



# (19) 대한민국특허청(KR)(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0129265 (43) 공개일자 2023년09월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

G16H 20/70 (2018.01) A61B 5/00 (2021.01) A61B 5/16 (2006.01) G16H 10/20 (2018.01) G16H 40/67 (2018.01) G16H 50/30 (2018.01) G16H 80/00 (2018.01)

(52) CPC특허분류 G16H 20/70 (2021.08) A61B 5/165 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2023-7026515

(22) 출원일자(국제) **2022년01월05일** 심사청구일자 **없음** 

(85) 번역문제출일자 2023년08월03일

(86) 국제출원번호 PCT/US2022/011328

(87) 국제공개번호 **WO 2022/150398** 국제공개일자 **2022년07월14일** 

(30) 우선권주장

63/134,099 2021년01월05일 미국(US) 63/176,697 2021년04월19일 미국(US) (71) 출워인

오츠카 아메리카 인코포레이티드

미국 94111 캘리포니아 샌프란시스코 원 엠바카데로 센터 스위트 2020

클릭 테라퓨틱스, 아이엔씨.

미국 뉴욕 10013 뉴욕 화이트 스트리트 80 써드 플로어

(72) 발명자

포브스 아인슬리

미국 08540 뉴저지 프린스턴 로즈데일 레인 61 **도허티 존** 

미국 08540 뉴저지 프린스턴 카네기 센터 드라이 브 508

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

양영준, 김윤기

전체 청구항 수 : 총 30 항

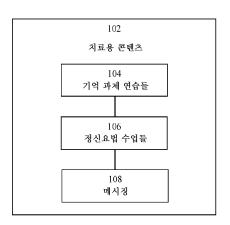
## (54) 발명의 명칭 디지털 치료법을 사용하여 우울증을 치료하기 위한시스템들 및 방법들

#### (57) 요 약

디지털 치료법을 통해 우울증을 치료하기 위한 시스템들 및 방법들. 디지털 치료법은, 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하고 다른 스케줄에 따라 정신요법 수업들을 제공하도록 구성될 수 있다. 정신요법 수업들은, 감정 조절, 행동 활성화, 및 인지 재구성 중 적어도 하나를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 애니메이션화된 비디오들을 포함할 수 있다. 2개의 스케줄은 6주 치료 기간을 정의할 수 있다. 기억 과제 연습들은 감정적 얼굴 기억 과제(EFMT) 연습들을 포함할 수 있고, 정신요법 수업들은 인지 행동 요법(CBT) 수업들을 포함할 수 있다.

#### 대 표 도 - 도1

<u>100</u>



# (52) CPC특허분류

**A61B 5/7465** (2013.01)

**G16H 10/20** (2021.08)

**G16H 40/67** (2021.08)

**G16H 50/30** (2018.01)

**G16H 80/00** (2021.08)

(72) 발명자

# 이아코비엘로 브라이언

미국 10013 뉴욕 뉴욕 와이트 스트릿 80 써드 플로 어

# 카펜터 대니얼 클리프턴

미국 06468 코네티컷 먼로 커틀러스 팜 로드 200

# 워드 모니카 제인

캐나다 엠4엠 3비5 온타리오 토론토 커즌 스트릿 126

## 명세서

## 청구범위

#### 청구항 1

복수의 기억 과제 연습들 및 복수의 정신요법 수업들을 포함하는 디지털 치료법을 통해 기분 장애를 치료하기 위한 치료 디바이스로서,

프로세서를 포함하며, 상기 프로세서는,

상기 디지털 치료법의 시행(administration)의 지속기간 및 타이밍을 정의하는 치료 스케줄에 액세스하고;

상기 치료 스케줄의 제1일에, 상기 복수의 기억 과제 연습들 중에서, 상기 제1일에 시행될 제1 기억 과제 연습을 식별하고;

상기 제1 기억 과제 연습과 연관된 제1 복수의 표정 이미지들에 액세스하고 — 상기 제1 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 —;

디스플레이 디바이스를 통해, 기분 장애에 대한 치료를 받는 환자에게 상기 제1 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하고;

상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정과 매칭하는지 여부에 대한 입력을 제공하라는 프롬프트를 상기 환자에게 디스플레이하고;

상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 상기 제1 표정 이미지 및 상기 제2 표정 이미지의 개개의 감정들이 서로 매 칭하는지 여부를 표시하는 환자 응답을 수신하고;

상기 치료 스케줄의 제2일에, 상기 복수의 정신요법 수업들 중에서, 상기 제2일에 시행될 정신요법 수업을 식별하고,

하나 이상의 이전 정신요법 수업을 반복하기 위한 옵션과 함께 상기 정신요법 수업을 디스플레이하도록 프로그래밍되는, 치료 디바이스.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 치료 스케줄은, 상기 복수의 기억 과제 연습들에 대한 제1 치료 스케줄 및 상기 정신요법 수업들에 대한 제2 치료 스케줄을 포함하는, 치료 디바이스.

# 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 제2일은 상기 제1일 직후인, 치료 디바이스.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 제2일은 상기 제1일 직전인, 치료 디바이스.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,

상기 치료 스케줄은 적어도 6주의 치료 기간을 정의하는, 치료 디바이스.

# 청구항 6

제1항에 있어서,

상기 치료 스케줄은, 치료 기간의 지속기간 전체에 걸쳐 격일로의 기억 과제 연습 및 정신요법 수업들을 정의하는, 치료 디바이스.

#### 청구항 7

우울증을 치료하기 위한 방법으로서,

제1 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하는 단계; 및

제2 스케줄에 따라 정신요법 수업들을 제공하는 단계

를 포함하며,

상기 기억 과제 연습들을 제공하는 단계는,

우울증에 대한 치료를 받는 환자에게 제1 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하는 단계 - 상기 제1 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 -,

상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정과 매칭하는지 여부를 표시하는 입력을 제공할 것을 상기 환자에게 촉구하는 (prompting) 단계, 및

상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 상기 제1 표정 이미지 및 상기 제2 표정 이미지의 개개의 감정들이 서로 매 칭하는지 여부를 표시하는 환자 응답을 수신하는 단계

를 포함하고,

상기 정신요법 수업들을 제공하는 단계는, 감정 조절, 행동 활성화, 및 인지 재구성 중 적어도 하나를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 애니메이션화된 비디오를 상기 환자에게 디스플레이하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 8

제7항에 있어서,

상기 제1 스케줄 및 상기 제2 스케줄은, 적어도 주당 3일로, 각각 상기 기억 과제 연습들 및 상기 정신요법 수업들을 제공하는 것을 포함하고,

상기 기억 과제 연습들 및 상기 정신요법 수업들은 주 중에 격일로 제공되는, 방법.

#### 청구항 9

제7항에 있어서,

상기 정신요법 수업들은, 각각이 대략적으로 3-5분의 지속기간을 갖는 인지 행동 요법 수업들을 포함하는, 방법.

#### 청구항 10

제7항에 있어서,

상기 정신요법 수업들 중 하나 이상은 상기 환자에 의해 완료되어야 할 활동 또는 과제를 포함하는, 방법.

# 청구항 11

제7항에 있어서,

상기 제2 스케줄에 따라 정신요법 수업들을 제공하는 단계는,

6주 치료 기간의 제1주 동안 감정 조절을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제1 복수의 애니메이션화된 비디오들을 렌더링하는 단계;

상기 6주 치료 기간의 제2주 동안 행동 활성화를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제2 복수의 애니메이

션화된 비디오들을 렌더링하는 단계;

상기 6주 치료 기간의 제3주 동안 인지 재구성을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제3 복수의 애니메이 션화된 비디오들을 렌더링하는 단계;

상기 6주 치료 기간의 제4주 동안 감정 조절을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제4 복수의 애니메이션 화된 비디오들을 렌더링하는 단계;

상기 6주 치료 기간의 제5주 동안 행동 활성화를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제5 복수의 애니메이 션화된 비디오들을 렌더링하는 단계; 및

상기 6주 치료 기간의 제6주 동안 인지 재구성을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제6 복수의 애니메이션 비디오들을 렌더링하는 단계

를 포함하는, 방법.

## 청구항 12

제7항에 있어서,

상기 정신요법 수업들 중 적어도 하나는, 몽고메리-아스버그 우울증 등급평가 척도(Montgomery-Asberg Depression Rating Scale) 또는 해밀턴 우울증 등급평가 척도(Hamilton Depression Rating Scale)에 의해 측정되는 바와 같은 우울증의 증증도를 감소시키도록 구성되는, 방법.

#### 청구항 13

제7항에 있어서,

상기 제1 복수의 표정 이미지들은 안면 표정들을 포함하고,

상기 제1 복수의 표정 이미지들의 개개의 감정들 각각은, 행복함, 걱정, 분노, 슬픔, 놀람, 또는 혐오감 중 적어도 하나를 표현하도록 구성되는, 방법.

# 청구항 14

제7항에 있어서,

상기 제1 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하는 단계는, 상기 환자 응답이 올바른지 여부에 적어도 부분 적으로 기반하여 점수를 결정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

# 청구항 15

제14항에 있어서,

상기 제1 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하는 단계는,

상기 환자에게 제2 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하는 단계 — 상기 제2 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 —; 및

상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정과 매칭하는지 여부를 표시하는 입력을 제공할 것을 상기 환자에게 촉구하는 단계

를 더 포함하며,

상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지는 상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지로부터 N개 이미지 이전의 것인, 방법.

# 청구항 16

제15항에 있어서,

N의 값은, 상기 제1 복수의 표정 이미지들에 관한 상기 환자 응답이 올발랐는지 여부에 적어도 부분적으로 기반 하여 조정되도록 구성되는 정수인, 방법.

#### 청구항 17

제15항에 있어서,

상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지 및 제2 표정 이미지는 각각, 상기 제1 복수의 표정 이미지 들에 관한 상기 환자 응답이 올발랐는지 여부에 적어도 부분적으로 기반하여 조정되도록 구성되는 개개의 감정 강도를 포함하는, 방법.

#### 청구항 18

제7항에 있어서,

상기 제1 스케줄 및 상기 제2 스케줄은 6주 치료 기간을 정의하는, 방법.

#### 청구항 19

우울증을 치료하기 위한 치료용 콘텐츠를 렌더링하는 명령어들을 저장하기 위한 컴퓨터 판독가능 매체로서, 상기 명령어들은,

제1 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하는 것; 및

제2 스케줄에 따라 정신요법 수업들을 제공하는 것

을 포함하는 동작들을 수행하도록 하나 이상의 처리 디바이스에 의해 실행가능하며,

상기 기억 과제 연습들을 제공하는 것은,

우울증에 대한 치료를 받는 환자에게 제1 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하는 것 - 상기 제1 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 -,

상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정과 매칭하는지 여부를 표시하는 입력을 제공할 것을 상기 환자에게 촉구하는 것, 및

상기 제1 복수의 표정 이미지들 중 상기 제1 표정 이미지 및 상기 제2 표정 이미지의 개개의 감정들이 서로 매 칭하는지 여부를 표시하는 환자 응답을 수신하는 것

을 포함하고,

상기 정신요법 수업들을 제공하는 것은, 감정 조절, 행동 활성화, 및 인지 재구성 중 적어도 하나를 통해 치료 상 개입을 제공하도록 구성되는 애니메이션화된 비디오를 상기 환자에게 디스플레이하는 것을 포함하는, 컴퓨터 판독가능 매체.

## 청구항 20

제19항에 있어서,

상기 제1 스케줄 및 상기 제2 스케줄은 각각, 주당 3일로, 각각 상기 기억 과제 연습들 및 상기 정신요법 수업들을 제공하는 것을 포함하고,

상기 기억 과제 연습들 및 상기 정신요법 수업들은 주 중에 격일로 제공되는, 컴퓨터 판독가능 매체.

# 청구항 21

제19항에 있어서,

상기 정신요법 수업들은, 각각이 대략적으로 3-5분의 지속기간을 갖는 인지 행동 요법을 포함하는, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 22

제19항에 있어서,

상기 정신요법 수업들 중 하나 이상은 상기 환자에 의해 완료되어야 할 활동 또는 과제를 포함하는, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 23

제19항에 있어서,

상기 제2 스케줄에 따라 정신요법 수업들을 제공하는 것은,

6주 치료 기간의 제1주 동안 감정 조절을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제1 복수의 애니메이션화된 비디오들을 렌더링하는 것;

상기 6주 치료 기간의 제2주 동안 행동 활성화를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제2 복수의 애니메이 션화된 비디오들을 렌더링하는 것;

상기 6주 치료 기간의 제3주 동안 인지 재구성을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제3 복수의 애니메이 션화된 비디오들을 렌더링하는 것;

상기 6주 치료 기간의 제4주 동안 감정 조절을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제4 복수의 애니메이션 화된 비디오들을 렌더링하는 것;

상기 6주 치료 기간의 제5주 동안 행동 활성화를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제5 복수의 애니메이 션화된 비디오들을 렌더링하는 것; 및

상기 6주 치료 기간의 제6주 동안 인지 재구성을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제6 복수의 애니메이션 비디오들을 렌더링하는 것

을 포함하는, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 24

제19항에 있어서,

상기 정신요법 수업들 중 적어도 하나는, 몽고메리-아스버그 우울증 등급평가 척도 또는 해밀턴 우울증 등급평가 척도에 의해 측정되는 바와 같은 우울증의 증증도를 감소시키도록 구성되는, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 25

제19항에 있어서,

상기 제1 복수의 표정 이미지들은 안면 표정들을 포함하고,

상기 제1 복수의 표정 이미지들의 개개의 감정들 각각은, 행복, 걱정, 화남, 슬픔, 놀람, 및 혐오 중 하나를 표현하도록 구성되는, 컴퓨터 판독가능 매체.

## 청구항 26

제19항에 있어서,

상기 제1 스케줄에 따라 상기 기억 과제 연습들을 제공하는 것은, 상기 환자 응답이 올바른지 여부에 적어도 부분적으로 기반하여 점수를 결정하는 것을 더 포함하는, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 27

제19항에 있어서,

상기 제1 스케줄에 따라 상기 기억 과제 연습들을 제공하는 것은,

상기 환자에게 제2 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하는 것 — 상기 제2 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 —; 및

상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정과 매칭하는지 여부를 표시하는 입력을 제공할 것을 상기 환자에게 촉구하는 것

을 더 포함하며,

상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지는 상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지로부

터 N개 이미지 이전의 것인, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 28

제27항에 있어서,

N의 값은, 상기 제1 복수의 표정 이미지들에 관한 상기 환자 응답이 올발랐는지 여부에 적어도 부분적으로 기반 하여 조정되도록 구성되는 정수인, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 29

제27항에 있어서,

상기 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지 및 제2 표정 이미지는 각각, 상기 제1 복수의 표정 이미지들에 관한 상기 환자 응답이 올발랐는지 여부에 적어도 부분적으로 기반하여 조정되도록 구성되는 개개의 감정 강도를 포함하는, 컴퓨터 판독가능 매체.

#### 청구항 30

제19항에 있어서,

상기 제1 스케줄 및 상기 제2 스케줄은 6주 치료 기간을 정의하는, 컴퓨터 판독가능 매체.

## 발명의 설명

## 기술분야

## [0001] 관련 출원들에 대한 상호-참조

[0002] 본 출원은, 2021년 4월 19일자로 출원된 미국 특허 출원 일련번호 제63/176,697호, 및 2021년 1월 5일자로 출원 된 미국 특허 출원 일련번호 제63/134,099호에 대한 35 U.S.C. §119(e) 하의 우선권을 주장하며, 상기 특허 출원 원들의 전체 내용들은 인용에 의해 본원에 포함된다.

# 배경기술

- [0003] 기분 장애들은 왜곡되거나 개인의 실제 상황들과 불일치하는 일반적인 정신적 또는 감정적 상태로서 특징 지어질 수 있다. 중증도에 따라, 기분 장애들은, 전문적 및 사회적 모두로 기능하는 개인의 능력을 방해할 수 있다. 기분 장애들의 예들은, 주요 우울 장애(MDD), 양극성 장애, 계절성 정서 장애, 순환기질 장애, 지속성우울 장애(기분부전증), 파괴적 기분 조절이상 장애, 의학적 질병과 관련된 우울증, 및 물질 사용 또는 의약에의해 유발된 우울증이 포함된다.
- [0004] MDD를 수반하는 기분 장애를 진단받은 개인은, 예컨대, 지속적으로 낮거나 우울한 기분, 즐거운 활동들에 대한 관심 감소, 죄책감 또는 무가치함의 느낌들, 활력의 부족, 집중력 저하, 식욕 변화들, 정신운동 초조, 수면 장애들, 또는 자살충동 사고들을 가질 수 있다. 이러한 증상들은 개인의 전반적인 건강에 심각한 영향을 미칠 수있다. 실제로, MDD는, 심신장애(disability)로 인해 손실된 총 연수의 관점에서 전세계적으로 심신장애의 주된원인으로 간주된다. 일부 연구들은, 고용주들이 실질적인 직접적인 의료 비용들뿐만 아니라 결근, 프리젠티즘(presenteeism), 및 심신장애로 인한 실질적인 손실들을 부담하는 것으로 미국에서의 우울증 관련 지출들이 총수천억 달러일 수 있다는 것을 시사한다. 우울증에 대한 치료 옵션들이 존재하지만, 치료 결과들을 개선하기위한 지속적인 필요성이 존재한다. 부가적으로, MDD와 같은 기분 장애들을 진단받은 많은 환자들은, 케어 표준에 접근하는 것에 대한 다양한 장벽들로 인해 적절한 치료를 받지 못한다.

#### 발명의 내용

[0005] 개시된 주제는, 우울증, 특히 주요 우울 장애(MDD)와 같은 기분 장애의 치료를 위해 디지털 치료법("DTx")를 통해 치료용 콘텐츠를 제공하기 위한 시스템들 및 방법들을 포함한다. 치료용 콘텐츠는, 기억 과제 연습들, 정신요법 수업들, 및/또는 다른 콘텐츠를 포함할 수 있다. 기억 과제 연습들은, 우울증에 대한 치료를 받는 환자에게 2개 이상의 표정 이미지를 순차적으로 디스플레이하는 것을 포함할 수 있다. 표정 이미지들은 특정 감정들을 묘사하도록 구성될 수 있다. 환자는, 디스플레이된 표정 이미지들에 의해 묘사된 개개의 감정들이 서로 매칭하는지 여부를 결정하도록 촉구받을 수 있다. 개개의 감정이 매칭하는지 여부를 표시하는 환자 응답이 수신

될 수 있다.

- [0006] 정신요법 수업들은, 콘텐츠, 이를테면, 비디오들(특히, 애니메이션화된 비디오들), 오디오(이를테면, 노래, 서술들 등), 햅틱 콘텐츠, 또는 다른 형태들의 콘텐츠로서 인코딩될 수 있다. 정신요법 수업들의 콘텐츠는, 감정조절(ER), 행동 활성화(BA), 또는 인지 재구성(CR) 중 적어도 하나를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성될 수 있다.
- [0007] 실시예에 따르면, 치료용 콘텐츠는 치료 스케줄에 따라 제공될 수 있다. 치료 스케줄은, 치료 기간(치료 지속 기간) 및 디지털 치료법의 타이밍(제공할 때)을 정의할 수 있다. 예컨대, 기억 과제 연습들은 치료 스케줄에 따라 제공될 수 있다. 마찬가지로, 정신요법 수업은, 기억 과제 연습들을 위한 치료 스케줄과 동일하거나 그와 별개일 수 있는 치료 스케줄에 따라 제공될 수 있다. 다시 말해서, 단일 치료 스케줄은 기억 과제 연습들 및 정신요법 수업들 둘 모두에 대한 지속기간 및/또는 타이밍을 정의할 수 있거나, 또는 제1 치료 스케줄은 기억 과제 연습들에 대한 제1 지속기간 및 타이밍을 정의할 수 있고, 다른 제2 치료 스케줄은 정신요법 수업들에 대한 제2 지속기간 및 타이밍을 정의할 수 있다.
- [0008] 기억 과제 연습들 및 정신요법 수업들의 치료 스케줄은, (단일 스케줄이든 별개의 스케줄들이든) 예컨대, 6주 치료 기간과 같은 특정 치료 기간을 정의할 수 있다.
- [0009] 하나 이상의 실시예에서, 기억 과제 연습들은 감정적 얼굴 기억 과제(emotional face memory task)(EFMT) 연습들을 포함할 수 있고, 정신요법 수업들은 인지 행동 요법(cognitive behavioral therapy)(CBT) 수업들을 포함할 수 있다. EFMT 연습들 및 CBT 수업들은 각각 치료 기간의 과정에 걸쳐 다양한 빈도들(이를테면, 주당 3일, 격일 등)로 제공될 수 있다.

#### 도면의 간단한 설명

[0010] 도 1은 다양한 실시예들에 따른, 우울증을 치료하기 위한 디지털 치료법의 예의 시스템 도면이다.

도 2는 다양한 실시예들에 따른, 디지털 치료법을 통해 치료용 콘텐츠를 전달하기 위한 프로세스의 예이다.

도 3a 내지 도 3c, 도 4a, 도 4b, 도 5a, 및 도 5b는 다양한 실시예들에 따른, 디지털 치료법에 의해 렌더링된 정신요법 수업들의 이미지들의 예들이다.

도 6은 다양한 실시예들에 따른, 디지털 치료법을 통해 치료용 콘텐츠를 전달하기 위한 요법 스케줄의 예를 예시한다.

도 7은 다양한 실시예들에 따른, 디지털 치료법을 통해 치료용 콘텐츠를 전달하기 위한 시스템의 예의 도면이다.

도 8은 다양한 실시예들에 따른, 디지털 치료법을 통해 치료용 콘텐츠를 전달하기 위한 하나 이상의 디바이스의 시스템 컴포넌트들의 예들의 도면이다.

