic Review." *Journal of Medical Internet Research* 21.10 (2019): e15362.

Torous, John, et al. "A Hierarchical Framework for Evaluation and Informed Decision Making Regarding Smartphone Apps for Clinical Care." *Psychiatric Services* 69.5 (2018): 498-500.

Torous, John, et al. "Targeting depressive symptoms with technology." *Mhealth* 5 (2019): 19.

Torous, John, et al. "The growing field of digital psychiatry: current evidence and the future of apps, social media, chatbots, and virtual reality." *World Psychiatry* 20.3 (2021): 318-335.

Tremain, Hailey, et al. "The Therapeutic Alliance in Digital Mental Health Interventions for Serious Mental Illnesses: Narrative Review." *JMIR Mental Health* 7.8 (2020): e17204.

Triantafyllidis, Andreas, et al. "Features, outcomes, and challenges in mobile health interventions for patients living with chronic diseases: A review of systematic reviews." *International Journal of Medical Informatics* 132 (2019): 103984.

Tukur, Muhammad, et al. "Telehealth interventions during COVID-19 pandemic: a scoping review of applications, challenges, privacy and security issues." *BMJ Health & Care Informatics* 30.1 (2023): e100676.

Umscheid, Craig, et al. "Key concepts of clinical trials: a narrative review." *Postgraduate Medicine* 123.5 (2011): 194-204.

Usmani, Sadia, et al. "Future of mental health in the metaverse." *General Psychiatry* 35.4 (2022): e100825.

Vial, Stéphane, et al. "Human-Centered Design Approaches in Digital Mental Health Interventions: Exploratory Mapping Review." *JMIR Mental Health* 9.6 (2022): e35591.

Walton, Ashley, et al. "Optimizing Digital Integrated Care via Micro-Randomized Trials." *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 104.1 (2018): 53-58.

Werntz, Alexandra, et al. "Providing Human Support for the Use of Digital Mental Health Interventions: Systematic Meta-review." *Journal of Medical Internet Research* 25 (2023): e42864.

World Health Organization. "Depression and other common mental disorders: global health estimates." Geneva: World Health Organization, 2017.

Wu, Yanan, et al. "Efficacy of internet-based cognitive-behavioral therapy for depression in adolescents: A systematic review and meta-analysis." *Internet Interventions* 34 (2023): 100673.

Yeung, Andy, et al. "Virtual and Augmented Reality Applications in Medicine: Analysis of the Scientific Literature." *Journal of Medical Internet Research* 23.2 (2021): e25499.

Yu, Qianwen, and Pun, Jack, "Promoting Patient Engagement in Medical Informed Consent - A Qualitative Study of Chinese Doctors' Communication Strategies." *Health Communication* 38.1 (2023): 71-79.

Zaninotto, Leonardo, and Altobrando, Andrea "Four Core Concepts in Psychiatric Diagnosis." *Psychopathology* 55.2 (2022): 73-81.

Zhong, Shaoling, et al. "The Usability, Feasibility, Acceptability, and Efficacy of Digital Mental Health Services in the COVID-19 Pandemic: Scoping Review, Systematic Review, and Meta-analysis." *JMIR Public Health and Surveillance* 9 (2023): e43730.