# 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0011] 개시된 주제는 일반적으로 디지털 치료법(DTx)에 관한 것이다. DTx는 컴퓨터 판독가능 형태로 인코딩될 수 있는 치료용 콘텐츠의 사용을 통한 장애들, 이를테면 기분 장애들의 치료를 지칭할 수 있다.
- [0012] MDD와 같은 기분 장애를 진단받은 개인(본원에서 "환자"로 또한 지칭됨)은 지속적인 부정적 느낌들 및 감정들을 가질 수 있다. 이 병태는, 개인이 어떻게 느끼고, 사고하고, 행동하는지에 영향을 미칠 수 있으며, 이는, 다양한 감정적 및 물리적 문제들로 이어질 수 있다. 개인은, 직장, 학교, 사회 활동들, 및/또는 다른 사람들과의 관계들과 같은 정상적인 일상 활동들에 어려움이 있을 수 있다. 우울증의 증상들은, 매일, 매주, 매월, 또는다른 간격들로 발생할 수 있는 주기적 증상발현(episode)들 동안 나타날 수 있다. 증상들은, 슬픔 또는 절망감의 느낌들; 분노 폭발들, 과민성, 또는 불만; 여가 활동들 또는 취미들에 대한 관심 또는 즐거움의 상실; 불면증 또는 과도한 수면을 포함하는 수면 장애들; 피곤함 및 활력의 부족; 식욕 감소 및/또는 체중 감소; 증가된음식에 대한 욕구들 및/또는 체중 증가; 불안감, 초조, 또는 안절부절; 사고하기, 말하기, 또는 신체 움직임들의 느려짐; 무가치함 또는 죄책감의 느낌들, 과거의 실패들에 대한 고착, 또는 자기-비난; 사고하기, 집중, 의사 결정들, 및/또는 어떤 것들을 기억하는 것의 어려움; 죽음 또는 자살행위에 대한 빈번하거나 반복적인 생각들; 및/또는 설명되지 않는 신체적 문제들을 포함할 수 있지만 이에 제한되지 않는다.
- [0013] 본원에서 개시된 실시예들에 따르면, DTx는, 전자 콘텐츠, 및/또는 전자 콘텐츠를 시행(administer)하고, 전자

콘텐츠와 환자의 상호작용들을 수신하고/거나, 환자의 기분 장애를 치료하기 위한 다른 동작들을 수행하도록 하나 이상의 컴퓨터 디바이스를 프로그래밍하는 명령어들을 포함할 수 있다. 그러므로, DTx는 하나 이상의 컴퓨터 디바이스를 통해서와 같이 다양한 방식들로 환자에게 시행될 수 있다. 하나 이상의 컴퓨터 디바이스는, 애플리케이션 서버, 사용자 디바이스, 및/또는 DTx 또는 그의 부분들과 함께 프로그래밍되는 다른 디바이스들을 포함할 수 있다.

- [0014] 특히, 본원에서 설명된 DTx의 기능성은, 사용자 디바이스, 애플리케이션 서버, 또는 치료 디바이스 및 애플리케이션 서버 둘 모두에서 동작할 수 있다. 사용자 디바이스는 일반적으로 환자 및/또는 사용자, 이를테면 임상의에 의해 동작될 수 있다. 일부 실시예들에서, 사용자 디바이스는, 컴퓨터 프로그램 명령어들로 프로그래밍된 환자의 모바일 디바이스 및/또는 다른 디바이스를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 사용자 디바이스는, 애플리케이션 서버에 의해 노출된 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(API)를 통해 DTx의 일부 또는 모든 기능성에 액세스할 수 있다.
- [0015] 일부 실시예들에서, DTx는, 기분 장애를 치료하도록 특별히 맞춤조정되는 치료용 콘텐츠를 렌더링 및 처리하도록 구성된다. 치료용 콘텐츠는 환자별 기반으로 개별적으로 맞춤조정될 수 있다. 일부 실시예들에서, 환자에게 제공될 특정 치료용 콘텐츠는 치료용 콘텐츠의 데이터베이스로부터 획득된다. 환자의 진행에 따라, 상이한 치료용 콘텐츠가 선택되어 환자에게 제공될 수 있다. 일부 실시예들에서, 치료용 콘텐츠뿐만 아니라 환자에 의해 치료용 콘텐츠에 제공되는 피드백은, 환자의 기밀 건강 데이터에 대한 허가되지 않은 액세스를 방지하기 위해 암호화될 수 있다. 또한, 특정 치료용 콘텐츠는 상이한 시간들에 환자들이 액세스불가능할 수 있다. 이는, 표적화된 치료용 콘텐츠가 적절한 시간들에 환자에게 제공되는 것을 보장할 수 있다.
- [0016] 치료용 콘텐츠는, 비디오, 오디오, 햅틱, 또는 후각적 요소들을 개별적으로 또는 조합하여 포함할 수 있다. 게다가, 치료용 콘텐츠는 상호작용형이어서, 환자로부터의 입력 또는 응답을 촉구할 수 있다. 상호작용형 치료용 콘텐츠는 추가로, 이를테면, 환자가 착용한 생체인식 센서로부터 생체인식 정보(이를테면, 맥박, 혈압, 맥박-산소(pulse-ox), 호흡수)를 포착하고, 감정 인식을 수행하기 위해 (이를테면, 컴퓨터 비전 처리를 사용하여) 안면 표정들을 모니터링하고, (이를테면, 환자가 치료용 콘텐츠를 소비하고 있는지 여부를 결정하기 위해) 시선 추적을 수행하는 등에 의해, 수동적으로 피드백을 획득할 수 있다. 치료용 콘텐츠는, "투여 용법(dosing regime n)"으로 또한 지칭될 수 있는 미리 정의된 치료 스케줄에 따라 환자에게 전달(또는 환자에 의해 소비)되도록 구성될 수 있다. DTx는, 환자의 의료 제공자(HCP)에 의해 처방되고/거나 "처방전 없이(over the counter)" 이루어질 수 있다. DTx는, 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스, 이를테면, 네트워크 서버, 데스크톱 컴퓨터, 랩톱, 태블릿, 스마트폰, 또는 다른 컴퓨팅 디바이스 상에서 실행될 수 있는, 소프트웨어 앱 또는 다른 유형의 소프트웨어모듈의 형태로 구현될 수 있다. 치료용 콘텐츠는, 컴퓨팅 디바이스들의 출력 컴포넌트들, 이를테면, 모니터들, 터치 스크린들, 스피커들 등을 사용하여 렌더링될 수 있다.
- [0017] DTx의 치료용 콘텐츠는, MDD와 같은 기분 장애에 대한 독립형 치료로서, 또는 항우울제 요법(ADT)들과 같은 다른 유형들의 치료들에 대한 보조물로서 제공될 수 있다. 예시적인 ADT들은, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI)들, 세로토닌 및 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)들, 및 노르에피네프린 및 도파민 재흡수 억제제 (NDRI)들을 포함할 수 있다. SSRI들은 에스시탈로프람, 시탈로프람, 플루옥세틴, 파록세틴, 및 세르트랄린을 포함할 수 있다. SNRI들은 둘록세틴, 벤라파신 ER/XR, 및 데스벤라파신을 포함할 수 있다. NDRI들은 부프로피온 XL/SR을 포함할 수 있다.
- [0018] 우울증은 환자의 변화된 신경 연결성의 장애이다. 기억 과제 연습들과 환자에게 시행되는 정신요법 수업들의 조합은, 인지 제어 네트워크들 및 감정 처리 네트워크들을 표적으로 하여 적절한 신경 연결성의 복원을 돕도록 설계된다. 본원에서 설명된 기법들은, 조합 치료가, 기억 과제 연습들을 통한 개선된 신경 기능, 및 개선된 신경 기능을 활용하도록 환자를 컨디셔닝하는 특수하게 설계된 정신요법 수업들을 통해 그러한 개선들을 강화하는 것 둘 모두를 표적으로 한다는 점에서 기존 기분 장애 치료들에 비해 개선을 제공한다. 따라서, 조합 요법은, 단독으로의 기억 과제 연습들보다 더 큰 치료 효과를 제공한다. 또한, DTx가 환자의 디바이스 상에 구현되는 실시예들에 대해, DTx는, 치료 디바이스와 백엔드 애플리케이션 서버들 사이의 원격 네트워크 연결성을 통해서 든 그러한 원격 네트워크 연결성이 없는 오프라인 모드에서든, 치료상 개입을 용이하게 할 수 있다. DTx는 추가로, 모든 유형들의 사회-경제적 배경들로부터의 환자들에게 그리고 심지어 전통적인 기분 장애 치료들을 받을 수 없는 환자들에게도 제공될 수 있다. 따라서, 사회 각계각층들로부터의 개인들이 기분 장애들에 의해 야기되는 일상 난제들을 극복하는 것이 가능할 수 있다.
- [0019] 도 1은 MDD와 같은 기분 장애의 치료를 위한 치료용 콘텐츠(102)를 포함할 수 있는 DTx(100)의 예의 시스템 도

면이다. 치료용 콘텐츠(102)는, 모바일 애플리케이션, API, 또는 다른 인터페이스를 통해 환자에게 제공될 수 있다. 예컨대, 환자는, 치료용 콘텐츠(102)를 환자에게 시행하기 위해 환자의 사용자 디바이스 상의 메모리에 저장된 모바일 애플리케이션에 액세스할 수 있다. 모바일 애플리케이션은, 네이티브 애플리케이션, 웹 브라우저를 통해 실행되는 애플리케이션, 또는 웹 애플리케이션일 수 있다. 일부 실시예들에서, 모바일 애플리케이션은, 환자의 모바일 디바이스를, 치료용 콘텐츠(102)를 포함하는 데이터가 저장되는 백엔드 서버에 연결할 수 있다. 치료용 콘텐츠(102)의 다양한 컴포넌트들은, 하나 이상의 통신 네트워크(이를테면, 인터넷, 인트라넷 등)를 통해 백엔드 서버로부터 모바일 디바이스에 의해 액세스될 수 있다.

- [0020] DTx(100)의 치료용 콘텐츠(102)는, 기억 과제 연습들(104), 정신요법 수업들(106), 및 메시장(108)과 같은 하나이상의 컴포넌트를 포함할 수 있다. 기억 과제 연습들(104), 정신요법 수업들(106), 및/또는 메시장(108)은, 치료 스케줄에 따라 개별적으로 또는 조합하여 렌더링 및 처리될 수 있다. 조합하여 사용될 때, 기억 과제 연습들(104), 정신요법 수업들(106), 및/또는 메시장(108)은, (이를테면, 집단의 더 큰 서브세트에 의해 액세스가능하고, 의약보다 비용이 더 적게 드는) 전통적인 기분 장애 치료들에 비해 개선들을 제공하는, 우울증의 치료를 위한 상승작용적 조합 요법으로서 기능할 수 있다.
- 기억 과제 연습들(104)은, 환자의 인지 제어 손상들의 기저가 될 수 있는, 환자의 과잉활동 감정 처리 영역들과 [0021] 저활동 전전두엽 영역들 사이의 불균형들을 표적으로 할 수 있다. 기억 과제 연습들(104)은, DTx(100)와 관련 하여 환자에 의해 수행될 상호작용형 디지털 콘텐츠 및 과제들로 인코딩될 수 있다. 따라서, 기억 과제 연습들 (104)은, 사용자에게 과제들을 수행할 것을 촉구하고 과제들과 관련된 사용자로부터의 입력들을 수신하기 위한 상호작용형 디지털 콘텐츠 및 동작들을 지칭한다. 예시를 위해, 기억 과제 연습들(104)은, 기억 과제 연습들 (104)을 제공하는 사용자 디바이스(이를테면, 도 7에 예시된 사용자 디바이스(710))의 맥락에서 설명될 것이다. 디지털 상호작용형 콘텐츠는 개개의 시각적 요소들을 갖는 일련의 이미지들을 포함할 수 있다. 기억 과제 연습 들(104)은, 현재 디스플레이된 이미지 내의 시각적 요소들이 이전에 본 이미지 내의 시각적 요소들과 매칭되는 지 여부를 상기할 것을 환자에게 촉구하는 지시들을 더 포함할 수 있다. 예로서, 제1 감정을 묘사하는 제1 이 미지가 환자의 모바일 디바이스 상에 렌더링된 사용자 인터페이스를 통해 디스플레이될 수 있고, 그 이후에 (제 1 감정과 동일하거나 상이할 수 있는) 제2 감정을 묘사하는 제2 이미지가 후속되고, 그 이후에 (제1 감정 및/또 는 제2 감정과 동일하거나 상이할 수 있는) 제3 감정을 묘사하는 제3 이미지가 후속되는 등 그러한 식이다. 디 지털 미디어는 이어서, 제3 이미지가 디스플레이되는 것에 후속하여, 환자가, 제3 이미지가 제1 또는 제2 이미 지의 감정과 동일한(또는 유사한) 감정을 묘사하는지 여부를 식별할 것을 요청할 수 있다. 다시 말해서, 디지 털 미디어는, 환자가, 제N 이미지가 (N-M) 이미지의 감정과 동일하거나 유사한 감정을 묘사하는지 여부 결정할 것을 요청할 수 있다. 이러한 형태의 기억 과제 연습들(104)은 N-백(N-back) 기억 과제로 지칭된다.
- [0022] 개개의 이미지에서 시각적 요소들을 식별하는 프로세스는 환자의 편도체를 트리거링할 수 있다. 현재 보이는 시각적 요소들이 이전에 본 것과 동일한지 또는 상이한지를 상기하는 프로세스는, 인지 제어 능력들을 연습시킴으로써 환자의 배외측 전전두엽 피질에 관여할 수 있다. 그에 따라서, 기억 과제 연습들(104)은 환자의 신경기능성의 특정 부분들을 강화함으로써 기능장애성 뇌 회로를 회복시키고/거나 신경 연결성을 복원시키도록 작용할 수 있다. 기억 과제 연습들(104)은, 치료 프로세스에서, 기능하지 않거나 오기능하는 뇌 회로를 회복시키기위해 인지-감정 훈련을 수행하도록 기능하는 개입 단계의 역할을 할 수 있다.
- [0023] 일부 실시예들에서, 기억 과제 연습들(104)은, (이를테면, 환자의 모바일 디바이스를 사용하여) 환자에게 시행되고 환자에 의해 상호작용될 디지털 미디어로서 인코딩될 수 있다. 예를 들면, 컴퓨터 프로그램 명령어들은 기억 과제 연습들(104)을 인코딩할 수 있고, 컴퓨터 프로그램 명령어들은 컴퓨팅 디바이스에 의해 실행될 수 있다. 상이한 데이터에 액세스함으로써 상이한 기억 과제 연습들이 환자에게 제공될 수 있다. 예컨대, 제1 기억과제 연습을 실시하는 제1 컴퓨터 프로그램 명령어들을 표현하는 데이터는 제1 환자의 컴퓨팅 디바이스를 통해액세스될 수 있는 한편, 제2 기억과제 연습을 실시하는 제2 컴퓨터 프로그램 명령어들을 표현하는 데이터는 제2 환자의 컴퓨팅 디바이스를 통해액세스될 수 있다. 일부 경우들에서, 데이터는, 환자에 고유한 식별자, 이를데면, 환자의 컴퓨팅 디바이스와 연관된 IP 어드레스, MAC 어드레스, 및/또는 일련 번호에 기반하여액세스될수 있다. 일부 실시예들에서, 데이터는, 환자에 의해 제공되는 로그인 자격증명들(이를테면, 사용자 이름/패스워드, 안면 인식 인증, 망막 스캔들 등)에 기반하여액세스될 수 있다. 본원에서 설명된 바와 같이, 기억과제연습들(104)에 "액세스하는 것", 그를 "리트리브(retrieve)하는 것", 및/또는 그를 "제공하는 것"은, 기억과제연습들(104) 중 주어진 하나 이상을 실시하는 컴퓨터 프로그램 명령어들을 포함하는 데이터에 액세스하는 것, 그를 리트리브하는 것, 및/또는 그를 제공하는 것을 포함할수 있다는 것이 이해되어야한다.
- [0024] 정신요법 수업들(106)은, 이분법적(all-or-nothing) 사고, 개인화, 파국화, 무기력, 및 사회적 고립과 같은 우

울증의 증상들을 표적으로 할 수 있다. 정신요법 수업들(106)은, 생각 및 행동 패턴들에 대한 의식적 성찰 (reflection)과 대안적인 행동 및 경험 해석들의 개발을 발생시킴으로써 이러한 부적응적 사고 패턴들 및 행동들을 해결할 수 있다. 정신요법 수업들(106)은 또한, 환자에게 활동 또는 과제를 완료할 것을 촉구할 수 있다. 그에 따라, 정신요법 수업들(106)은, 기억 과제 연습들(104)을 통한 기능장애성 회로들의 회복 및/또는 신경 연결성의 복원에 의해 가능해지는 새로운 기술들을 환자가 적절하게 활용하거나 취득하는 것을 보조하도록 구성될수 있다. 정신요법 수업들(106)은 추가로, 환자가 정신요법 수업들(106)을 경험하고 기억 과제 연습들(104)을 완료함에 따라 환자가 우울한 감정들에 대한 더 큰 집행 제어를 점진적으로 달성하는 것을 도울 수 있다.

- [0025] 정신요법 수업들(106)은, 예컨대, 비디오들(이를테면, 애니메이션화된 비디오들), 오디오, 햅틱 정보, 택스트 정보, 또는 다른 형태들의 미디어, 또는 이들의 조합들과 같은 디지털 미디어로서 환자들에게 제공될 수 있다. 예컨대, 특정 정신요법 수업을 환자에게 전달하기 위해 생성된 비디오를 표현하는 비디오 데이터는 환자의 컴퓨팅 시스템을 사용하여 환자에 의해 액세스될 수 있다. 일부 경우들에서, 비디오 데이터는, 정신요법 수업들 (106)을 표현하는 데이터의 데이터베이스로부터 선택될 수 있다. 다양한 정신요법 수업들을 표현하는 비디오 데이터는, 주어진 정신요법 수업과 연관된 특정한 파라미터들을 표시하는 메타데이터를 포함할 수 있다. 예컨대, 특정 정신요법 수업을 묘사하는 주어진 비디오는, 비디오가 무엇을 포함하는지, 비디오의 표적 수신자, 비디오의 지속기간, 비디오에 의해 전달되는 감정 또는 감정들의 세트, 비디오에 의해 소개되는 기술 또는 기술들, 또는 다른 라벨들, 또는 이들의 조합들을 표시하는 하나 이상의 라벨로 태그지정될 수 있다. 일부 실시예들에서, DTx(100)는, 치료법 프로세스를 통해 환자의 경과를 모니터링하여, 어느 정신요법 수업들(106)이 환자에 의해 소비되었는지를 결정함으로써 어느 부가적인 정신요법 수업들(106)이 다음에 환자에게 제공되어야하는지를 결정할 수 있다. 본원에서 설명된 바와 같이, 정신요법 수업들(106)에 "액세스하는 것", 그를 "리트리브하는 것", 및/또는 그를 "제공하는 것"은, 특정 정신요법 수업을 실시하기 위해 환자의 컴퓨팅 디바이스에 의해 실행될 컴퓨터 프로그램 명령어들을 포함하는 데이터를 제공하는 것을 포함할 수 있다.
- [0026] 메시징(108)은, 단문 메시지 서비스(SMS), 멀티미디어 메시지 서비스(MMS), 푸시 통지들 등을 통해 구현될 수 있다. 메시징(108)은 환자들에게 메시지들을 제공하는 것을 포함하며, 여기서, 메시지들은 주기적으로, 이를테면, 매일, 매주, 매월 등으로 전달될 수 있다. 메시징(108)을 통해 제공되는 메시지들은, 텍스트, 애니메이션, 화상들, 오디오, 햅틱 응답들, 또는 다른 디지털 미디어, 또는 이들의 조합들을 포함할 수 있다. 메시징(108)은, 사전 생성된 정신요법 메시지들의 라이브러리 및/또는 사전 생성된 참여(리마인더) 메시지들의 라이브러리 로부터 메시지들을 도출할 수 있다. 일부 실시예들에서, 메시징(108)은, 챗봇을 통해서와 같이 인공 지능 및/또는 기계 학습 기법들을 사용하여 하나 이상의 메시지를 동적으로 생성하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 메시징(108)은 적절한 메시지 의도를 결정하기 위해 자연어 처리 기법들을 구현할 수 있고, 결정된 의도에 기반하여 메시지를 선택 및/또는 생성할 수 있다.
- [0027] 메시징(108)은, 정신요법 수업들(106)을 보강하기 위해 특정 메시지들을 선택할 수 있고, 정신요법 수업들(10 6)을 통한 환자의 진행과 동기화하기 위해 메시지를 전달할 수 있다. DTx(100)는, 임의의 요망되는 간격(이를 테면, 하루당 0-4개의 메시지)에 따라 메시지들을 선택 및 전송하기 위한 로직을 포함할 수 있다. 로직은, 가장 최근에 완료된 기억 과제 연습 및/또는 정신요법 수업, 환자에 의해 소비될 기억 과제 연습 및/또는 정신요법 수업에 대한 응답으로 환자에 의해 제공된 입력, 임상의 또는 다른 정신 건강 제공자로부터의 요청에 기반하여, 또는 다른 기준들에 기반하여, 특정 메시지 또는 메시지들이 환자에게 제공되어야 한다는 것을 표시할 수 있다. 메시징(108)은, 이전에 본 정신요법 수업들 또는 새로운 정신요법 수업들일 수 있는 하나 이상의 정신요법 수업(106)에 환자가 방문하기 위한 링크를 생성 및 제공하는 것을 포함할 수 있으며, 여기서, 힘든 순간들에 대처하는 환자의 능력을 개선하기 위한 기술들 또는 전략들이 전달되었거나 전달될 것이다.
- [0028] 메시징(108)은, 환자가 치료 스케줄의 과정에 걸쳐 기억 과제 연습들(104) 및 정신요법 수업들(106)을 완료하기 위한 리마인더를 제공하는 것을 포함할 수 있다. 이는, 사용자에 의해 완료되어야 할 특정 기억 과제 연습 및/또는 정신요법 수업을 표시하기 위한 통지를 환자의 모바일 디바이스에 제공하는 것을 포함할 수 있다. 통지는, 디스플레이된 프롬프트(이를테면, 환자의 모바일 디바이스의 디스플레이 스크린 상에 디스플레이되는 통지 메시지), 햅틱 프롬프트(이를테면, 환자의 모바일 디바이스가 수행되어야 할 행동을 표시하도록 진동하게 함)일 수 있거나, 또는 다른 통지 유형들일 수 있다. 메시징(108)은 또한, 환자 참여 및 동기부여를 더 향상시키기 위해, 기억 과제 연습들(104) 및/또는 정신요법 수업들(106)을 완료하는 것의 난이도 또는 유용성의 표시를 제공하도록 구성될 수 있다. 메시징(108)은, DTx(100)와 관련된 환자의 활동, 준수, 및/또는 성과, 환자(또는 유사한 속성들(이를테면, 나이, 식별된 성별, 교육 수준)을 가진 환자들)에게 제공된 과거의 메시지들 등에

기반하여 개인화되는 메시지들을 제공할 수 있다.

- [0029] 일부 실시예들에서, 환자에게 제공될 특정 메시지는, 메시지들(또는 메시지를 생성하는 데 사용된 메시지 컴포 넌트들)을 점수책정하고 점수에 기반하여 메시지들을 순위화하도록 구성되는 점수책정 함수를 이용하여 선택될수 있다. 예컨대, 각각의 메시지는, 환자에게/환자에 의해 표현될 감정을 표시하는 라벨을 포함할 수 있다. 예를 들면, 각각이 환자의 특정 감정, 생각, 병태 등을 나타내는 n개의 메시지 상태가 존재할 수 있다. 환자에 의해 완료된(완료될) 기억 과제 연습들 및/또는 정신요법 수업들에 기반하여, 점수책정 기능은 환자 프로파일에 기반하여 환자에게 제공될 최적의 메시지를 표현하는 점수를 컴퓨팅할 수 있다. 환자 프로파일은, 환자 프로파일 벡터(이를테면, n차원 벡터)를 포함할 수 있으며, 여기서, 각각의 차원은 n개의 메시지 상태 중 하나를 나타내고, 그 메시지 상태가 환자에 대해 얼마나 적절한지를 표현하는 값을 갖는다. 환자 프로파일 벡터 및 메시지들을 표현하는 벡터들에 기반하여, 점수책정 기능은 어느 메시지를 선택할지(이를테면, 가장 높은 점수를 갖는 메시지)를 결정할 수 있다. 일부 실시예들에서, 환자 프로파일 벡터의 각각의 속성의 값들은, 환자에 의해 완료된 기억 과제 연습들 및/또는 정신요법 수업들, 치료 스케줄 동안 제공된 환자 피드백, 또는 다른 인자들에 기반하여 업데이트될 수 있다.
- [0030] 도 2는 다양한 실시예들에 따른, DTx(100)의 치료용 콘텐츠(102)를 전달하기 위한 예시적인 프로세스(200)를 예시한다. 202에서, DTx(100)에 대한 액세스가 제공될 수 있다. 예컨대, DTx(100)는, 로컬 컴퓨팅 디바이스, 이를테면, 데스크톱 컴퓨터, 랩톱, 태블릿, 스마트폰, 모바일 디바이스, 또는 다른 컴퓨팅 디바이스들에 대한 다운로드가능한 소프트웨어로서 이용가능해질 수 있다. 로컬 컴퓨팅 디바이스는 환자 또는 환자의 HCP와 연관될수 있다. 로컬 컴퓨팅 디바이스는 DTx(100)의 치료용 콘텐츠(102)를 렌더링 및 처리하기 위한 소프트웨어를 실행할 수 있다. 대안적으로, DTx(100)는 네트워크 서버 상에서 호스팅 및 실행되고, 유선 또는 무선 네트워크를통해(이를테면, API를 통해) 로컬 컴퓨팅 디바이스에 의해 액세스될 수 있다.
- [0031] 204에서, 하나 이상의 기억 과제 연습(104)이 제공될 수 있다. 예컨대, DTx(100)을 위한 소프트웨어는 네트워크 서버 또는 로컬 컴퓨팅 디바이스 상에서 실행될 수 있다. DTx(100)을 위한 소프트웨어의 실행은, 기억 과제 연습들(104)이 환자의 컴퓨팅 디바이스(이를테면, 모바일 디바이스)를 통해 환자에게 제공되게 할 수 있다. 이어서, 로컬 컴퓨팅 디바이스는 기억 과제 연습들(104)을 렌더링 또는 디스플레이할 수 있다. 대안적으로, DTx(100)는, 치료용 콘텐츠(102)를 수신하는 데 네트워크 연결에 대한 액세스가 요구되지 않도록, 로컬 컴퓨팅 디바이스 상에 저장될 수 있다. DTx(100)를 위한 소프트웨어는 컴퓨터 프로그램 명령어들을 포함할 수 있으며, 이들은, 환자의 컴퓨팅 디바이스에 의해 실행될 때, 기억 과제 연습들(104)로부터의 하나 이상의 기억 과제 연습을 실시한다. 일부 실시예들에서, DTx(100)를 위한 소프트웨어는 치료 스케줄 동안 환자의 상태를 결정하도록 구성되는 로직을 포함할 수 있고, 환자에게 제공될 특정 기억 과제 연습들을 선택할 수 있다. 예컨대, DTx(100)를 위한 소프트웨어는, 이전에 제공된 기억 과제 연습에 기반하여 기억 과제 연습을 결정할 수 있다. 일부 실시예들에서, DTx(100)를 위한 소프트웨어는, 환자에게 제공되지 않을 기억 과제 연습들에 대한 액세스를 제한할 수 있다. 예컨대, 총 10개의 기억 과제 연습이 존재하는 경우, 주어진 치료 날짜/시간에 대해, 기억 과제 연습들 중 하나가 선택될 수 있고, 나머지 9개의 기억 과제 연습은 액세스되거나 다른 방식으로 환자에게 제공되는 것이 방지될 수 있다.
- [0032] 206에서, 기억 과제 연습들(104)과 연관된 하나 이상의 환자 입력이 수신 및 처리될 수 있다. 일부 실시예들에 서, 환자는, 환자의 컴퓨팅 디바이스를 통해 입력을 제공할 수 있다. 예로서, 환자는, 환자의 컴퓨팅 디바이스 의 디스플레이 스크린 상에 렌더링되는 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 선택할 수 있다. 선택은, 터치스크린 을 통해, 음성 입력을 통해, 눈 추적을 통해, 또는 다른 검출 기법들을 통해, 또는 이들의 조합들로 검출될 수 있다. 또한, 환자는, 환자의 컴퓨팅 디바이스에 결합된 입력 디바이스를 사용하여(이를테면, 컴퓨터 마우스, 조이스틱, 웨어러블 디바이스 등을 사용하여) 옵션을 선택할 수 있다. 입력의 검출 시, 이를테면, 사용자가 터 치스크린 상의 특정 위치를 터치하는 것을 표시하는 터치스크린 상의 그 위치에서의 커패시턴스의 변화를 검출 할 시, 컴퓨팅 디바이스는, 존재하는 경우, 그에 대한 응답으로 수행될 동작을 결정할 수 있다. 동작은, 컴퓨 팅 디바이스에 의해 수행될 실행가능한 동작, 이를테면, 콘텐츠가 렌더링되게 하는 것일 수 있다. 대안적으로, 동작은, 메시지/요청(이를테면, HTML) 요청이 컴퓨팅 디바이스로부터 다른 컴퓨팅 디바이스, 서버, 또는 다른 컴퓨팅 컴포넌트, 또는 이들의 조합으로 전송되게 할 수 있다. 예컨대, 환자 입력들은 네트워크를 통해 네트워 크 서버에 송신되는 데이터 요청들로 변환될 수 있다. 데이터 요청들을 수신할 시, 네트워크 서버는, 데이터를 저장하거나, 데이터를 리트리브하거나, 데이터를 컴퓨팅 디바이스 및/또는 다른 컴퓨팅 디바이스에 전송하거나, 또는 다른 동작들을 수행할 수 있다. 예로서, 네트워크 서버는, 제출된 요청에 기반하여 기억 과제 연습 및/또 는 정신요법 수업을 선택할 수 있고, 환자의 로컬 컴퓨팅 디바이스에 의해 실행될 때 기억 과제 연습 및/또는

정신요법 수업이 환자에 대해 렌더링되게 하는 컴퓨터 프로그램 명령어들을 포함하는 데이터를 제공할 수 있다.

- [0033] 208에서, 정신요법 수업들(106) 중 하나 이상이 렌더링될 수 있다. 로컬 컴퓨팅 디바이스에서 렌더링될 특정 정신요법 수업들은, 치료 스케줄, 환자 및/또는 환자의 HCP로부터의 요청, 또는 다른 기준들, 또는 이들의 조합들에 기반하여 선택될 수 있다. 예컨대, 치료 스케줄은, 제1 시간(이를테면, 첫 번째 치료일)에, 제1 정신요법수업이 선택되어야 하고 제1 정신요법수업을 포함하는 데이터(이를테면, 환자에 대해 특정 콘텐츠를 렌더링하도록 설계된 컴퓨터 프로그램들)가 환자의 컴퓨팅 디바이스에 제공될 수 있는 반면, 제2 시간(N번째 치료일)에, 제2 정신요법수업이 선택되어 환자의 컴퓨팅 디바이스에 제공될 수 있다는 것을 표시할 수 있다. 일부 실시예들에서, DTx(100)를 위한 소프트웨어는 네트워크 서버 또는 로컬 컴퓨팅 디바이스 상에서 실행될 수 있다.
- [0034] 210에서, 하나 이상의 메시지가 생성되어 환자에게 제시될 수 있다. 메시지들은, 네트워크 서버에서 또는 로컬 컴퓨팅 디바이스 상에서 생성될 수 있다. 이어서, 메시지들은 로컬 컴퓨팅 디바이스의 그래픽 사용자 인터페이스를 사용하여 전달되고/거나 디스플레이되게 될 수 있다. 일부 경우들에서, 메시지들은, 챗봇, 자연어 처리기술, 또는 다른 기법들을 사용하여 동적으로 생성될 수 있다. 예를 들면, 다양한 입력 파라미터들을 갖는 메시지들을 생성하도록 훈련될 수 있는 챗봇에 대한 입력 파라미터들에 기반하여, 챗봇은, DTx(100)의 메시징(108)에 사용되는 메시지를 생성하여 환자에게 제공할 수 있다. 메시지가 사전 생성되어 메모리에 저장되는 경우, 208에서 렌더링된 정신요법 수업과 연관된 입력 파라미터들, 환자로부터의 피드백, HCP에 의해 제공된 지시들에 기반하여, 또는 다른 기준들, 또는 이들의 조합들에 기반하여 특정 메시지가 선택될 수 있다. 저장된 메시지들은, 개개의 메시지들에 의해 전달되는 감정, 개념, 생각, 문구, 만트라, 또는 다른 인지 메시지를 표시하는 라벨들을 포함할 수 있다. (이를테면, 정신요법 수업이 환자에 의해 소비되었다고 결정된 후에 생성될 수 있는) 메시지에 대한 요청 내에 포함된 입력 파라미터들에 기반하여, 저장된 메시지로부터 가장 적절한 메시지가 식별될 수 있고, 그 메시지가 환자에게 제공될 수 있다. 예컨대, 메시지를 표현하는 특징 벡터 및 메시지에 대한 요청을 표현하는 특징 벡터에 기반하여 유사성 점수가 컴퓨팅될 수 있다(이를테면, 특징 공간에서의 요청된 메시지의 위치와 각각의 저장된 메시지의 위치 사이의 유클리드(Euclidean) 거리가 컴퓨팅될 수 있음).
- [0035] 일부 실시예들에서, 기억 과제 연습들, 정신요법 수업들, 및/또는 메시징의 렌더링 및/또는 처리는 순서대로(이를테면, 먼저 기억 과제 연습이, 이어서 정신요법 수업이, 이어서 메시지가) 행해질 수 있다. 그러나, 일부 실시예들에서, 기억 과제 연습들, 정신요법 수업들, 및 메시징은 상이한 순서로(이를테면, 먼저 기억 과제 연습이, 이어서 정신요법 수업이, 이어서 메시지가, 이어서 다른 메시지가) 수행될 수 있다. DTx(100)를 소비하는 다른 순서들이 또한 가능하다.
- [0036] 일부 실시예들에서, 기억 과제 연습들(104), 정신요법 수업들(106), 및/또는 메시징(108)의 전달은, HCP에 의해 처방되거나 DTx(100)의 제공자에 의해 권고될 수 있는 미리 결정된 치료 스케줄을 따를 수 있다. 치료 스케줄에 따른 DTx(100)의 치료용 콘텐츠(102)의 전달은 우울증의 하나 이상의 증상의 치료에 대해 임상적으로 검증될수 있다. 치료 스케줄의 양상들이 HCP에 의한 추천들 및/또는 DTx(100)를 활용하는 환자의 특정 상황들에 기반하여 조정 또는 변경될 수 있다는 것이 인식될 것이다. 예를 들면, 예에서, 치료 스케줄은 6주 지속기간을 가질 수 있다. 다른 예로서, 치료 스케줄은 4주 지속기간을 가질 수 있다. 치료 스케줄의 특정 지속기간은 HCP 또는 DTx(100)의 제공자에 의해 구성될 수 있고, 제공될 치료의 효능을 표시하는 임상적으로 지원되는 증거에 기반할 수 있다.

# [0037] <u>감정적 얼굴 기억 과제(EFMT)</u>들

- [0038] 일부 실시예들에서, DTx(100)의 기억 과제 연습들(104)은 감정적 얼굴 기억 과제(EFMT) 연습들을 포함할 수 있다. 일부 경우들에서, DTx(100)는, 실행될 때, 컴퓨터 프로그램 명령어들이, 기억 과제 연습들(104)로부터의하나 이상의 기억 과제 연습이 환자의 컴퓨팅 디바이스를 통해 환자에게 전달되게 하도록, 컴퓨터 프로그램 명령어들을 통해 구현된다. EFMT 연습들은, 동시 감정 인식 및 작업 기억 과제들을 통해 두절된 뇌 회로에서의신경 연결성을 회복시키도록 구성될 수 있다. EFMT 연습들은, MDD를 경험하는 환자들에서 손상될 수 있는 인지기능들을 조절하는 뇌의 두 부분에 동시에 관여할 수 있다. 연습들은, 환자의 편도체(이를테면, 감정을조절함) 및/또는 배외측 전전두엽 피질(이를테면, 인식을 제어함)에서의 활동을 유도하여, 환자의 뇌 네트워크의 단기 가소성의 변화들로 이어질 수 있다. 그에 따라서, EFMT 연습들은, 종종 MDD와 연관된 인지 및 감정적결핍들을 해결할 수 있다. N-백 기억 과제들(이를테면, 사람이 특정한 감정을 감정연기하는 동안 그 사람의 얼굴의 이미지에 기반하여 그 사람의 감정을 식별하는 것)을 사용하여, EFMT 연습들은 감정 정보 처리에 대한 인지 제어를 향상시키는 것을 목표로 한다.
- [0039] EFMT 연습 동안, 일련의 표정 이미지들이 환자에게 순차적으로 디스플레이될 수 있다. 표정 이미지는 특정 감

정을 묘사하는 이미지를 지칭한다. 예컨대, 이미지는, 감정(이를테면, 분노, 혐오감, 공포, 및 행복함)을 표현하는 인간의 얼굴을 묘사할 수 있다. 일부 실시예들에서, 이미지들 각각은 미리 결정된 시간량 동안 디스플레이될 수 있다. 미리 결정된 시간량은, 0.1 내지 5.0 초와 같은 임의의 적합한 간격을 포함할 수 있다. 이미지들 각각은 동일한 미리 결정된 시간량 동안 디스플레이될 수 있지만, 일부 이미지들은 상이한 시간량들 동안 디스플레이될 수 있다. 일부 경우들에서, 이미지들은 제1 미리 결정된 시간량 또는 제2 미리 결정된 시간량 동안 (또는 다른 미리 결정된 시간량들 동안) 디스플레이될 수 있다. 일부 실시예들에서, 이미지들 중 일부 또는 그전부가 디스플레이되는 시간량은 랜덤하고/거나 구성가능하다. 예컨대, HCP는, 이미지가 환자에게 디스플레이되고 있는 시간량이 너무 짧거나 너무 길다는 것을 결정할 수 있고, 시간량을 조정할 수 있다. 조정은, HCP가그들의 컴퓨팅 디바이스에 요청을 입력하는 것을 통해 이루어질 수 있으며, 그 컴퓨팅 디바이스는, 시간량을 조정하기 위해 환자의 컴퓨팅 디바이스에 명령어를 전송한다.

- [0040] 표정 이미지들 각각은 표정들의 세트 내의 개개의 표정을 표현할 수 있다. 표정들의 세트는, 임의의 수의 상이한 감정들, 이를테면, 행복, 걱정, 화남, 슬픔, 놀람, 혐오 등을 포함할 수 있다. 표정 이미지들은, 특정 감정을 묘사하는 사람의 얼굴을 각각이 묘사할 수 있는 안면 이미지들 또는 얼굴 이미지들일 수 있다. 일련의 안면이미지들에서 묘사된 감정들은 랜덤으로 또는 미리 결정된 순서로 디스플레이될 수 있다. 예컨대, 이를테면 "행복함" 감정을 묘사하는 이미지 이후에 "걱정" 감정을 묘사하는 이미지가 후속될 수 있고, 그 이후에 "분노" 감정을 묘사하는 이미지가 후속될 수 있고, 그 이후에 "슬픔" 감정을 묘사하는 이미지가 후속될 수 있고, 그 이후에 "함오감" 감정을 묘사하는 이미지가 후속될 수 있고, 그 이후에 "혐오감" 감정을 묘사하는 이미지가 후속될 수 있고, 그 이후에 "함오감" 감정을 묘사하는 이미지가 후속될 수 있다. 묘사된 표정 이미지들의 순서는 EFMT 연습의 과정에 걸쳐 그리고/또는 EFMT 연습들의 상이한 인스턴스들에 걸쳐 변하거나 반복될 수 있다. 미리 결정된 순서는, MDD의 증상들을 완화하기 위해 환자의 뇌의 특정영역들을 트리거링하거나 그에 관여하고/거나 하나 이상의 화학물질(이를테면, 아세틸콜린, 도파민, 노르에피네프린, 글루타메이트, 세로토닌, GABA, 글리신, 아스파르테이트, 에피네프린, 산화질소, 및 신경펩티드)을 방출하도록 구성될 수 있다.
- [0041] 표정 이미지들은, 임의의 나이, 성별, 및/또는 민족의 인간들의 안면 표정들을 묘사할 수 있다. 표정 이미지들 은 그레이 스케일, 컬러, 또는 이들의 조합으로 렌더링될 수 있다. 표정 이미지들은 사진들, 일러스트레이션들, 또는 애니메이션들의 형태일 수 있다. 관련 기술분야의 통상의 기술자들은, 비디오들, gif 들, 오디오, 및/또는 다른 형태들의 콘텐츠가 전술한 이미지 유형들 대신에 또는 그에 부가하여 사용될 수 있다 는 것을 인식할 것이다. 표정 이미지들은, 특정 감정 강도(이를테면, 90 % 강도, 80 % 강도, 70 % 강도, 60 % 강도, 50 % 강도 등)에 대응하도록 구성될 수 있다. 더 높은 강도를 갖는 표정 이미지들은 더 낮은 강도 수준 들을 갖는 이미지들보다 식별하기가 더 쉬울 수 있다는 것이 인식될 것이다. 주어진 표정 이미지의 감정의 강 도는 HCP 또는 다른 임상 지원에 의해 사전에 결정될 수 있다. 예컨대, 묘사된 이미지들에는, 특정 표정 이미 지의 감정의 전반적인 강도를 컴퓨팅하는 데 사용될 수 있는 환자들에 의한 강도 "등급들"을 배정받을 수 있다. 일부 경우들에서, 주어진 표정 이미지의 감정의 정신이상(insanity)은, 이미지들을 특정 강도 수준인 것으로 분 류된 미리 결정된 이미지들과 비교하는 하나 이상의 컴퓨터 비전 기법을 사용하여 결정될 수 있다. 주어진 표 정 이미지의 임베딩이 컴퓨터 비전 모델을 사용하여 컴퓨팅될 수 있고, 그에 따라서, 컴퓨터 비전 모델의 n차원 특징 공간에서의 주어진 표정 이미지의 위치와 감정의 특정 강도에 대응하는 특징 공간에서의 위치 사이의 유사 성이 컴퓨팅될 수 있다.
- [0042] 각각의 EFMT 연습은 수정된 N-백 작업 기억 과제로서 구성될 수 있다. 즉, 미리 결정된 수의 표정 이미지들이 디스플레이된 후에, 환자는, 현재 제시된 표정 이미지에 대해 관찰된 감정이 N개 이미지 이전에 디스플레이된 이미지(예컨대, 1개 이전(1-back), 2개 이전(2-back), 3개 이전(3-back), 4개 이전(4-back) 등)에 대해 관찰된 감정과 동일한지 또는 상이한지를 질문받을 수 있다. N은, 이를테면, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 그보다 큰 임의의 정수일 수 있다. 일부 실시예들에서, 컴퓨터 프로그램 명령어들은 환자가 자신의 컴퓨팅 디바이스를 통해 입력/응답을 제공할 수 있게 하는 GUI가 렌더링되게 할 수 있다. 응답을 제공한 후에, 하나 이상의 부가적인 표정 이미지가 디스플레이될 수 있고, 환자는, 현재 제시된 이미지에 관해 관찰된 감정이 N개 이미지 이전에 디스플레이된 이미지에 대해 관찰된 감정과 동일한지 또는 상이한지를 다시 질문받을 수 있다. 일부 실시예들에서, 디스플레이되는 다음 이미지는, 환자에 의해 제공되는 응답에 기반하여, 가능한 표정 이미지들의 세트로부터 선택될 수 있다. 제공되는 응답은 이진 응답(이를테면, 예 또는 아니오)일 수 있다. 일부 실시예들에서, 제3 옵션(이를테면, "확실하지 않음" 또는 "모르겠음")이 또한 제공될 수 있다. 환자로부터의 각각의 응답은 시험(trial)(의 일부)일 수 있다. 환자는 한 라운드 동안 임의의 적합한 횟수의 시험들을 완료할 것을 요청 받을 수 있다. 예컨대, 한 라운드 내의 시험들의 수는 1회 이상, 5회 이상, 10회 이상, 15회 이상, 20회 이상, 25회 이상, 또는 다른 양들의 시험들일 수 있다. 예시적인 예로서, 한 라운드는 15회, 16회, 17회, 18회,

19회, 20회, 21회, 22회, 23회, 24회, 또는 25회의 시험을 포함할 수 있다. 각각의 EFMT 연습은 임의의 적절한 수의 라운드를 포함할 수 있다. 예컨대, 주어진 EFMT 연습 내의 라운드들의 수는 1개 이상, 5개 이상, 10개 이상, 15개 이상, 20개 이상, 25개 이상, 또는 다른 양들의 라운드들일 수 있다. 예시적인 예로서, EFMT 연습은 10개, 11개, 12개, 13개, 14개, 15개, 16개, 17개, 18개, 19개, 또는 20개 라운드를 포함할 수 있다.

- [0043] 일부 실시예들에서, 환자에 의해 제공되는 응답들에 관한 통계가 획득될 수 있다. 통계는, EFMT 연습의 유효성, 환자의 참여 수준, 또는 치료법의 다른 양상들을 결정하는데 사용될 수 있다. 예컨대, 응답의 표시를 제공하는 것에 부가하여, 이미지가 렌더링된 때와 응답이 검출된 때 사이의 시간량이 제공될 수 있다. 긴 것으로 간주되는 지연 시간들(이를테면, 임계 시간량, 이를테면, 2 초, 5 초, 10 초, 30 초, 또는 다른 시간량보다 큰 시간)은, 렌더링된 이미지에 의해 표현된 감정이 불명확할 수 있다는 것을 표시할 수 있으며, 이는, 이미지의 치료상 유효성을 개선하기 위해 이미지가 EFMT 연습으로부터 제거되거나, 업데이트되거나, 또는 다른 방식으로 조정될 필요가 있을 수 있다는 것을 표시한다.
- [0044] 환자에 의한 올바른 응답들의 수는 하나 이상의 점수를 결정하는 데 사용될 수 있다. 점수들은, 연습 내의 한 라운드 또는 라운드들 중 일부 또는 그 전부 내의 시험들 중 일부 또는 그 전부를 완료한 후의 환자에 의한 올바른 응답들의 수를 반영할 수 있다. 연습 동안, 환자의 점수는 각각의 새로운 올바른(또는 올바르지 않은) 응답에 따라 변경 또는 조정될 수 있다. 환자의 전반적인 점수는, 연습의 과정에 걸쳐, 연습의 끝에, 그리고/또는 한 세트의 연습들의 끝에 제출된 올바른 응답들의 수를 반영할 수 있다. 일부 실시예들에서, 환자가 올바른지 또는 올바르지 않은지를 저장하는 것에 부가하여, 응답은, 환자에 의해 제공되는 응답을 표시할 수 있다. 주어진 EFMT 연습에 대한 응답들은, 응답 패턴들, 이상들, 또는 응답의 다른 양상들을 결정하기 위해 분석될 수 있고, 이는, 치료법 치료를 개선하는 데 사용될 수 있다. 예컨대, 환자가 특정 감정(이를테면, "슬픔", "우울함", "분노" 등)으로 응답한 인스턴스들의 수가 환자의 정신 상태를 표시할 수 있다. 따라서, 적절한 치료상 개입들이 HCP에 의해 식별되어 환자에게 제공될 수 있다.
- 현재 제시된 이미지에 대해 관찰된 감정이 N개 이미지 이전에 디스플레이된 이미지에 대해 관찰된 감정과 동일 [0045] 한지 또는 상이한지를 성공적으로 식별하는 것에 대한 난이도 수준은 N의 값이 증가함에 따라 증가할 수 있다는 역으로, 난이도 수준은 N의 값이 감소함에 따라 감소할 수 있다. 그에 따라서, N의 것이 인식될 것이다. 값은, 환자에 대해 적절한 수준에서 난제인 채로 유지하면서 환자가 EFMT 연습 또는 일련의 EFMT 연습들을 통해 진행할 수 있게 하도록 조정(증가 또는 감소)될 수 있다. 정수 N의 조정은 제출된 총 응답 수로부터의 올바른 응답들의 백분율에 적어도 부분적으로 기반할 수 있다. 예컨대, N은, 올바른 응답들의 백분율이 미리 결정된 시간에 제1 임계 백분율보다 큰 경우 N+1로 리셋될 수 있거나, 또는 올바른 응답들의 백분율이 미리 결정된 시 간에 제2 임계 백분율보다 작은 경우 N-1로 리셋될 수 있다. 올바른 응답들의 백분율이 제1 임계 백분율과 제2 임계 백분율 사이에 있는 경우 N은 조정되지 않을 수 있다. 위의 예에서 N이 +1 또는 -1만큼 조정되지만, 임의 의 조정 인자(이를테면, 2, 3, 4 등)가 사용될 수 있다. 일부 실시예들에서, HCP는 실시간으로 모니터링된 결 과들에 기반하여 정수 N의 조정을 용이하게 할 수 있고, 정수 N을 조정하기 위해 HCP의 컴퓨팅 디바이스를 통해 지시를 제출할 수 있다. 일부 실시예들에서, 정수 N은 DTx(100)에 의해 동적으로 조정될 수 있다. 예컨대, DTx(100)는 치료의 난이도의 실시간 모니터링을 포함할 수 있고, 환자로부터 획득된 올바른 응답들의 백분율에 따라 정수 N이 증가(또는 감소)되게 할 수 있다.
- [0046] 정수 N의 값을 조정하는 것에 대해 대안적으로 또는 그에 부가하여, 현재 제시된 이미지에 대해 관찰된 감정이 N개 이미지 이전에 디스플레이된 이미지에 대해 관찰된 감정과 동일한지 또는 상이한지를 성공적으로 식별하는 것에 대한 난이도 수준은, 표정 이미지들에 묘사된 감정의 강도를 변경함으로써 증가 또는 감소될 수 있다. 예 컨대, 90 % 강도 수준에 비해 50 % 강도 수준으로 표현된 행복한 감정을 환자가 식별하는 것이 더 어려울 수 있는데, 그 이유는, 더 낮은 강도는 묘사되고 있는 감정에 관해 더 적은 확실성을 제공할 수 있기 때문이다. 그에 따라서, 연습을 더 난제이게 하기 위해, 묘사된 표정 이미지들 중 하나 이상은 더 낮은 강도 수준으로 구성될 수 있다. 역으로, 연습을 더 쉽게 하기 위해, 묘사된 표정 이미지들 중 하나 이상은 더 높은 강도 수준으로 구성될 수 있다.
- [0047] 일부 실시예들에서, 상이한 이미지들이 가중될 수 있다. 예를 들면, 이미지들을 표현하는 이미지 데이터는 이미지들의 난이도 수준에 대응하는 가중치들을 포함할 수 있다. 상이한 가중치들은, 더 높은 강도 수준을 갖는 감정을 묘사하는 이미지들이 하향-가중되는 한편 더 낮은 강도를 갖는 감정을 묘사하는 이미지들은 상향-가중되도록 선택될 수 있다. 감정 강도 수준에 기반하여 이미지들을 가중하는 것은, 적절하게 식별하기가 더 어려운 이미지들에 대해 환자에 의해 이루어진 실수들을 고려함으로써 전반적인 결과들을 개선할 수 있다.

- [0048] 정수 N 및/또는 감정 강도 수준은 EFMT 연습의 임의의 적합한 간격 또는 단계에서의 환자의 점수에 기반하여 조정될 수 있다. 예컨대, 정수 N 및/또는 감정 강도 수준은, 환자가 라운드 내에서 진행함에 따라 난이도의 수준이 변하도록 환자가 라운드 내에서 시험들 중 일부분을 완료한 후에 조정될 수 있다. 정수 N 및/또는 감정 강도 수준은, 환자가 다음 라운드로 이동함에 따라 난이도의 수준이 변하도록 환자가 라운드 내의 시험들 전부를 완료한 후에 조정될 수 있다. 정수 N 및/또는 감정 강도 수준은 환자가 다음 연습으로 이동함에 따라 난이도의 수준이 변하도록 환자가 연습의 모든 라운드들을 완료한 후에 조정될 수 있다. 일부 실시예들에서, HCP는 정수 N 및/또는 감정 강도 수준을 조정할 수 있다. 일부 실시예들에서, 정수 N 및/또는 감정 강도 수준은, 시험, 라운드, 및/또는 기억 과제 연습 동안 환자에 의해 제공되는 응답들에 기반하여 DTx(100)에 의해 자동으로 조정될수 있다.
- [0049] EFMT 연습들의 추가적인 예들은, 미국 특허 제10,123,737호(2018년 11월 13일자로 허여됨) 및 제10,898,131호 (2021년 1월 26일자로 허여됨), 2015년 9월 23일자로 출원된 PCT 출원 제PCT/US15/51791호; 2021년 1월 22일자로 출원된 미국 특허 출원 일련번호 제17/156,195호; 및 2014년 9월 23일자로 출원된 미국 가특허 출원 일련번호 제62/054,371호에서 설명되며, 이들은 각각 모든 목적들을 위해 그들 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다.

## [0050] <u>인지 행동 요</u>법(CBT)

- [0051] 일부 실시예에서, DTx(100)의 정신요법 수업들(106)은 인지 행동 요법(CBT) 수업들을 포함할 수 있다. CBT 수업들은, EFMT 연습들에 의해 구체적으로 표적화되지 않을 수 있는 MDD의 다른 양상들, 이를테면, 우울한 기분을 악화시킬 수 있는 행동 및 사회적 기능의 손상들을 해결하도록 구성될 수 있다. CBT 수업들 각각은, 비디오, 이를테면, 애니메이션 비디오 또는 부분적으로 애니메이션화된 비디오, 이미지들의 세트, 오디오, 햅틱 피드백, 또는 다른 콘텐츠, 또는 이들의 조합들을 포함할 수 있다. CBT 수업들은 미리결정된 길이(이를테면, 대략적으로 3-5분)를 가질 수 있다. CBT 수업들의 특정 길이는, CBT 수업 파일들의 전자적 저장 및 송신의 용이성을 가능하게 하도록 구성될 수 있다. 특정 길이는 또한, 환자의 주의를 유지할 가능성이 더 높은 지속기간 내에 요 망되는 치료상 효과를 전달하도록 구성될 수 있다. CBT 수업들 내의 비디오들 이후에, 환자에 의해 수행될 대응하는 활동이나 과제가 후속될 수 있다. 그에 따라서, 수업들은 환자에 의해 내재화되어 그에 따라 동작되도록 구성될 수 있다.
- [0052] 각각의 CBT 수업의 길이는, 유효성, 수용성, 및 영향을 최대화하도록 신중하게 구성될 수 있다. 더 긴 수업들은, 특정 환자들이 더 짧은 수업들보다 전체적으로 보기가 더 어려울 수 있다. 그러나, 너무 짧은 수업은 MDD와 연관된 행동 및 사회적 기능의 손상들을 해결하는 데 효과적이지 않을 수 있다. 일부 실시예들에서, 수업의 길이는 수업의 콘텐츠의 유효성을 개선하도록 조정(이를테면, 연장, 단축)될 수 있다.
- [0053] 정신요법 수업들(106) 각각은, 대응하는 수업의 유효성 및 영향을 최대화하도록 구성가능한 하나 이상의 파라미 터를 가질 수 있다. 파라미터들은, 정신요법 수업의 길이, 정신요법 수업의 콘텐츠의 유형, 및/또는 콘텐츠의 특성들을 포함할 수 있지만 이에 제한되지 않는다(다른 목록들이 제한적이라는 것을 암시하지 않음). 위에 언 급된 바와 같이, 정신요법 수업의 길이는, 콘텐츠를 수신하는 환자가 정신요법 수업 전체를 소비하고 정신요법 수업의 원리들을 유지할 가능도를 최대화하도록 선택될 수 있다. 예로서, 정신요법 수업들은 지속기간이 2-3분 이내이도록 생성될 수 있다. 콘텐츠의 유형은 정신요법 수업이 전달될 수 있는 포맷을 지칭한다. 예컨대, 콘 텐츠의 유형은, 애니메이션화된 비디오, 부분적으로 애니메이션화된 비디오, 비-애니메이션화된 비디오, 이미지 또는 이미지들의 세트, 텍스트 콘텐츠, 오디오, 햅틱 피드백, 또는 다른 콘텐츠 유형들, 또는 이들의 조합들을 포함할 수 있다. 정신요법 수업의 콘텐츠의 특성들은, 콘텐츠에 사용되는 색상 스펙트럼(이를테면, 흑백, 컬러, 컬러들의 서브세트), 콘텐츠에 적용되는 효과(이를테면, 블러링, 회전, 에지 평활화), 비디오 내에 묘사 된 캐릭터들/객체들이 움직이는 속도(이를테면, 캐릭터들/객체들의 감속 또는 가속), 콘텐츠가 2D 비디오/이미 지 콘텐츠 또는 3D 비디오/이미지 콘텐츠로서 디스플레이되는지의 여부, 콘텐츠의 복잡도(이를테면, 콘텐츠에 사용된 단어들의 등급 수준), 콘텐츠의 서술/개념(이를테면, 비디오/오디오/텍스트가 스토리를 묘사하는 경우, 스토리가 하나의 감정적 상태로부터 또 다른 감정적 상태로의 여정인지, 또는 다른 스토리 유형인지 여부를 선 택하는 것), 또는 다른 특성들, 또는 이들의 조합들을 포함할 수 있다. 예로서, 특정 단어들/문구들/이미지들 은 그 환자의 현재 감정적 상태를 악화시키지 않기 위해 특정 환자들에게 보여지는 것이 제한될 수 있다. 일부 단어들/문구들/이미지들은 모두를 함께 또는 특정 환자에 대해 사용하는 것(이를테면, 성인들에 대해 사용될 수 있거나 사용되지 않을 수 있는 적합한 이미저리(imagery)/언어를 어린이들에게 제공하는 것)이 제한될 수 있다. 다른 예로서, 특정 단어들/문구들/이미지들은 일부 또는 모든 환자들에서 사용하기에 적절한 것으로 사전 인가 될 수 있다. 또 다른 예로서, 정신요법 수업이 캐릭터가 움직이는(이를테면, 걷는) 비디오를 포함하는 경우, 캐릭터가 움직이는 속도는 적절한 감정적 상태를 환자에게 전달하도록 제어될 수 있다. 예를 들면, 캐릭터가

빠르게 움직이는 것은 환자에서 불안한 느낌들을 유도할 수 있으므로, 정신요법 수업은 캐릭터의 움직임이 중간 정도이도록 생성될 수 있다.

- [0054] 일부 실시예들에서, 정신요법 수업들의 파라미터들은 치료 스케줄의 지속기간에 걸쳐 조정될 수 있다. 예컨대, 환자가 DTx(100)의 치료를 통해 진행함에 따라, 콘텐츠는 환자에 의해 이루어진 개선들 또는 그의 부족을 고려하도록 구성가능할 수 있다. 정신요법 수업들에 포함된 콘텐츠는, 각각의 정신요법 수업을 정의하는 목표들이치료 스케줄의 지속기간에 걸쳐 변하도록 구성될 수 있다. 예컨대, 환자의 치료 스케줄의 제1 정신요법 수업에 포함된 콘텐츠는, 환자에게 치료를 소개하고 환자와 유대감을 형성하도록/환자와 친숙해지도록 구성될 수 있다. 일부 경우들에서, 정신요법 수업들(106)은 하나 이상의 "앵커" 수업을 포함할 수 있다. 치료 스케줄 내에서, 앵커 수업이 발생해야 하는 때의 표시들이 저장될 수 있다. 예컨대, 치료 스케줄은, 매 5번째 수업마다 앵커수업일 것임을 표시할 수 있지만, 앵커 수업들이 발생하는 빈도는 변할 수 있고 조정가능할 수 있다. 앵커 수업들은, 환자에 대해 특정 수업/기법/개념을 앵커링하도록 요망될 수 있다. 일부 경우들에서, 앵커 수업들은, 필요할 때 환자가 앵커 수업을 재참조할 수 있도록 환자에 의한 빠른 참조에 이용가능할 수 있다. 일부 실시예들에서, 앵커 수업들은 클라이언트의 컴퓨팅 디바이스 상에 로컬로 저장될 수 있는 반면, 다른 정신요법 수업들은 서버를 통해 액세스될 수 있다. 예로서, 앵커 수업은 호흡 연습을 포함할 수 있고, 치료는 매 N일마다 호흡연습을 수행하는 것을 포함할 수 있으며, 여기서, N은 1 이상일 수 있다.
- [0055] 각각의 CBT 수업은, 감정 조절(ER), 행동 활성화(BA), 및 인지 재구성(CR)과 같은 하나 이상의 정신요법 원리에 중점을 두거나 그를 활용할 수 있다. 개개의 CBT 수업(일을테면, ER, BA, 및/또는 CR)과 연관된 정신요법 원리들은 추가로, 환자에게 전달될 표적 메시지로 지원될 수 있다. 정신요법 원리들은 뇌의 인지 및 감정 처리 네트워크들을 표적으로 하여 그들을 그들의 적절한 기능으로 복원시킬 수 있다. 예를 들면, 정신요법 수업들은 기능장애성 신경 회로를 회복시키기 위해 수업의 콘텐츠로부터 취득되는 새로운 기술들을 지원할 수 있다. EFMT와 함께, 정신요법 수업들(106)은, EFMT(104)가 기능장애성 신경 회로를 회복시킬 수 있는 한편 정신요법 수업들(106)이 회복된 신경 회로(뿐만 아니라 주변/연관된 신경 회로)를 강화할 수 있기 때문에, MDD와 같은 다양한 기분 장애들의 치료에서 상당한 개선을 제공할 수 있다. 그에 따라, 치료 프로그램은 기능장애성 신체 병태(이를테면, 무릎 부상, 어깨 부상, 허리 부상 등)를 치료하는 프로세스와 유사할 수 있다. 그 치료는, 신체의 부상 부분을 "회복"시키기 위한 외과적 개입 뇌의 신경 회로를 "회복"시키는 EFMT와 유사함 을 포함할수 있고, 그 이후에, 신체의 부상 부분 및/또는 주변 부분들을 강화하기 위한 물리적 요법 뇌의 신경 회로 및/또는 주변/연관된 신경 회로를 "강화"하는 정신요법 수업들과 유사함 이 후속될 수 있다. 아래에서 더상세히 설명될 바와 같이, 치료의 유효성을 유지하는 것을 돕기 위해 부가적인 개입 단계(이를테면, 메시징 (108))가 포함될 수 있다.
- [0056] ER 원리들은, 환자가 감정의 영향을 조절 또는 제어하거나 감정이 경험되는 정도를 조절하는 능력을 지칭할 수 있다. MDD 치료의 맥락에서, ER 원리들을 활용하는 수업들은, 환자가, 슬픔, 분노, 또는 절망감과 같은 괴로운 감정들에 사로잡혀 해로운 방식으로 반응함이 없이 이러한 감정들을 경험하는 것을 가능하게 할 수 있다. CBT 수업 내의 ER 전략들은, 생각들 및 느낌들에 대한 마음챙김(mindfulness), 힘든 감정들을 견디는 것, 및 자기-위로 기법들을 포함할 수 있다. 그에 따라서, ER과 관련된 CBT 수업들은, 환자가 직면할 수 있는 힘든 감정들 및 순간들을 견디고 극복하기 위한 기술들 및 전략들을 환자에게 제공하도록 구성될 수 있다.
- [0057] ER 원리들을 이용하는 CBT 수업들은, 그러한 원리들을 보강하는 하나 이상의 상이한 표적 메시지를 전달하도록 추가로 구성될 수 있다. 예컨대, ER-기반 CBT 수업은, 환자 기대치들을 설정하고 치료에 대한 환자의 동기부여 및 전념을 향상시키는 것을 도울 수 있는 "나아갈 새로운 길(new way forward)"을 전달하도록 구성될 수 있다. ER-기반 CBT 수업은 "마음챙기기"를 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 마음챙기기 호흡 연습들을 포함하여 "마음챙김"의 개념을 환자에게 소개할 수 있다. ER-기반 CBT 수업은 "힘든 순간들에 대한 마음챙김"을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 환자가 힘든 순간들을 식별하고 힘든 내부 현상들과 환자의 호흡 사이에서 주의를 전환하는 것을 도울 수 있다. ER-기반 CBT 수업은 "힘든 순간들에 대한 대처"를 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 환자가 갑작스럽거나 강한 부정적 감정들을 다루기 위한 전략들을 제공하거나 보강할 수 있다. ER-기반 CBT 수업은 "상이한 행동"을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 환자가 힘든 감정들과 연관된 해로운 행동 충동들을 식별하고 그에 대항하여 행동하는 것을 도울 수 있다. ER-기반 CBT 수업은 "이완, 회복, 재충전" 사고방식을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 스트레스 및 이완 반응들에 대해 환자를 교육하고/거나 유도식근육 이완(이를테면, 점진적 근육 이완(PMR)과 같은), 및/또는 마음챙기기 이완에 대한 연습을 제공할 수 있다.
- [0058] BA 원리들은, 하나 이상의 CBT 수업 내에서 특정 치료상 기법으로서 사용될 수 있다. 우울 주기에서, 환자는, 일상 생활의 활동들, 신체 활동 및 연습, 및 대인관계 활동과 같은 건강한 행동들을 회피하고/거나 그로부터 이

탈함으로써, 슬픈 기분, 우울한 기분, 절망적인 기분, 및/또는 불안한 기분에 반응하고 있을 수 있다. 이는, 환자의 부정적 기분 상태를 악화시키도록 작용할 수 있다. BA-기반 CBT 수업들은, 환자가 건강한 활동들 및 행동들에 재참여하는 것을 돕도록 구성되는 "행동 요청들(calls to action)"을 환자에게 제공함으로써 이러한 행동 패턴들을 표적으로 할 수 있다. 그에 따라서, BA-기반 CBT 수업들은, 환자가 신체 및/또는 대인관계 활동들을 중단하게 할 수 있는 부정적 감정-행동 루프들을 식별하고 깨뜨리기 위한 기술들을 환자에게 제공할 수 있다.

- [0059] BA 원리들을 이용하는 CBT 수업들은, 그러한 원리들을 보강하는 하나 이상의 상이한 표적 메시지를 전달하도록 추가로 구성될 수 있다. 예컨대, BA-기반 CBT 수업은 "다시 시작하기" 메시지를 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, BA 우울증 모델을 환자에게 소개하고 환자가 작은 단계들로 관성의 부족을 극복하는 것을 도울 수 있다. BA-기반 CBT 수업은 "유의미한 활동들"의 심리를 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 환자가 유의미한 생활 영역에서 가치들을 탐구하고/거나 활동들을 스케줄링하는 것을 도울 수 있다. BA-기반 CBT 수업은 "잘 자기"의 개념을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 수면 장애들을 극복하기 위한 다양한 전략들을 환자에게 제공할 수 있다. BA-기반 CBT 수업은 "걱정에서 벗어나기" 사고방식을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 우울증과 불안감을 악화시킬 수 있는 고집적인 사고를 극복하는 전략들을 정규화하고 제공할 수다. BA-기반 CBT 수업은 "회피 극복하기"의 개념을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 환자가 다양한 유형들 또는 영역들의 회피를 극복하기 위해 작은 단계들을 통합하기 위한 전략들을 정규화하고 제공할 수 있다. BA-기반 CBT 수업은 "더 유의미한 활동들"의 개념을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 다른 유의미한 생활 영역에서의 활동들을 탐구하고 스케줄링하기 위해 환자가 이전 BA-기반 CBT 수업들에 재방문할 것을 촉구할 수 있다.
- [0060] CR 원리들은, CBT 수업들 중 하나 이상 내에서 다른 치료상 기법으로서 사용될 수 있다. 환자는 자신, 세계, 및 미래에 대한 부정적 인식들을 수반하는 "자동적 생각들"을 경험하고 있을 수 있다. CR-기반 CBT 수업들은, 이러한 생각이 생길 때 그 생각들을 식별하고 정확성 및 타당성에 대해 체계적으로 평가하고 그 생각들을 덜 부적응적이도록 환기(challenge)시키고 재구성하기 위한 인지 도구들을 환자에게 제공하도록 구성될 수 있다. 그에 따라서, CR-기반 CBT 수업들은 인지 왜곡들 및/또는 문제가 있는 생각 패턴들을 식별하고 그에 적응하기 위한 기술들을 환자에게 제공할 수 있다.
- [0061] CR 원리들을 이용하는 CBT 수업들은, 그러한 원리들을 보강하는 하나 이상의 상이한 표적 메시지를 전달하도록 추가로 구성될 수 있다. 예컨대, CR-기반 CBT 수업은 "사고의 균형 잡기" 사고방식을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 우울증 및 인지 재구성의 인지 모델을 환자에게 소개할 수 있다. CR-기반 CBT 수업은 "이분법적 사고"를 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 더 균형 잡힌 사고 및 감정들을 위해 이분법적 사고를 식별하고 환기시킬 것을 환자에게 교시할 수 있다. CR-기반 CBT 수업은 "자기-비판 극복하기" 심리를 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 환자가 그 순간에 자기-비판 사고를 다루고/거나 유도식 자기-자비 연습을 실시하는 것을 도울 수 있다. CR-기반 CBT 수업은 "부정적 신념들에 대항하여 행동하기" 사고방식을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 부정적 핵심 신념들과 연관된 해로운 행동 충동들을 식별하고 그에 대항하여 행동하는 기술들을 환자들에게 제공할 수 있다. CR-기반 CBT 수업은 "유연한 사고" 심리를 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 특히, 비관적 또는 부정적 인지 편향들에 관하여, 인지 경직성을 극복하기 위한 전략들을 전달할 수 있다. CR-기반 CBT 수업은 "얻은 것들을 유지하기" 개념을 전달하도록 구성될 수 있으며, 이는, 이전 CBT 수업들로부터 주요 전략들을 재현하고 학습들을 유지하기 위한 권고들을 환자에게 제공할 수 있다.
- [0062] 표 1은 치료용 콘텐츠(102)에 통합될 수 있는 위의 CBT 수업들의 요약을 포함한다.

#### 丑 1

번호	범주	명칭
1	감정 조절	나아갈 새로운 길
2	감정 조절	마음챙기기
3	감정 조절	힘든 순간들에 대한 마음챙김
4	행동 활성화	다시 시작하기
5	행동 활성화	유의미한 활동들
6	행동 활성화	잘 자기
7	인지 재구성	사고의 균형 잡기
8	인지 재구성	이분법적 사고
9	인지 재구성	자기-비판 극복하기
10	감정 조절	힘든 순간들에 대한 대처
11	감정 조절	상이한 행동
12	감정 조절	이완, 회복, 재충전
13	행동 활성화	걱정에서 벗어나기
14	행동 활성화	회피 극복하기
15	행동 활성화	더 유의미한 활동들
16	인지 재구성	부정적 신념들에 대항하여 행동하기
17	인지 재구성	유연한 사고
18	인지 재구성	얻은 것들을 유지하기

[0063]

[0064] 표 1에 열거된 CBT 수업들 중 하나 이상은, 몽고메리-아스버그 우울증 등급평가 척도(Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)(MADRS)에 의해 정의된 우울증의 하나 이상의 요소를 다루거나 해결하도록 구성될 수 있다. MADRS는, 기분 장애들과 연관된 우울 증상발현들의 중증도를 측정하기 위해, 정신과 의사들을 포함하여 HCP들에 의해 이용되는 진단 질문표이다. MADRS는, 우울증의 핵심 증상들을 등급평가하는 데 사용될 수 있는 10개의 평가 항목을 포함할 수 있다. 10개의 평가 항목은, 외관상 슬픔, 보고된 슬픔, 내적 긴장감, 수면 감소, 식욕 감소, 집중의 어려움들, 권태, 느낌의 상실, 비관적 생각들, 및 자살충동 생각들을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 기분 장애들과 연관된 우울 증상발현들의 중증도를 식별 및/또는 분류하기 위해 다른 메트 릭들이 사용될 수 있다.

[0065] 각각의 MADRS 항목은, 미리 정의된 4-단계 척도(이를테면, 0, 2, 4 및 6 포인트) 및 3개의 중간 단계(이를테면, 1, 3 및 5)를 사용하여 등급평가될 수 있다. 예컨대, 0으로 등급평가된 항목은 증상들이 거의 또는 전혀 존재하지 않음을 표시할 수 있는 한편, 6의 등급평가는 중증의 또는 극심한 증상들을 표시할 수 있다. 2 또는 4로 등급평가된 항목들은 없는 것보다는 크지만 극심한 것보다는 작은 중증도 수준을 시사할 수 있다. 3개의 중간단계는 악화되는 증상들을 나타낼 수 있다. 전반적인 MADRS 점수는 0 내지 60의 범위일 수 있다. 더 높은 MADRS 점수는 일반적으로 더 높은 중증도의 우울증을 표시할 수 있다. 표 2는 10개의 MADRS 평가 항목 각각에 대한 표 1의 CBT 수업들의 예시적인 맵핑을 포함한다. 즉, 열 A의 CBT 수업들 중 하나 이상 수업의 환자의 완료는 개개의 MADRS 항목에 대한 더 낮은 점수로 이어질 수 있고, 그에 따라, 환자의 전반적인 MADRS 점수를 감소시킬 수 있다. 열 B의 CBT 수업들은 열 A의 서브세트를 표현한다. 열 B의 CBT 수업들 중 하나 이상의 수업의 환자의 완료는 개개의 MADRS 항목에 더 직접적이고 즉각적인 영향을 가질 수 있다.

丑 2

MADRS 항목	CBT 수업 번호	(들).
musics 8 =	A	В
외관상 슬픔	2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10,	5, 8, 9, 10, 15, 16,
160 61	11,13, 14, 15, 16, 17, 18	18
보고된 슬픔	2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10,	5, 8, 9, 10, 15, 16,
	11,13, 14, 15, 16, 17, 18	18
내적 긴장감	2, 3, 7, 8, 9, 10, 12	2, 3, 10, 12
수면 감소	4, 5, 6, 15	6
식욕 감소	-	-
집중의 어려움들	2, 3	-
권태	1, 4, 5, 11, 14, 15	4
느낌의 상실	2, 3, 4, 5, 6, 15	-
비관적 생각들	2, 3, 7, 8, 10, 11, 13, 16,	8, 17
167016	17, 18	0, 11
자살충동 생각들	2, 3, 9, 10, 11, 12, 16, 18	-

[0066]

[0067]

표 1에 열거된 CBT 수업들 중 하나 이상은, 해밀턴 우울증 등급평가 척도(Hamilton Depression Rating Scale)(HDRS)에 의해 정의된 우울증의 하나 이상의 요소를 다루거나 해결하도록 구성될 수 있다. HDRS는 우울증의 증상들의 중증도를 측정하도록 구성되는 임상의가 관리하는 우울증 평가 척도이다. HDRS는, 우울한 기분, 죄책감의 느낌들, 자살충동, 조기 불면증, 중기 불면증, 후기 불면증, 업무 및 활동들, 지체증상(retardation), 초조, 정신적 불안감, 신체적 불안감, 신체적 증상들(GI), 일반적인 신체적 증상들, 성적인 증상들, 건강염려증, 체중 손실, 및/또는 병식(insight)과 같은 17개의 평가 항목(HAM-D17)을 포함할 수 있다.

[0068]

HAM-D17의 항목들 각각은 미리 결정된 척도(이를테면, 0 내지 2, 0 내지 3, 또는 0 내지 4)로 평가되거나 점수 책정될 수 있다. 예컨대, 0으로 등급평가된 항목은 증상이 거의 또는 전혀 존재하지 않음을 표시할 수 있는 한 편, 가장 높은 점수는 중증의 또는 극심한 증상들의 존재를 표시할 수 있다. 그 사이로 등급평가된 항목들은 없는 것보다는 크지만 극심한 것보다는 작은 중증도 수준을 시사할 수 있다. 전반적인 HAM-D17 점수는 0 내지 53의 범위일 수 있고, 더 높은 점수들은 일반적으로 더 높은 중증도의 우울증을 표시한다. 중증도의 수준은 HAM-D17 척도 상의 미리 정의된 범위들에 따라 평가될 수 있다. 예컨대, 0-7의 전반적인 점수는 우울증이 없음을 표시할 수 있다. 8-13의 전반적인 점수는 경도 수준의 우울증을 표시할 수 있다. 14-18의 전반적인 점수는 경도 내지 중등도 수준의 우울증을 표시할 수 있다. 19-22의 전반적인 점수는 중등도 내지 중증도 수준의 우울증을 표시할 수 있다. 표 3은 HAM-D17의 17개의 평가 항목들 각각에 대한 표 1의 CBT 수업들의 예시적인 맵핑을 포함한다. 즉, 열 A의 CBT 수업들 중 하나 이상 수업의 환자의 완료는 개개의 HAM-D17 항목에 대한 더 낮은 점수로 이어질 수 있고, 그에 따라, 환자의 전반적인 HAM-D17 점수를 감소시킬 수 있다. 열 B의 CBT 수업들은 열 A의 서브세트를 표현한다. 열 B의 CBT 수업들 중 하나 이상의 수업의 환자의 완료는 개개의 HAM-D17 항목에 더 직접적이고 즉각적인 영향을 가질 수 있다.

丑 3

HDRS 항목	CBT 수업 번	호(들).
11DIG 8 -7	A	В
우울한 기분	2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10,	5, 8, 9, 10, 15, 16,
1 = 1 / 1 =	11,13, 14, 15, 16, 17,18	18
죄책감의 느낌들	2, 3, 9, 10, 13	9, 13
자살충동	2, 3, 9, 10, 11, 12, 16, 18	-
불면증, 조기	4, 5, 6, 15	6
불면증, 중기	4, 5, 6, 15	6
불면증, 후기	4, 5, 6, 15	6
업무 및 활동들	4, 5, 14, 15	5, 15
지체증상	1, 4, 5, 14, 15	4
초조	2, 3, 4, 5, 10, 12, 15	12
불안감, 정신적	2, 3, 7, 8, 10, 12, 13	10, 13
불안감, 신체적	2, 3, 10, 12	12
신체적 증상들, GI	-	-
신체적 증상들, 일반적	2, 3, 4, 5, 12, 15	12
성적인 증상들	-	-
건강염려증	7, 8, 13	-
체중 손실		-
병식	1, 4, 7, 18	-

[0069]

[0070]

도 3a 내지 도 3c, 도 4a, 도 4b, 도 5a, 및 도 5b는 다양한 실시예들에 따른, 하나 이상의 CBT 수업의 치료용 콘텐츠(102) 내의 시각물들 및/또는 특징들의 예들을 묘사한다. 일부 실시예들에서, 위에 언급된 바와 같이, 정신요법 수업들(106)은 비디오들, 이를테면 애니메이션화된 비디오들을 포함할 수 있다. 주어진 CBT 수업의 치료용 콘텐츠(102) 내의 시각물들 및 특징들은 애니메이션화된 비디오의 프레임들에 디스플레이될 수 있다. 일부 실시예들에서, 정신요법 수업들(106)은, 환자에 의해 수행될 하나 이상의 과제 및/또는 연습을 더 포함할수 있다. 과제들 및/또는 연습들은, 예를 들면, 비디오 이전에, 비디오 동안에, 또는 비디오 이후에 제공될수 있다. 일부 실시예들에서, 비디오들 및/또는 치료용 콘텐츠는 환자의 컴퓨팅 디바이스를 통해 환자에게 제공될수 있다. 일부 실시예들에서, 치료용 콘텐츠는 모바일 애플리케이션의 사용자 인터페이스를 통해 환자에게 제공될수 있다. 모바일 애플리케이션은, 치료용 콘텐츠가 환자의 컴퓨팅 디바이스를 통해 렌더링되게 하기 위한컴퓨터 프로그램 명령어들을 포함할 수 있다. 일부 경우들에서, 치료용 콘텐츠는 환자의 컴퓨팅 디바이스 상의메모리에 로컬로 저장될 수 있지만, 대안적으로 또는 부가적으로, 치료용 콘텐츠는 처방된 치료용 콘텐츠의 일부 또는 그 전부가 저장되는 네트워크 서버로부터 액세스될 수 있다.

[0071]

예로서, 도 3a는 정신요법 수업의 비디오의 제1 프레임을 묘사한다. 제1 프레임은, 주변 환경(320A)의 시각적 표현에서 엔티티(이를테면, 스토리 중의 캐릭터)를 표현할 수 있는 아이콘(310A)을 포함할 수 있다. 아이콘(310A)에 의해 표현된 엔티티는 기분 장애의 증상들 또는 기분 상태와 연관될 수 있다. 이러한 예에서, 기분 장애의 증상들 또는 기분 상태는 아이콘(310A)에 의해 묘사된 엔티티의 표정(330A)에 의해 반영되는 바와 같이, 슬픔의 상태 및/또는 불행함의 상태일 수 있다. 본원에서 사용되는 바와 같이, "아이콘"이라는 용어는, 외관상살아 있는 엔티티, 이를테면 인간형 캐릭터 또는 비-인간형 객체의 시각적 표현을 지칭할 수 있다. 엔티티는,

비디오 애니메이션의 맥락에서 제시될 때, 움직이는 팔들, 움직이는 다리들, 움직이는 몸통, 움직이는 안면 특징들 등과 같은 움직이는 특징들을 가질 수 있다. 엔티티의 움직임들은 비디오가 진행됨에 따라 (이를테면, 더빠르게 움직이는 특징들로부터 더 느리게 움직이는 특징들로) 조정될 수 있다. 일부 실시예들에서, 엔티티의 특성들은 비디오의 지속기간에 걸쳐 또는 하나 이상의 비디오의 지속기간에 걸쳐 변경될 수 있다. 예컨대, 엔티티 및/또는 장면의 컬러 스킴이 비디오의 시작에서 비디오의 종료까지 변경될 수 있다.

- [0072] 도 3a 내지 도 3c에 의해 묘사된 예시적인 비디오에서, 아이콘(310A)에 의해 표현된 엔티티는 도 3a의 환경 (320A)으로부터 도 3b의 환경(320B)으로 그리고 이어서 도 3c의 환경(320C)으로 전환되는 것으로 도시된다. 예 컨대, 도 3a에서 아이콘(310A)에 의해 묘사된 엔티티는, 슬픈 기분 상태 또는 불행한 기분 상태에 대응할 수 있 는 표정(330A)을 갖는다. 아이콘(310A)에 의해 표현된 엔티티는, 환경(320A)으로부터 환경(320C)으로 전환될 때 기분 상태들이 변경(이를테면, 슬픔에서 행복으로 변경)될 수 있다. 즉, 도 3a에서 아이콘(310A)에 의해 표 현된 엔티티의 표정(330A)은 도 3c의 표정(330C)으로 변경될 수 있다. 이러한 예에서, 도 3a의 환경(320A)은 어둡고 실내일 수 있다. 그러나, 도 3c의 환경(320C)은 밝고 실외일 수 있다. 아이콘들(310A, 310B, 310C)에 의해 묘사된 엔티티는 환경(320B) 내에 묘사된 출구 문을 사용하여 환경(320A)으로부터 환경(320C)으로 전환될 수 있다. 환경(320A)으로부터 환경(320C)으로의 전환은, MDD의 하나 이상의 증상을 완화하도록 구성될 수 있는 미리 결정된 시간량(이를테면, 5 초, 7 초, 10 초 등) 동안 발생할 수 있다. 예컨대, 환경(320A)으로부터 환경 (320C)으로의 전환이 발생하는 시간량은 환자에게 제공되고 있는 특정 요법, 요법을 통한 환자의 경과, 환자로 부터의 피드백(이를테면, 질문들/프롬프트들에 대한 응답들과 같은 명시적 피드백, 및/또는 생체인식 피드백, 눈 추적 등과 같은 하나 이상의 센서를 통해 포착된 암시적 피드백)에 기반하여 증가 또는 감소될 수 있다. 그 러나, 본 개시내용은 이러한 특정 환경들 또는 환경들(320A, 320C) 사이에서의 이러한 특정 전환으로 제한되지 않으며, 각각은, 환경(320A)으로부터 환경(320C)으로의 엔티티의 전환에 의해 전달되는 것과 동일한 의미를 달 성하도록 다른 방식들로 시각적으로 제공될 수 있다.
- [0073] 엔티티가 환경들 및 기분 상태들 사이에서 전환되는 다른 예들이 도 4a, 도 4b, 도 5a, 및 도 5b에 도시된다. 예컨대, 도 4a는 정신요법 수업의 비디오로부터의 프레임을 묘사하고, 환경(420A)에서 표정(430A)(이를테면, 불행함 또는 우울함)을 표현하는 엔티티를 표현하는 아이콘(410A)을 포함할 수 있다. 환경(420B)으로 전환될 시, 도 4b의 정신요법 수업의 비디오로부터의 프레임에 도시된 바와 같이, 엔티티를 표현하는 아이콘(410B)은 표정 (430B)(이를테면, 행복함)으로 전환된다. 유사하게, 도 5a는 정신요법 수업의 비디오로부터의 프레임을 묘사하고, 환경(520A)에서(이를테면, 지면 아래의 동굴에서) 표정(530A)(이를테면, 불행함 또는 우울함)을 표현하는 엔티티를 표현하는 아이콘(510A)을 포함할 수 있다. 환경(520B)으로(이를테면, 환경(520A)에서 지면 아래로부터 520B에서 지면 위로 올라간 산 위로) 전환될 시, 도 5b의 정신요법 수업의 비디오로부터의 프레임에 도시된 바와 같이, 엔티티를 표현하는 아이콘(510B)은 표정(530B)(이를테면, 행복함, 자신감 등)으로 전환된다. 이러한 개개의 전환들 각각은, 미리 결정된 시간 기간들에 걸쳐 발생하고/거나 MDD의 하나 이상의 증상을 완화시키는 데 도움을 줄 수 있는 동반된 오디오 효과들을 갖도록 구성될 수 있다.
- [0074] 도 3a 내지 도 3c, 도 4a, 도 4b, 도 5a, 및 도 5b에 묘사된 예시적인 프레임들 각각은, 개별적으로 또는 하나이상의 다른 프레임과 함께, CBT 수업 동안에 디스플레이될 수 있는 애니메이션 비디오의 일부일 수 있다. 애니메이션 비디오는, 텍스트 콘텐츠, 이미지 콘텐츠, 비디오 콘텐츠, 오디오 콘텐츠, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 애니메이션 비디오는, 정신적 또는 감정적 상태들의 연관된 변화들을 있는 환경들 사이에서 움직이는 엔티티를 그래픽으로 묘사할 수 있다. 이러한 전환들은, 환자가 실생활에서 유사한 감정적 전환들을 행하는 것을 가능하게 할 수 있는 인지 기술들을 사용하도록 환자를 훈련시키는 데 도움을 줄 수 있다. 애니메이션 비디오 및 그의 동반된 특징들 및 그래픽들은, DTx(100)와 연관된 치료 스케줄의 일부로서 환자가 볼 때, 더 건강한 정신적 및/또는 감정적 상태를 촉진하는 하나 이상의 화학물질(이를테면, 도파민, 세로토닌, 엔돌핀들 등)의 환자의 뇌에서의 방출을 트리거링할 수 있다.

## [0075] 치료 스케줄

[0076] 도 6은 DTx(100)를 통해 치료용 콘텐츠(102)를 전달하기 위한 예시적인 치료 스케줄(600)을 묘사한다. 도 6에 도시된 바와 같이, 치료 스케줄(600)은 6주 치료 기간을 포함할 수 있지만, 그 기간은 치료에 대한 환자의 반응에 따라 단축되거나 연장될 수 있다. 치료 스케줄(600)은 환자의 HCP에 의해 처방되거나 DTx(100)의 제공자에 의해 권고될 수 있다. 치료 스케줄(600)의 각각의 주 동안, 환자는 3번의 기억 과제 연습(이를테면, EFMT) 및 3번의 정신요법 수업(이를테면, CBT)을 완료할 수 있다. 그에 따라서, 6주 치료 기간의 과정에 걸쳐, 환자는 18번의 EFMT 연습 및 18번의 CBT 수업을 완료할 수 있다. 게다가, 메시지들(이를테면, SMS 메시지들)이 6주 치료 기간의 매일 동안 전달될 수 있다. 관련 기술분야의 통상의 기술자들은, 치료 스케줄의 상세사항들이 환자

마다 다를 수 있고, 치료 스케줄(600)이 하나의 예를 표현한다는 것을 인식할 것이다. EFMT 연습들, CBT 수업들, 및/또는 메시지들의 상이한 빈도들이 치료 스케줄에 의해 구현될 수 있다. 일부 실시예들에서, HCP 또는 DTx(100)의 제공자는 환자에 대한 치료 스케줄을 생성할 수 있다. 일부 실시예들에서, 하나 이상의 미리 생성된 치료 스케줄이 (이를테면, 다른 환자와 유사한 환자 특성들을 갖는 환자에 대한 생성된 치료 스케줄을 사용하여) 환자의 치료 스케줄로서 사용될 수 있거나, 또는 (이를테면, 기존 치료 스케줄의 하나 이상의 양상을 수정함으로써) 환자에 대한 새로운 치료 스케줄을 생성하기 위한 기초로서 사용될 수 있다.

- [0077] 치료 스케줄(600)은, DTx(100)를 통해 환자에게 치료용 콘텐츠(102)을 전달하도록 설계될 수 있다. 도 6에 도시된 바와 같이, 치료 스케줄(600)은 6주 치료 기간을 포함할 수 있지만, 그 기간은 치료에 대한 환자의 반응에 따라 단축되거나 연장될 수 있다. 치료 스케줄(600)은 환자의 HCP에 의해 처방되거나 DTx(100)의 제공자에 의해 권고될 수 있다. 또한, 치료용 콘텐츠가 환자에게 전달됨에 따라 치료 스케줄이 조정될 수 있다. 예컨대, 하나 이상의 부가적인 정신요법 수업이 현재의 치료 스케줄에 추가될 수 있고, 메시지들이 환자에게 제공되는 빈도가 증가되거나 감소될 수 있는 등 그러한 식이다. 일부 실시예들에서, 치료 스케줄 내에 포함된 치료용 콘텐츠에 관한 파라미터들은 치료 스케줄의 지속기간 동안 조정될 수 있다. 예컨대, 컬러 스킴, 단어 목록, 콘텐츠 유형, 캐릭터 움직임 속도 등이, HCP의 입력, 환자로부터 제공되는 피드백, 요법의 유효성을 측정하는 성과 메트릭들에 기반하여, 또는 다른 척도들, 또는 이들의 조합들에 기반하여 조정될 수 있다.
- [0078] 지료 스케줄(600)의 각각의 주 동안, 환자는 3번의 기억 과제 연습(이를테면, EFMT) 및 3번의 정신요법 수업(이를테면, CBT)을 완료할 수 있다. 그에 따라서, 6주 치료 기간의 종료 시, 환자는 18번의 EFMT 연습 및 18번의 CBT 수업을 완료할 수 있다. 18번의 EFMT 연습이 EFMT 1, EFMT 2, EFMT 3, EFMT 4, EFMT 5, EFMT, EFMT 6, EFMT 7, EFMT 8, EFMT 9, EFMT 10, EFMT 11, EFMT 12, EFMT 13, EFMT 14, EFMT 15, EFMT 16, EFMT 17, 및 EFMT 18로서 도 6에 도시된다. 18번의 CBT 수업이 위의 표 1에 반영되고 CBT 1, CBT 2, CBT 3, CBT 4, CBT 5, CBT 6, CBT 7, CBT 8, CBT 9, CBT 10, CBT 11, CBT 12, CBT 13, CBT 14, CBT 15, CBT 16, CBT 17, 및 CBT 18 로서 도 6에 도시된다. EFMT 연습들 및 CBT 수업들에 부가하여, 메시지들(이를테면, SMS 메시지들)이 치료 스케줄(600)의 6주 치료 기간의 매일 동안 전달될 수 있다.
- [0079] 도 6에 도시되진 않지만, 치료용 콘텐츠(102)는, 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)들, 세로토닌 및 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI)들, 및 노르에피네프린 및 도파민 재흡수 억제제(NDRI)들을 포함할 수 있는 항우울제 요법 (ADT)들과 같은 다른 유형들의 치료들에 대한 보조물로서 DTx(100)에 의해 제공될 수 있다. ADT들은 별개의 치료 스케줄에 따라 환자의 HCP에 의해 처방될 수 있다.
- [0080] 치료 스케줄(600)의 예에 도시된 바와 같이, EFMT 연습들 및 CBT 수업들은 주 중에 격일로 완료될 수 있다. 예 컨대, CBT 수업들은 월요일들, 수요일들, 및 금요일들에 완료될 수 있고, EFMT 연습들은 화요일들, 목요일들, 및 토요일들에 완료될 수 있지만, 치료용 콘텐츠(102)는 임의의 적합한 순서로 스케줄링될 수 있다는 것이 인식 될 것이다. 예를 들면, CBT 수업들은 화요일들, 목요일들, 및 토요일들에 완료될 수 있고, EFMT 연습들은 월요 일들, 수요일들, 및 금요일들에 완료될 수 있다. EFMT 연습들 및 CBT 수업들 중 하나 이상이 또한 동일한 날에 완료될 수 있다. 게다가, 도 6에 묘사된 치료 스케줄(600)이 일요일들에는 임의의 스케줄링된 EFMT 연습들 또 는 CBT 수업들을 포함하지 않을 수 있지만, 그러한 "쉬는" 날들은, EFMT 연습들 및 CBT 수업들이 주 중에 격일 들로 완료되는 것을 여전히 허용하면서 임의의 날(이를테면, 월요일 내지 토요일)에 해당될 수 있다는 것이 추 가로 인식될 것이다. 예컨대, CBT 수업들은 화요일들, 목요일들, 및 토요일들에 완료될 수 있고, EFMT 수업들 은 수요일들, 금요일들, 및 일요일들에 완료되어, 월요일들이 "쉬는" 날로 남겨진다. 다른 실시예들에서, "쉬 는" 날은 6주 치료 기간의 과정에 걸쳐 주마다 다를 수 있다. 더 추가로, 일부 실시예들은, 환자가 치료 스케 줄 전체에 걸쳐 다양한 시점들에 특정 연습들 및/또는 수업들에 액세스하는 것을 가능하게 하는 것을 포함할 수 있다. 예컨대, 환자는, 치료 스케줄(600) 전체에 걸쳐 임의의 시점에, 그 특정 날에 상이한 정신요법 수업이 발생하거나 어떠한 정신요법 수업도 발생하지 않도록 스케줄링되어 있는 경우에도, 앵커 수업에 액세스하는 것 이 가능할 수 있다.
- [0081] EFMT 1-18의 연습들 각각은 미리 결정된 지속기간(이를테면, 대략적으로 30분)을 가질 수 있다. EFMT 1-18에서 디스플레이된 표정 이미지들은 동일할 수 있거나 연습마다 다를 수 있다. 게다가, EFMT 1-18에서 디스플레이된 표정 이미지들의 감정 강도들은 동일할 수 있거나 연습마다 다를 수 있다. 표정 이미지들 및/또는 디스플레이된 된 표정 이미지들의 감정 강도들을 변화시킴으로써, 6주 치료 기간 동안 EFMT 1-18의 연습들의 난이도 수준이 증가 또는 감소될 수 있다. 예컨대, EFMT 1-18의 연습들은, 환자가 치료를 통해 진행하고 미리 결정된 수의 올바른 응답들을 제공할 수 있음에 따라 (이를테면, 디스플레이된 표정 이미지들의 감정 강도들을 감소킴으로써) 점진적으로 더 난제이게 될 수 있다. 역으로, 환자가 연습들 동안 미리 결정된 수의 올바른 응답들을 제공할

수 없는 경우, EFMT 1-18의 연습들은 (이를테면, 디스플레이된 표정 이미지들의 감정 강도들을 증가시킴으로써) 덜 난제이게 될 수 있다. 다른 실시예들에서, 난이도 수준은, 6주 치료 기간 동안의 임의의 주어진 시간에서의 환자의 성과에 따라 치료 스케줄(600) 전체에 걸쳐 변할 수 있다(이를테면, 증가 및 감소 둘 모두로 변할 수 있음).

- [0082] 주어진 EFMT에서 사용될 상이한 이미지들을 선택하기 위해, DTx(100)는 대응하는 이미지의 감정 강도 수준을 표시하는 강도 라벨들에 기반하여 이미지들을 필터링할 수 있다. 예컨대, 제1 감정(이를테면, 분노)과 관련되는 것으로 라벨링되고 제1 감정 강도 수준 미만(이를테면, 3의 감정 강도 수준 미만)을 갖는 이미지들이 일부 또는 모든 이용가능한 표정 이미지들로부터 식별될 수 있다. 일부 실시예들에서, HCP는 스크립트를 입력하거나, 데이터베이스 검색 필드들에 값들을 입력하거나, 또는 다른 선택 메커니즘을 사용하여, 주어진 EFMT 내에 포함될 감정들 및/또는 감정 강도 수준을 선택할 수 있다. HCP는 그들의 검색의 기준들을 충족하는 결과들의 목록을 반환받을 수 있고, 결과들 내에 포함된 이미지들 중 일부 또는 그 전부를 EFMT를 생성하기 위해 선택할 수 있다. 일부 실시예들에서, EFMT 생성 프로세스는, 이미지들의 필터링 및 결과들로부터의 선택이 자동으로 수행되도록 자동화될 수 있다. 이러한 시나리오에서, DTx(100)의 HCP 또는 다른 제공자는 선택된 이미지들을 차후에 수정하고/거나 큐레이팅하는 것이 가능할 수 있다.
- [0083] 표정 이미지들 및 그들의 연관된 감정 강도들을 변화시키는 것에 부가하여 또는 그에 대해 대안적으로, EFMT 1-18의 연습들의 난이도 수준은, 환자가 상기하도록 요청받을 수 있는 이전 N개 이미지의 수를 변경함으로써 조정될 수 있다. 즉, EFMT 1-18의 연습들의 난이도는 수준은 정수 N을 증가시킴으로써 증가될 수 있고 정수 N을 낮춤으로써 감소될 수 있다. 이미지들의 감정들 및/또는 감정 강도 수준들이 선택될 수 있는 위의 기법들과 유사하게, 정수 N의 값이 또한 HCP 및/또는 DTx(100)의 제공자에 의해 선택/수정될 수 있다. 디스플레이된 표정 이미지들의 감정 강도들에 대한 조정들과 마찬가지로, 정수 N은 치료 동안의 환자의 성과에 기반하여 조정될 수있다. 예컨대, 정수 N은, 환자에 의한 올바른 응답들의 수가 미리 결정된 임계치를 초과하는 경우에 증가될 수있거나 또는 올바른 응답들의 수가 미리 결정된 임계치보다 낮은 경우 감소될 수 있다. 정수 N은, HCP가 정수 N에 대한 값을 자신의 컴퓨팅 디바이스 상의 GUI에 입력하는 것을 통해 수정될 수 있다. 그에 따라서, 정수 N은, 치료 스케줄(600) 동안 주어진 시간에서의 환자의 능력들에 가장 적합한 난이도 수준을 유지하기 위해 사용될 수 있다.
- [0084] CBT 1-18의 수업들 각각은 미리 결정된 지속기간(이를테면, 대략적으로 3-5분)을 가질 수 있고, 애니메이션화된 비디오를 포함할 수 있다. CBT 1-18의 수업들의 콘텐츠는 치료 스케줄(600)의 과정에 걸쳐 수업마다 다를 수 있지만, 아래에서 추가로 논의되는 바와 같이, 환자가 개개의 CBT 수업 1회 이상 다시 받는 것을 환자가 선택할 수 있고/거나 환자의 HCP가 권고할 수 있다. CBT 1-18의 수업들의 콘텐츠가 다를 수 있지만, CBT 1-18의 수업들은, 감정 조절(ER), 행동 활성화(BA), 및 인지 재구성(CR)을 포함하는 특정 정신요법 원리들에 따라 치료상 개입을 제공하기 위해 서브세트들로 그룹화될 수 있다. 예컨대, 위의 표 1에 그리고 도 6에 도시된 바와 같이, CBT 1-3 및 10-12의 수업들은 ER을 통해 치료상 개입을 제공하도록 그룹화될 수 있다. CBT 7-9 및 16-18의 수업들은 CR을 통해 치료상 개입을 제공하도록 그룹화될 수 있다.
- [0085] ER, BA, 및 CR에 따라 CBT 1-18의 수업들을 그룹화하는 것에 부가하여, 치료 스케줄(600)은, 환자가 치료용 콘텐츠(102)을 수신하는 방식을 최적화하여 더 양호한 치료 결과들로 이어지게 하기 위해, 개개의 시퀀스로 CBT 1-18의 수업들을 전달하도록 구성될 수 있다. 예컨대, 도 6에 도시된 바와 같이, CBT 1-3(ER)의 수업들은 제1주 동안 환자에 의해 완료될 수 있다. CBT 4-6(BA)의 수업들은 제2주 동안 완료될 수 있다. CBT 7-9(CR)의 수업들은 제3주 동안 완료될 수 있다. CBT 10-12(ER)의 수업들은 제4주 동안 완료될 수 있다. CBT 13-16(BA)의 수업들은 제5주 동안 완료될 수 있다. CBT 16-18(CR)의 수업들은 제6주 동안 완료될 수 있다. CBT 수업들이 선택되는 특정 시퀀스는 선택된 특정 EFMT 연습들과 관련될 수 있으며, EFMT 연습의 목적은 특정 신경 회로를 회복시키는 것이고, CBT 수업은 회복된 신경 회로를 강화한다. 전술한 것이 치료 스케줄(600)의 특정 구성을 설명하고 있지만, 정신요법 수업들의 대안적인 배열들이 사용될 수 있다.
- [0086] 그에 따라서, 치료 스케줄(600)은 제1주 동안 환자에게 ER의 원리들을 소개하도록 구성될 수 있고, 이는, 슬픔, 분노, 또는 절망감과 같은 괴로운 감정들에 사로잡혀 해로운 방식으로 행동함이 없이 이러한 감정들을 경험하기 위한 방식을 환자에게 교시할 수 있다. CBT 1-3(ER)의 수업들은, 생각들 및 느낌들에 대한 마음챙김, 힘든 감정들을 견디는 것, 및 자기-위로 기법들을 포함하는 전략들을 환자에게 제공할 수 있다.

- [0087] 제2주 동안, 치료 스케줄(600)은 BA의 원리들을 소개하도록 구성될 수 있다. 즉, CBT 4-6(BA)의 수업들은, 환자가 건강한 활동들 또는 행동들을 회피하거나 그로부터 이탈하고 있을 수 있는 패턴들을 표적으로 할 수 있다. CBT 4-6(BA)의 수업들은, 환자가 그러한 활동들 및 행동들에 재참여하는 것을 돕도록 설계되는 과제들 또는 "행동 요청들"을 환자에게 제공할 수 있다.
- [0088] 제3주 동안, 치료 스케줄(600)은 CR의 원리들을 소개하도록 구성될 있으며, 이는, 자신, 세계, 및/또는 미래에 대한 환자의 부정적 인식들을 표적으로 할 수 있다. 그에 따라, CBT 7-9(CR)의 수업들은, 그러한 부정적 생각들을 식별하고 정확성 및 타당성에 대해 체계적으로 평가하기 위한 인지 도구들을 환자에게 제공할 수 있다. CBT 7-9(CR)의 수업들은 환자가 그 생각들을 덜 부적응적이도록 환기시키고 재구성하도록 도울 수 있다.
- [0089] 치료 스케줄(600)의 제4주 내지 제6주 동안, ER, BA 및 CR 수업들의 시퀀스가 반복될 수 있다. 예컨대, CBT 10-12(ER)의 수업들, CBT 13-15(BA)의 수업들, 및 CBT 16-18(CR)의 수업들이 각각 제4주, 제5주 및 제6주 동안 완료될 수 있다. ER, BA, 및 CR의 원리들이 반복될 수 있지만, CBT 10-12(ER), CBT 13-15(BA), 및 CBT 16-18(CR)의 수업들의 특정 콘텐츠는 제1주 내지 제3주 동안 전달된 콘텐츠와 상이할 수 있다. 예컨대, 환자가 치료 스케줄(600)의 제1주 내지 제3주를 통해 진행함에 따라, 환자는 ER, BA, 및 CR과 연관된 기술들 및 원리들을 실시하는 데 더 능숙해질 수 있다. 그에 따라, 제4주 내지 제6주 동안, CBT 10-12(ER), CBT 13-15(BA), 및 CBT 16-18(CR)의 수업들은, 이전 학습들을 보강하는 더 진보된 전략들을 제공하고/거나 환자의 우울증의 증상들을 완화하기 위한 부가적인(이를테면, 더 정교한) 메커니즘들 및 기법들을 전달하도록 구성될 수 있다.
- [0090] EFMT 1-18의 연습들 및/또는 CBT 1-18의 수업들을 완료하는 것에 부가하여, DTx(100)는, 치료 스케줄(600)의 과정에 걸쳐 CBT 1-18의 수업들 중 하나 이상을 선택하기 위한 메뉴 옵션을 환자에게 제공하도록 추가로 구성될수 있다. 메뉴 옵션은, 환자가 CBT 1-18의 이전에 완료된 수업을 다시 받을수 있게 하도록 구성될수 있으며, 이는, 이전 학습들을 보강하고/거나 교시되고 있는 전략들 및 기법들을 숙달할 부가적인 기회들을 환자에게 제공하는 것을 도울수 있다. 예컨대, 제1주의 월요일에 CBT 1의 수업을 완료한 후에, 환자는 치료 스케줄(600)의 나머지에 걸쳐 임의의 시간에 CBT 1의 수업을 다시 받는 것이 가능할수 있다. 그러나, 메뉴 옵션은, 치료스케줄(600)에 따라 수업들이 완료될 때까지 환자가 다른 수업들을 받는 것을 허용하지 않을수 있다. 그에 따라, 메뉴 옵션은, 예컨대, 제3주의 목요일에 CBT 9의 수업이 완료될 때까지 환자가 그 수업에 액세스할 기회를 제공하지 않을수 있다. 일부 실시예들에서, 메뉴 옵션은 환자의 컴퓨팅 디바이스를 통해 렌더링된 UI를 통해 환자에게 제시될수 있다.
- [0091] 치료 스케줄(600)의 일부로서, 메시지들이 생성되어 주기적 기반으로 환자에게 전달될 수 있다. 메시지들은 CBT 1-18의 수업들로부터의 원리들을 보강하도록 선택될 수 있고, 환자의 진행과 동기화될 수 있다. 메시징 애플리케이션(108)은, 임의의 요망되는 간격들(이를테면, 하루당 0-4개의 메시지)로의 환자에 대한 메시지들의 전달을 용이하게 할 수 있다. 메시지들은 또한, 환자가 EFMT 1-18의 연습들 및/또는 CBT 1-18의 수업들을 완료하는 것에 대한 리마인더들을 포함할 수 있다. 메시지들은 또한, 환자 참여 및 동기부여를 용이하게 하기 위해, EFMT 1-18의 연습들 및/또는 CBT 1-18의 수업들을 완료하는 것의 난이도 또는 유용성을 확인응답하도록 구성될수 있다. 메시징(108)은, 치료 스케줄(600)의 과정에 걸친 환자의 활동, 준수, 및/또는 성과에 기반하여 개인화될 수 있다. 일부 실시예들에서, 메시지들은 환자의 컴퓨팅 디바이스 상에서 실행되는 모바일 애플리케이션의 UI 내에 렌더링될 수 있다. 메시지들은 환자가 모바일 애플리케이션(이를테면, DTx(100))을 호출할 때뿐만아니라, 또는 대안적으로, 특정 시간 간격들로 디스플레이될 수 있다. 예컨대, 메시지들은 매일 특정 시간 또는 시간들에 디스플레이될 수 있다. 일부 경우들에서, 메시지의 일부 또는 그 전부 또는 메시지의 발췌(snippet)/적요(synopsis)를 반영하는 통지(이를테면, "팝업")들이 디스플레이될 수 있다.

## [0092] 예시적인 시스템들 및 컴퓨팅 디바이스들

[0093] 도 7은 다양한 실시예들에 따른, DTx(100)를 통해 우울증을 치료하기 위한 시스템(700)의 도면이다. 시스템 (700)은, 사용자 디바이스(710), 애플리케이션 서버(720), 및 네트워크(730)를 포함할 수 있다. 사용자 디바이스(710)는, 애플리케이션 서버(720)로부터의 치료용 콘텐츠(102)에 대한 요청(712)을 제출할 수 있다. 요청 (712)은, 예컨대, 애플리케이션 서버(210)(또는 다른 서버)에 의해 호스팅되는 웹사이트 또는 웹 포털에 액세스하고 치료용 콘텐츠를 사용자 디바이스(710)에 다운로드할 것을 요청하는 사용자 디바이스(710)의 사용자의 표시를 포함할 수 있다. 예컨대, 요청(712)은, MAC 식별자, IP 어드레스, 사용자/환자 식별자, 또는 환자(이를테면, 사용자 디바이스(710)의 조작자)를 식별하는 데 사용되는 다른 식별자를 포함할 수 있다. 본원에서 설명된바와 같이, 사용자 디바이스(710)는 "컴퓨팅 디바이스"로 상호교환가능하게 지칭된다. 사용자 디바이스(710)는, 치료용 콘텐츠(102)가 저장되는 애플리케이션 서버(720)에 대한 네트워크 위치를 참조하는 하

이퍼링크가 있는 메시지, 이를테면, SMS 메시지 또는 이메일 메시지를 수신할 수 있다. 사용자 디바이스(710)는 사용자로부터 하이퍼링크의 선택을 수신할 수 있다. 하이퍼링크의 선택에 대한 응답으로, 사용자 디바이스 (710)는 네트워크(730)를 통해 치료용 콘텐츠(102)를 다운로드하기 위한 요청(712)을 송신할 수 있다.

- [0094] 요청(712)에 대한 응답으로, 애플리케이션 서버(720)는, 치료용 콘텐츠(102)를 포함할 수 있는 데이터(722)를 제공할 수 있다. 데이터(722)의 수신 시, 사용자 디바이스(710)는, 사용자가 경험하고 있을 수 있는 하나 이상의 MDD 증상을 완화하도록 구성되는 치료 스케줄에 따라 치료용 콘텐츠(102)를 렌더링 또는 디스플레이할 수 있다. 다른 실시예들에서, 치료용 콘텐츠(102)는 네트워크(730)를 통해 애플리케이션 서버(720)로부터 사용자 디바이스(710)로 렌더링될 수 있다.
- [0095] 도 8은 다양한 실시예들에 따른, DTx(100)를 통해 우울증을 치료하기 위한 디바이스들의 예시적인 시스템 컴포 넌트들의 도면이다. 컴퓨팅 디바이스(800)는, 다양한 형태들의 디지털 컴퓨터들, 이를테면, 랩톱들, 데스크톱들, 워크스테이션들, 개인 휴대 정보 단말기들, 서버들, 블레이드 서버들, 메인프레임들, 및 다른 적절한 컴퓨터들을 표현하도록 의도된다. 컴퓨팅 디바이스(650)는, 다양한 형태들의 모바일 디바이스들, 이를테면, 개인 휴대 정보 단말기들, 셀룰러 전화들, 스마트폰들, 및 다른 유사한 컴퓨팅 디바이스들을 표현하도록 의도된다. 부가적으로, 컴퓨팅 디바이스(800 또는 650)는 범용 직렬 버스(USB) 플래시 드라이브들을 포함할 수 있다. USB 플래시 드라이브들에는 운영 체제들 및 다른 애플리케이션들이 저장될 수 있다. USB 플래시 드라이브들은, 다른 컴퓨팅 디바이스의 USB 포트에 삽입될 수 있는 무선 송신기 또는 USB 커넥터와 같은 입력/출력 컴포넌트들을 포함할 수 있다. 본원에서 도시된 컴포넌트들, 그들의 연결들 및 관계들, 및 그들의 기능들은 단지 예들인 것으로 의도되며, 본 문서에서 설명되고/거나 청구되는 본 발명들의 구현들을 제한하는 것으로 의도되지 않는다.
- [0096] 컴퓨팅 디바이스(800)는, 프로세서(602), 메모리(604), 저장 디바이스(606), 메모리(604) 및 고속 확장 포트들 (610)에 연결되는 고속 인터페이스(608), 및 저속 확장 포트(614) 및 저장 디바이스(606)에 연결되는 저속 인터페이스(612)를 포함한다. 컴포넌트들(602, 604, 606, 608, 610, 및 612) 각각은 다양한 버스들을 사용하여 상호연결되고, 공통 마더보드 상에 탑재되거나 또는 적절하게 다른 방식들로 탑재될 수 있다.
- [0097] 프로세서(602)는, 고속 인터페이스(608)에 결합된 디스플레이(616)와 같은 외부 입력/출력 디바이스 상에 GUI에 대한 그래픽 정보를 디스플레이하기 위해서 메모리(604)에 또는 저장 디바이스(606) 상에 저장되는 명령어들을 포함하여 컴퓨팅 디바이스(800) 내에서의 실행을 위한 명령어들을 처리할 수 있다. 다른 구현들에서, 다수의 프로세서들 및/또는 다수의 버스들이 다수의 메모리들 및 다수의 유형들의 메모리와 함께 적절하게 사용될 수 있다. 또한, 컴퓨팅 디바이스들(800)의 다수의 인스턴스들이 연결될 수 있으며, 각각의 디바이스는, 필요한 동작들의 부분들, 이를테면, 서버 뱅크, 블레이드 서버들의 그룹, 또는 다중-프로세서 시스템을 제공한다. 부가적으로, 프로세서들(652)은 프로세서 또는 프로세서들의 세트의 다수의 인스턴스들을 포함할 수 있다.
- [0098] 메모리(604)는 컴퓨팅 디바이스(800) 내에 정보를 저장할 수 있다. 일부 실시예들에서, 메모리(604)는 휘발성 메모리 유닛 또는 유닛들이다. 다른 구현에서, 메모리(604)는 비-휘발성 메모리 유닛 또는 유닛들이다. 메모리(604)는 또한, 자기 또는 광학 디스크와 같은 다른 형태의 컴퓨터 판독가능 매체일 수 있다.
- [0099] 저장 디바이스(606)는 컴퓨팅 디바이스(800)를 위한 대용량 저장소를 제공하는 것이 가능하다. 일부 실시예들에서, 저장 디바이스(606)는, 저장 영역 네트워크 또는 다른 구성들의 디바이스들을 포함하는 플로피 디스크 디바이스, 하드 디스크 디바이스, 광학 디스크 디바이스, 또는 테이프 디바이스, 플래시 메모리 또는 다른 유사한솔리드 스테이트 메모리 디바이스, 또는 디바이스들의 어레이와 같은 컴퓨터 판독가능 매체이거나 그를 포함할수 있다. 컴퓨터 프로그램 제품은 정보 캐리어에서 유형적으로(tangibly) 구현될 수 있다. 컴퓨터 프로그램 제품은 또한, 실행될 때 위에 설명된 것들과 같은 하나 이상의 방법을 수행하는 명령어들을 포함할 수 있다. 정보 캐리어는, 컴퓨터 판독가능 또는 기계 판독가능 매체, 이를테면, 메모리(604), 저장 디바이스(606), 또는프로세서(602) 상의 메모리이다.
- [0100] 고속 인터페이스(608)는 컴퓨팅 디바이스(800)에 대한 대역폭 집약적 동작들을 관리할 수 있는 한편, 저속 인터페이스(612)는 더 낮은 대역폭 집약적 동작들을 관리할 수 있다. 기능들의 그러한 할당은 단지 예이다. 일부실시예들에서, 고속 인터페이스(608)는, 이를테면 그래픽 프로세서 또는 가속기를 통해 메모리(604), 디스플레이(616)에, 그리고 다양한 확장 카드들(도시되지 않음)을 수용할 수 있는 고속 확장 포트들(610)에 결합될 수있다. 일부 실시예들에서, 저속 인터페이스(612)는 저장 디바이스(606) 및 저속 확장 포트(614)에 결합될 수있다. 다양한 통신 포트들, 이를테면, USB, 블루투스, 이더넷, 및/또는 무선 이더넷을 포함할 수 있는 저속 확장 포트(614)는, 이를테면 네트워크 어댑터를 통해, 하나 이상의 입력/출력 디바이스, 이를테면, 키보드, 포인팅 디바이스, 마이크로폰/스피커 쌍, 스캐너, 및/또는 스위치 또는 라우터와 같은 네트워킹 디바이스에 결합될

수 있다. 컴퓨팅 디바이스(800)는, 도면에 도시된 바와 같이, 다수의 상이한 형태들로 구현될 수 있다. 예컨 대, 컴퓨팅 디바이스(800)는, 표준 서버(620)로서, 또는 그러한 서버들의 그룹에서 다수 회 구현될 수 있다. 컴퓨팅 디바이스(800)는 또한, 랙 애플리케이션 서버(624)의 일부로서 구현될 수 있다. 게다가, 컴퓨팅 디바이스(800)는, 랩톱 컴퓨터(622)와 같은 개인용 컴퓨터에서 구현될 수 있다. 대안적으로, 컴퓨팅 디바이스(800)로 부터의 컴포넌트들은, 디바이스(650)와 같은 모바일 디바이스(도시되지 않음) 내의 다른 컴포넌트들과 결합될 수 있다. 그러한 디바이스들 각각은 컴퓨팅 디바이스(800, 650) 중 하나 이상을 포함할 수 있고, 전체 시스템은 서로 통신하는 다수의 컴퓨팅 디바이스들(800, 650)로 구성될 수 있다.

- [0101] 컴퓨팅 디바이스(800)는, 도면에 도시된 바와 같이, 다수의 상이한 형태들로 구현될 수 있다. 예컨대, 컴퓨팅 디바이스(800)는, 표준 서버(620)로서, 또는 그러한 서버들의 그룹에서 다수 회 구현될 수 있다. 컴퓨팅 디바이스(800)는 또한, 랙 애플리케이션 서버(624)의 일부로서 구현될 수 있다. 게다가, 컴퓨팅 디바이스(800)는, 랩톱 컴퓨터(622)와 같은 개인용 컴퓨터에서 구현될 수 있다. 대안적으로, 컴퓨팅 디바이스(800)로부터의 컴포 넌트들은, 디바이스(650)와 같은 모바일 디바이스(도시되지 않음) 내의 다른 컴포넌트들과 결합될 수 있다. 그 러한 디바이스들 각각은 컴퓨팅 디바이스(800, 650) 중 하나 이상을 포함할 수 있고, 전체 시스템은 서로 통신하는 다수의 컴퓨팅 디바이스들(800, 650)로 구성될 수 있다.
- [0102] 컴퓨팅 디바이스(650)는, 다른 컴포넌트들 중에서도, 프로세서(652), 메모리(664), 및 입력/출력 디바이스, 이를테면, 디스플레이(654), 통신 인터페이스(666), 및 송수신기(668)를 포함할 수 있다. 컴퓨팅 디바이스(650)에는 또한, 부가적인 저장소를 제공하기 위해 마이크로-드라이브 또는 다른 디바이스와 같은 저장 디바이스가제공될 수 있다. 컴포넌트들(650, 652, 664, 654, 666, 및 668) 각각은 다양한 버스들을 사용하여 상호연결될수 있고, 컴포넌트들 중 몇몇은 공통 마더보드 상에 또는 적절하게 다른 방식들로 탑재될수 있다. 본원에서설명된 바와 같이, 컴퓨팅 디바이스들(800, 650)의 특정 컴포넌트들의 단일 인스턴스들이 도 8 내에 묘사될수 있지만, 그러한 컴포넌트들의 부가적인 인스턴스들이 구현될수 있고, 컴포넌트들의 단일 인스턴스의 사용은 단지 컴포넌트들이 난독화(obfuscate)되지 않는 것을 보장하기 위해서라는 것이 이해되어야 한다.
- [0103] 프로세서(652)는, 메모리(664)에 저장된 명령어들을 포함하는 컴퓨팅 디바이스(650) 내의 명령어들을 실행할 수 있다. 프로세서(652)는, 별개의 그리고 다수의 아날로그 및 디지털 프로세서들을 포함하는 칩들의 칩셋으로서 구현될 수 있다. 부가적으로, 프로세서(652)는 다수의 아키텍처들 중 임의의 것을 사용하여 구현될 수 있다. 예컨대, 프로세서(652)는, CISC(복합 명령어 세트 컴퓨터) 프로세서, RISC(축소 명령어 세트 컴퓨터) 프로세서, 또는 MISC(최소 명령어 세트 컴퓨터) 프로세서일 수 있다. 프로세서(652)는, 예컨대, 사용자 인터페이스들, 디바이스(650)에 의해 실행되는 애플리케이션들, 및 디바이스(650)에 의한 무선 통신의 제어와 같은 디바이스 (650)의 다른 컴포넌트들의 조정을 제공할 수 있다. 부가적으로, 프로세서들(652)은 프로세서 또는 프로세서들 의 세트의 다수의 인스턴스들을 포함할 수 있다.
- [0104] 프로세서(652)는, 디스플레이(654)에 결합된 디스플레이 인터페이스(656) 및 제어 인터페이스(658)를 통해 사용자와 통신할 수 있다. 디스플레이(654)는, 예컨대, TFT(박막 트랜지스터 액정 디스플레이) 디스플레이 또는 OLED(유기 발광 다이오드) 디스플레이, 또는 다른 적절한 디스플레이 기술일 수 있다. 디스플레이 인터페이스(656)는, 그래픽 및 다른 정보(이를테면, DTx(100)의 치료용 콘텐츠(102)를 포함하는 모바일 애플리케이션을 렌더링하는 UI)를 사용자에게 제시하도록 디스플레이(654)를 구동시키기 위한 적절한 회로를 포함할 수 있다. 제어 인터페이스(658)는, 사용자로부터 커맨드들을 수신하고 그들을 프로세서(652)로의 제출을 위해 변환할 수 있다. 게다가, 다른 디바이스들과의 컴퓨팅 디바이스(650)의 근접 영역 통신을 가능하게 하기 위해, 프로세서(652)와 통신하는 외부 인터페이스(662)가 제공될 수 있다. 외부 인터페이스(662)는, 예컨대, 일부 구현들에서 유선 통신을, 또는 다른 구현들에서는 무선 통신을 제공할 수 있고, 다수의 인터페이스들이 또한 사용될 수 있다.
- [0105] 메모리(664)는 컴퓨팅 디바이스(650) 내에 정보를 저장할 수 있다. 메모리(664)는, 컴퓨터 판독가능 매체 또는 매체들, 휘발성 메모리 유닛 또는 유닛들, 또는 비-휘발성 메모리 유닛 또는 유닛들 중 하나 이상으로서 구현될 수 있다. 확장 메모리(674)는 또한, 예컨대, SIMM(단일 인라인 메모리 모듈) 카드 인터페이스를 포함할 수 있는 확장 인터페이스(672)를 통해 컴퓨팅 디바이스(650)에 제공되고 연결될 수 있다. 그러한 확장 메모리(674)는 컴퓨팅 디바이스(650)에 대한 가외의 저장 공간을 제공할 수 있거나, 또한 컴퓨팅 디바이스(650)에 대한 애 플리케이션들 또는 다른 정보를 저장할 수 있다. 구체적으로, 확장 메모리(674)는 위에 설명된 프로세스들을 수행 또는 보완하기 위한 명령어들을 포함할 수 있으며, 보안 정보를 또한 포함할 수 있다. 그에 따라, 예컨대, 확장 메모리(674)는 컴퓨팅 디바이스(650)에 대한 보안 모듈로서 제공될 수 있고, 컴퓨팅 디바이스(650)의 보안 사용을 허용하는 명령어들로 프로그래밍될 수 있다. 게다가, 보안 애플리케이션들은, 해킹가능하

지 않은 방식으로 SIMM 카드 상에 식별 정보를 배치하는 것과 같이, 부가적인 정보와 함께 SIMM 카드들을 통해 제공될 수 있다.

- [0106] 메모리는, 예컨대, 아래에서 논의되는 바와 같이 플래시 메모리 및/또는 NVRAM 메모리를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 컴퓨터 프로그램 제품은 정보 캐리어에서 유형적으로 구현된다. 컴퓨터 프로그램 제품은, 실행 될 때 위에서 설명된 것들과 같은 하나 이상의 방법을 수행하는 명령어들을 포함한다. 정보 캐리어는, 예컨대, 송수신기(668) 또는 외부 인터페이스(662)를 통해 수신될 수 있는, 메모리(664), 확장 메모리(674), 또는 프로세서(652) 상의 메모리와 같은 컴퓨터 판독가능 또는 기계 판독가능 매체이다.
- [0107] 컴퓨팅 디바이스(650)는, 필요한 경우 디지털 신호 처리 회로를 포함할 수 있는 통신 인터페이스(666)를 통해 무선으로 통신할 수 있다. 통신 인터페이스(666)는, 다른 것들 중에서도, GSM 음성 호출들, SMS, EMS, 또는 MMS 메시징, CDMA, TDMA, PDC, WCDMA, CDMA2000, 또는 GPRS와 같은 다양한 모드들 또는 프로토콜들 하에서의 통신들을 제공할 수 있다. 그러한 통신은, 예컨대, 라디오 주파수 송수신기(668)를 통해 발생할 수 있다. 게 다가, 단거리 통신은, 이를테면, 블루투스, Wi-Fi, 또는 다른 그러한 송수신기(도시되지 않음)를 사용하여 발생할 수 있다. 게다가, GPS(전역 위치결정 시스템) 수신기 모듈(670)은, 컴퓨팅 디바이스(650) 상에서 실행되는 애플리케이션들에 의해 적절하게 사용될 수 있는 부가적인 내비게이션 관련 및 위치 관련 무선 데이터를 컴퓨팅 디바이스(650)에 제공할 수 있다.
- [0108] 컴퓨팅 디바이스(650)는 또한, 사용자로부터 발화 정보(spoken information)를 수신하고 사용가능한 디지털 정보로 그를 변환할 수 있는 오디오 코덱(660)을 사용하여 가청적으로 통신할 수 있다. 오디오 코덱(660)은 마찬가지로, 이를테면 컴퓨팅 디바이스(650)의 핸드셋에서, 이를테면 스피커를 통해 사용자에 대한 가청 사운드를 생성할 수 있다. 그러한 사운드는 음성 전화 호출들로부터의 사운드를 포함할 수 있고, 기록된 사운드, 이를테면, 음성 메시지들, 음악 파일들 등을 포함할 수 있으며, 또한, 컴퓨팅 디바이스(650) 상에서 동작하는 애플리케이션들 의해 생성된 사운드를 포함할 수 있다.
- [0109] 컴퓨팅 디바이스(650)는, 도면에 도시된 바와 같이, 다수의 상이한 형태들로 구현될 수 있다. 예컨대, 그것은 셀룰러 전화(680)로서 구현될 수 있다. 그것은 또한, 스마트폰(682), 개인 휴대 정보 단말기, 또는 다른 유사한 모바일 디바이스의 일부로서 구현될 수 있다.
- [0110] 본원에서 설명된 시스템들 및 방법들의 다양한 구현들은, 디지털 전자 회로, 집적 회로, 특수하게 설계된 ASIC (주문형 집적 회로)들, 컴퓨터 하드웨어, 펌웨어, 소프트웨어, 및/또는 그러한 구현들의 조합들로 실현될 수 있다. 이러한 다양한 구현들은, 저장 시스템, 적어도 하나의 입력 디바이스, 및 적어도 하나의 출력 디바이스로부터 데이터 및 명령어들을 수신하고 그리고 그들로 데이터 및 명령어들을 송신하도록 결합된, 특수 목적 또는 범용일 수 있는 적어도 하나의 프로그래밍가능 프로세서를 포함하는 프로그래밍가능 시스템 상에서 실행가능하고/거나 해석가능한 하나 이상의 컴퓨터 프로그램에서의 구현을 포함할 수 있다.
- [0111] 이러한 컴퓨터 프로그램들(프로그램들, 소프트웨어, 소프트웨어 애플리케이션들 또는 코드로 또한 알려져 있음)은, 프로그래밍가능 프로세서에 대한 기계 명령어들을 포함하며, 고수준의 절차적 및/또는 객체-지향적 프로그래밍 언어 및/또는 어셈블리/기계 언어로 구현될 수 있다. 본원에서 사용되는 바와 같이, "기계 판독가능 매체", "컴퓨터 판독가능 매체"라는 용어들은, 기계 판독가능 신호로서 기계 명령어들을 수신하는 기계 판독가능 매체를 포함하는, 기계 명령어들 및/또는 데이터를 프로그래밍가능 프로세서에 제공하기 위해 사용되는 임의의 컴퓨터 프로그램 제품, 장치, 및/또는 디바이스, 이를테면, 자기 디스크들, 광학 디스크들, 메모리, 프로그래밍가능 로직 디바이스(PLD)들을 지칭한다. "기계 판독가능 신호"라는 용어는, 기계 명령어들 및/또는 데이터를 프로그래밍가능 프로세서에 제공하기 위해 사용되는 임의의 신호를 지칭한다.
- [0112] 사용자와의 상호작용을 제공하기 위해, 본원에서 설명된 시스템들 및 기법들은, 사용자에게 정보를 디스플레이하기 위한 디스플레이 디바이스, 이를테면, CRT(음극선관) 또는 LCD(액정 디스플레이) 모니터, 및 사용자가 컴퓨터에 입력을 제공할 수 있게 하는 키보드 및 포인팅 디바이스, 이를테면, 마우스 또는 트랙볼을 갖는 컴퓨터상에서 구현될 수 있다. 사용자와의 상호작용을 제공하기 위해 다른 종류들의 디바이스들이 또한 사용될 수 있는데, 예컨대, 사용자에게 제공되는 피드백은 임의의 형태의 감지 피드백, 이를테면, 시각적 피드백, 청각적 피드백, 또는 촉각적 피드백일 수 있고, 사용자로부터의 입력은 음향, 음성, 또는 촉각적 입력을 포함하는 임의의형태로 수신될 수 있다.
- [0113] 본원에서 설명된 시스템들 및 기법들은, 데이터 서버와 같은 백엔드 컴포넌트를 포함하거나, 애플리케이션 서버 와 같은 미들웨어 컴포넌트를 포함하거나, 사용자가 본원에서 설명된 시스템들 및 기법들의 구현과 상호작용할

수 있는 그래픽 사용자 인터페이스 또는 웹 브라우저를 갖는 클라이언트 컴퓨터와 같은 프론트엔드 컴포넌트를 포함하거나, 또는 그러한 백엔드, 미들웨어, 또는 프론트엔드 컴포넌트들의 임의의 조합을 포함하는 컴퓨팅 시스템에서 구현될 수 있다. 시스템의 컴포넌트들은, 임의의 형태 또는 매체의 디지털 데이터 통신, 이를테면 통신 네트워크에 의해 상호연결될 수 있다. 통신 네트워크들의 예들은 근거리 네트워크("LAN"), 광역 네트워크 ("WAN"), 및 인터넷을 포함한다.

- [0114] 컴퓨팅 시스템은 클라이언트들 및 서버들을 포함할 수 있다. 클라이언트 및 서버는 일반적으로 서로 떨어져 있으며, 전형적으로 통신 네트워크를 통해 상호작용한다. 클라이언트와 서버의 관계는, 개개의 컴퓨터들 상에서 실행되고 서로 클라이언트-서버 관계를 갖는 컴퓨터 프로그램들에 의해 발생한다.
- [0115] <u>예 1</u>
- [0116] 프로토콜 명칭
- [0117] 주요 우울 장애(MDD)를 진단받은 성인 대상들에서 보조적 요법으로서의 디지털 치료법(CT-152)의 유효성을 평가하기 위한 다기관(Multi-center), 랜덤화된, 제어된 시험.
- [0118] CT-152
- [0119] CT-152는 상호작용형, 소프트웨어 기반, 인지, 감정, 및 행동 요법을 전달하는 디지털 치료법이다. CT-152의 컴포넌트들은, 감정적 얼굴 기억 과제(EFMT), 인지 행동 요법(CBT) 기반 정신요법 수업들, 및 단문 메시지 서비스(SMS) 텍스트 메시징을 포함한다. EFMT 및 정신요법 수업들은 6주의 과정에 걸쳐 주당 3 회 완료되어야한다. 텍스트 메시지들은 6주의 치료 과정 전체에 걸쳐 전송된다.
- [0120] 시험 근거
- [0121] 항우울제 요법(ADT) 단독요법을 받고 있는 MDD를 진단받은 적절한 샘플 크기의 대상들로의 랜덤화된, 제어된 시험에서의 모의물(sham) 대 CT-152를 테스팅하도록 설계된 시험. 이러한 시험은 이러한 소프트웨어 치료의 효능 및 안전성에 관한 데이터를 제공할 것이다.
- [0122] 시험 목표들 및 종료점들
- [0123] 1차 목표: ADT 단일요법을 받고 있는 MDD를 진단받은 성인 대상들에서의 모의물과 CT-152의 유효성을 비교하는 것.
- [0124] 1차 효능 종료점: 제6주까지의 몽고메리-아스버그 우울증 등급평가 처고(MADRS) 총 점수의 기준선으로부터의 변화. 효과의 지속성은 제6주, 제8주, 및 제10주에서의 3번의 MADRS 평가를 포함할 것이다. 통계적 유의도를 갖는 제6주에 1.6 내지 1.9의 최소의 임상적으로 중요한 차이(MCID) 그룹 차이를 입증하는 것에 부가하여, 지속성은 CT-152와 모의물을 비교할 때, 제8주 및 제10주에서의 1.6을 초과하는 기준선으로부터의 변화의 차이의 포인트 추정치에 의해 입증될 것이다.
- [0125] 주요 2차 효능 종료점: 제6주까지의 범불안 장애-7(GAD-7) 총 점수의 기준선으로부터의 변화. GAD-7에 기반한 지속성은, 모의물과 비교하여 CT-152에서 제8주 및 제10주에서의 GAD-7 총 점수의 기준선으로부터의 변화의 차이의 포인트 추정치에 대한 수치적으로 더 큰 개선을 입증하는, 제6주, 제8주, 및 제10주에서의 3번의 평가를 포함할 것이다.
- [0126] 다른 효능 종료점들: 제2주 및 제4주까지의 MADRS 총 점수의 기준선으로부터의 변화; 제2주 및 제4주까지의 GAD-7 총 점수의 기준선으로부터 변화; 제2주, 제4주, 및 제6주에서의 (기준선으로부터 ≥ 50 % 감소인) MADRS 응답률; 제2주, 제4주 및 제6주까지의 환자 전반 인상-중증도(CGI-S) 점수의 기준선으로부터의 변화; 제6주까지의 세계 보건 기구 심신장에 평가 스케줄(WHODAS) 2.0 총 점수의 기준선으로부터 변화; 제4주 및 제6주까지의 환자 건강 질문표(Patient Health Questionnaire)-9(PHQ-9) 총 점수의 검진으로부터의 변화; 제2주, 제4주 및 제6주에서의 MADRS 부분 응답(≥ 30 % 및 < 50 %인 기준선으로부터의 MADRS 점수 감소); 제8주 및 제10주에서의 MADRS 응답률(전체 또는 부분, 기준선으로부터의 MADRS 총 점수의 ≥ 30% 감소로서 정의됨).
- [0127] 탐구 종료점들: 제2주, 제4주 및 제6주에서의 (MADRS 점수 ≤ 10, 및 기준선으로부터 ≥ 50 % 감소인 MADRS) 완화율; 대상 및 의료 전문가(HCP) 만족 척도들에 의해 측정되는 바와 같은 만족; EuroQol 5-차원 5-수준(EuroQol 5-Dimension, 5-Level)(EQ-5D-5L)에 의해 측정되는 바와 같은 건강 상태.
- [0128] 안전성 목표: ADT 단일요법을 받고 있는 MDD를 진단받은 성인 대상들에서 CT-152의 안전성을 평가하는 것.

- [0129] 안전 종료점들: 유해 사례(AE)들의 빈도 및 중증도, 심각한 AE들, 및 AE들로 인한 시험으로부터의 중단들.
- [0130] 시험 설계
- [0131] 우울증의 치료를 위한 ADT 단일요법을 받고 있는 MDD를 진단받은 성인 대상들에서 CT-152의 유효성을 평가하기 위한 다기관, 랜덤화된, 제어된 시험. 대상들은 최대 13주 동안 시험에 참가할 것이다. 시험은, 최대 3주의 검진 기간, 6주 동안의 치료 기간, 및 4주 동안의 연장 기간을 포함할 것이다. 적격 대상들은 제1일에 2개의 디지털 모바일 애플리케이션(CT-152 또는 모의 대상) 중 하나로 랜덤화될 것이다.
- [0132] 대상 기대치를 완화하기 위해, 효능 가설은 이 시험의 대상들에게 블라인드될 것이다. 적격 대상들은, a) 그들이 최대 13주 동안 시험에 참가할 것이고 2개의 디지털 치료법 치료들 중 하나로 랜덤화될 것이라는 것, 및 b) 시험의 목적은 ADT에 부가하여 사용될 때 2개의 디지털 치료법 치료의 유효성을 비교하는 것이라는 것을 시험 사이트 스태프에 의해 통지받을 것이다. 치료 부문들 둘 모두가 가능하게는 MDD를 개선하는 돕는 것으로서 제시될 것이다. CT-152 또는 모의물에 대한 어떠한 언급들도 대상에게 이루어지지 않을 것이다. 대상의 시험 참여의 종료 시, 그리고 모든 최종 방문 절차들이 완료된 후에, 시험 사이트 스태프는 시험 가설을 대상에게 통지할 것인데, 다시 말해서, 하나의 디지털 치료법이 우울증 증상들을 개선하는 것에서 더 유익할 것으로 가정되었지만, 확인하기 위한 시험에 대한 필요성이 존재했다는 것을 통지할 것이다. 시험 사이트 스태프는 대상과의이러한 논의를 보조하기 위해 사후보고(debriefing) 지침들을 제공받을 것이다.
- [0133] 시험 사이트 스태프는, 모든 방문들에서, 전화에 의해 또는 원격의료 기술을 통한 원격 방문에 의해 절차들을 구현할 것이다. 검진 방문은 조사자의 재량으로 직접 방문(in person)으로 수행될 수 있다. 시험 사이트는, 안전 문제/우려들을 평가하기 위해 필요한 경우, 임의의 시간에, 스케줄링되지 않은 방문을 직접 방문으로 또는 원격으로 수행할 수 있다.
- [0134] 원격 방문들은 시험 사이트 스태프에 의해 액세스가능한 포털이 있는 스폰서-지정 원격의료 플랫폼을 사용하여 수행될 것이고, 대상들은, 시험에 대한 동의를 제공하고 자가-투여(self-administered) 척도들을 포함하는 시험 평가들을 완료하기 위해 (조사용 디지털 모바일 애플리케이션과 별개인) 모바일 애플리케이션을 다운로드할 것을 요청받을 것이다.
- [0135] 원격의료 방문들을 수행하기 위한 모바일 애플리케이션을 다운로드하기 전에, 대상들은, 등록에 참가하는 동의를 제공하고 신원 검증을 포함하는 대상들의 정보를 원격의료 플랫폼 내에서 수집하는 데 요구되는 그의 개인정보보호 정책 및 서비스 약관들에 동의할 것을 요청받을 것이다. 대상들은, 21 연방규정집(Code of Federal Regulations)(CFR) 파트 11 전자 서명 요건들을 준수하기 위해 그들이 시험 동의에 전자적으로 서명할 수 있기전에 신원 검증 프로세스를 원격으로 완료할 것이 요구될 것이다. 세부사항들은 사이트 운영 매뉴얼에서 확인된다.
- [0136] 검진 기간은 정보에 근거한 동의가 획득된 후에 시작된다. 검진 방문에서 가입 기준들을 충족시키는 대상들은 그들의 스마트폰 상에 디지털 모바일 애플리케이션을 다운로드하고 온보딩 소프트웨어 모듈에 대한 액세스를 수신할 것이다. 호출 센터는(call center) 디지털 모바일 애플리케이션의 다운로드를 보조할 수 있다. 검진 기간 동안, 대상들은 소프트웨어에 친숙해질 것이다. 시험에 대한 대상의 이해 및 관심은 온보딩 요건들에 대한 적절한 준수를 통해 입증될 것이다. 이는, 할당된 3주 검진 윈도우 동안 연속적인 7일의 기간 내의 대상에 대한 확인 및 대상에 의한 과제들의 완료를 통해 조사자에 의해 평가될 것이다.
- [0137] 검진 방문에 후속하여, 대상들은 다음의 것들에 기반하여 적격인 것으로 간주될 것이다: (1) 대상에 의한 온보 당 소프트웨어 모듈에 대한 준수 및 수행(3주 검진 기간의 연속적인 7일 동안 3개의 예시적인 세션을 완료하고 세 번째 세션에 의한 인지 제어 과제에서 ≥ 2의 난이도 수준을 달성하는 것으로서 정의됨). (2) 조사자 평가에 기반하여 모두 포함 및 배제 없음 기준들을 계속 충족시키는 것.
- [0138] 제1일에, 적격 대상자들은 대략적으로 50개의 시험 사이트에 걸쳐 1:1(CT-152 또는 모의물)로 랜덤화될 것이다. 임의의 단일 시험 사이트에서의 샘플 크기는 그 시험에 랜덤화된 총 대상들 중 대략적으로 15 %로 캡이 정해질 것이다. 랜덤화는 시험 사이트에 의해 계층화될 것이다.
- [0139] 치료 기간(제1일[기준선] 내지 제6주) 동안, 대상들은 제2주, 제4주, 및 제6주에 원격 방문을 할 것이고, 제1주, 제3주, 및 제5주에 시험 사이트에 의해 전화로 연락을 받을 것이다. 대상들은 치료 기간 동안 그들의 디지털 모바일 애플리케이션 연습들을 준수할 것으로 예상될 것이다.
- [0140] 제6주 이후에, 대상들은 연장 기간(제7주 내지 제10주) 동안 시험에 계속 참가할 것이다. 연장 기간에, 디지털

모바일 애플리케이션들은 각각의 그룹에 대해 설치된 채로 유지될 것이다. 대상들은 이전에 완료한 CT-152 또는 모의물 치료 과정들을 대상들에게 리마인드하는 간략한 단문 메시지 서비스(SMS) 메시지들을 수신할 것이고 (추가적인 세부사항들에 대해서는 아래의 "시험 치료" 섹션 참조), 그들의 ADT를 계속할 것이다. 대상들은 제8주 및 제10주에 원격 방문을 할 것이고, 제7주 및 제9주에 시험 사이트에 의해 전화로 연락을 받을 것이다.

- [0141] 시험의 종료는 제10주일 것이다.
- [0142] 치료 및 연장 기간들 동안, 다른 경우라면 대상과 상호작용하지 않을 중앙집중식 벤더로부터의 블라인드되고 독립적인 전문가 임상 등급평가자가, 치료 배정 및 다른 임상 정보에 대해 블라인드된 채로 유지되면서 전화에 의해 원격으로 몽고메리-아스버그 우울증 등급평가 척도(MADRS)를 등급평가하고 기록할 것이다. 이는 원격 시험사이트 방문과 별개로 발생할 수 있지만, 평가들의 스케줄에서 설명된 윈도우 내에서 수행되어야 한다.
- [0143] 임상 전반 인상-중증도(CGI-S) 척도는, 치료 기간 동안에 발생하는 원격 방문들에서, 지정된 시험 사이트 스태 프에 의해 완료될 것이다. 시험 동안 수행될 다른 평가들은, 범불안 장애-7(GAD-7), 세계 보건 기구 심신장애 평가 스케줄(WHODAS) 2.0, 환자 건강 질문표-9(PHQ-9), 대상 및 의료 전문가(HCP) 만족 척도들, 및 EuroQol 5-차원 5-수준(EQ-5D-5L)을 포함한다.
- [0144] 시험 동안, 시험 사이트 스태프는 또한, 컬럼비아 대학 자살 심각도 등급평가 척도(Columbia-Suicide Severity Rating Scale)(C-SSRS)를 시행하고, 치료 기간 동안 치료 세션들에 대한 대상 준수를 검토하고, 그들의 현재 ADT에 대한 대상 준수를 확인하고, 유해 사례(AE)들 및 병용 의약들을 평가할 것이다.
- [0145] 시험 집단
- [0146] 시험은, 정보에 근거한 동의의 시간에, 정신적 장애들의 진단 및 통계 메뉴얼 제5판(DSM-5)의 기준들에 기반한 현재의 1차 MDD 진단이 있고, 단일의 또는 반복적인 증상발현이 있고, 정신병적 특징들이 없고 혼합된 특징 아형(subtype)을 갖는 MDD에 대한 기준들을 충족시키지 않고, ADT 단일요법을 받고 있는 22 세 내지 64 세 나이의 남성 또는 여성 대상들을 등록할 것이다. 다른 허용가능한 정신과 진단들이 존재하는 경우, 그들은 1차 진단인 것으로 간주되어서는 안 된다(MDD보다 더 높은 정도의 괴로움 또는 손상을 야기함).
- [0147] 주요 포함/배제 기준들
- [0148] 위의 시험 집단 아래에서 언급된 기준들에 부가하여, 주요 포함 기준들은 다음과 같다:
- [0149] 대상들은, DSM-5 기준들에 의해 정의되고 미니 국제 신경정신과 인터뷰(Mini International Neuropsychiatric Interview)(M.I.N.I) 및 적절한 임상 정신과 평가 둘 모두에 의해 확인되는 바와 같은 현재의 주요 우울 증상발 현 중에 있어야 한다.
- [0150] 검진 및 기준선 방문(제1일)에 ≥ 18인 우울증에 대한 해밀턴 등급평가 척도 17-항목(HAM-D17)의 점수.
- [0151] 대상은, 그들의 현재의 단일요법 ADT에 대한 부적절한 반응의 현재 증상발현에 대한 보고된 이력을 가져야한다. 현재의 ADT를 이용한 치료는 검진에서 수행된 메사추세츠 종합 병원 항우울제 치료 반응 질문표 (Massachusetts General Hospital Antidepressant Treatment Response Questionnaire)(MGH-ATRQ)에 따라 최소 치료상 투여(또는 더 높은 투여)에서 적어도 6주로서 정의된 적절한 투여 및 지속기간을 가져야 한다. 부적절한 반응은, MGH-ATRQ에 따른 우울증 증상 중증도에서의 < 50 % 감소로서 정의된다. 부가적으로, 대상은, 기준선(제1일) 이전에 최소 4주 동안 그들의 현재의 단일요법 ADT의 안정적인 투여 중이어야 한다.
- [0152] 시험에 참가하는 지속기간 동안 현재 투여로 ADT 치료를 유지할 의향이 있는 대상들.
- [0153] 아이폰 운영 체제(iOS) 13.0 이상의 능력들을 갖는 아이폰, 또는 안드로이드 운영 체제(OS) 9.0 이상의 능력들을 갖는 스마트폰의 단독 사용자들이고, 디지털 모바일 애플리케이션을 다운로드하고 프로토콜에 의해 요구되는 바와 같이 사용하기로 동의하는 대상들.
- [0154] 조사자의 의견에서, 우울증의 치료를 위한 시험 동안 부가적인 약리학적 개입을 요구하지 않을 대상들.
- [0155] 검진 기간 동안 디지털 모바일 애플리케이션에서 온보딩 소프트웨어 모듈을 성공적으로 완료한 대상들.
- [0156] 시험에 참가하기 위한 동의를 계속하고, 기준선 방문(제1일)에서 디지털 모바일 애플리케이션의 사용을 이해하는 것으로 판단되는 대상들.
- [0157] 주요 배제 기준들은 다음과 같다:

- [0158] 현재 증상발현에 대한 ADT의 > 1개의 적절한 시험에 대해 부적절한 반응이 보고된 대상들. MGH-ATRQ에 따른 최소 치료상 투여(또는 더 높은 투여)에서 적어도 6주로서 적절한 시험이 정의된다. 부적절한 반응은, MGH-ATRQ에 따른 우울증 증상 중증도에서의 < 50 % 감소로서 정의된다.
- [0159] 과거에 또는 현재의 증상발현에서 우울증에 대해 정신약리학적 부가물(augmentation)(이를테면, ADT, 다수의 ADT들에 부가된 리튬, 트리아이오도티로닌, 또는 항정신병제)로 치료받은 대상들. 조사자의 임상 의견에서, 대상이 부가물에 사용된 약제의 적절한 시험을 받지 못한 경우, 이러한 대상들은 의료 모니터에 의한 논의 및 인가에 후속하여 포함에 대해 고려될 수 있다.
- [0160] 정신요법을 현재 받고 있거나 검진 이전 90일 내에 받은 대상들.
- [0161] 과거의 임의의 시간에 인지 행동 요법의 적절한 과정(≥ 8주)에 반응하지 못한 대상들.
- [0162] 자살경향성 평가: 검진 전 마지막 12개월 내에 또는 기준선 방문(제1일)에 C-SSRS 자살충동 관념 항목 4(특정 계획 없이 약간의 행동할 의도가 있는 능동적 자살충동 관념)에 대해 "예"로 대답한 대상들, 또는 검진 전 마지막 12개월 내에 또는 기준선 방문(제1일)에 C-SSRS 자살충동 관념 항목 5(특정 계획 및 의도에 따른 능동적 자살충동 관념)에 대해 "예"로 대답한 대상들, 또는 검진 전 마지막 24개월 내에 또는 기준선 방문(제1일)에 5개의 C-SSRS 자살충동 행동 항목(실제 시도, 중단된 시도, 무산된 시도, 준비 행위들, 또는 자살충동 행동) 중 임의 것에 대해 "예"로 대답한 대상들, 또는 조사자의 의견에서, 심각한 자살 위험성을 제시하는 대상들.
- [0163] 과거의 임의의 시간에 우울증에 대해 전기 경련 요법 또는 신경 조절 디바이스들(경두개 자기 자극, 미주 신경 자극, 또는 경두개 직류 자극 등)로 치료받은 대상들.
- [0164] 과거의 임의의 시간에 우울증의 치료를 위해 케타민, 에스케타민, 또는 아케타민을 받은 대상들.
- [0165] 정신적 건강 또는 우울증에 대해 컴퓨터, 웹, 또는 스마트폰 소프트웨어 기반 애플리케이션 또는 등가물을 현재 사용하고 있는 대상들. 검진에서 사용을 중단하는 것에 동의하는 대상들은 시험에 들어가는 것이 허용될 것이 다
- [0166] 검진 방문 이전 6개월 내에 DSM-5에 따른 물질 또는 알코올 사용 장애(니코틴 제외)의 현재의 진단을 받은 대상 들.
- [0167] 현재 2년보다 더 오래 주요 우울 증상발현이 지속되고 있는 대상들.
  - 이력에 의해 그리고 조사자 판단에 따라 치료에 대한 내성/불응성인 것으로 간주되는 대상들.
- [0169] M.I.N.I.에 의해 평가되는 바와 같은, 조현병, 분열정동 장애, 다른 정신병적 장애, 또는 양극성 I/II 장애, 또는 현재의 외상후 스트레스 장애, 공황 장애, 또는 강박 장애의 평생 진단.
- [0170] M.I.N.I에 의해 평가되고 (MDD보다 더 높은 정도의 괴로움 또는 손상을 야기하는) 1차인 것으로 간주되는 현재 의 일반화된 범불안 장애 또는 사회 불안 장애.
- [0171] 의료 기록들로부터 그리고/또는 정신과 평가 동안 조사자에 의해 평가되는 바와 같은 임의의 DSM-5 인격 장애를 진단받은 대상들.
- [0172] 일반적인 의학적 병태 또는 신경학적 장애로 인한 우울증.
- [0173] 완전히 해결된 단일 소아기 열성 발작 이외의 발작 장애의 이력.
- [0174] 시험 동안 금지된 병용 요법을 요구할 가능성이 있을 대상들.
- [0175] 시험 치료, 치료 지속기간, 시행의 모드

[0168]

- [0176] 검진 시 모든 초기 포함 기준들을 충족시키고 배제 기준들 중 어느 것도 충족시키지 않는 대상들은 그들이 시험에 사용할 그들 자신의 스마트폰 디바이스 상에 디지털 모바일 애플리케이션을 다운로드하고 설치할 것이다. 전용 호출 센터는 디지털 모바일 애플리케이션의 초기 다운로드 및 그에 대한 액세스를 보조할 수 있다. 조사자는, 3주 검진 기간(제-21일 내지 제-1일) 동안의 연속적인 7일의 기간 내의 온보딩 소프트웨어 모듈에서의 런-인(run-in) 온보딩 요건들에 대한 적절한 준수를 통해 시험에 대한 대상의 이해 및 관심을 확인할 것이다.
- [0177] 온보딩 소프트웨어 모듈은 예시적인 인지 제어 과제 세션들을 제공할 것이다. 이러한 예시적인 세션들의 콘텐츠는, 일단 대상들이 2개의 부문 중 하나(CT-152 또는 모의물)로 랜덤화되면, 편견을 최소화하기 위해 치료용

콘텐츠를 포함하지 않을 것이다.

- [0178] 기준선 방문(제1일)에, 온보딩 소프트웨어 모듈의 성공적인 사용이 확인될 것이다. CT-152 또는 모의물은 액세스 코드로 기준선 방문 동안 디지털 모바일 애플리케이션 내에서 활성화될 것이다.
- [0179] CT-152는, 인지-감정 훈련, 정신요법 수업들, 정신요법 메시지들, 및 참여 메시지들을 특징으로 하는 상호작용형, 소프트웨어 기반 개입을 전달한다. 각각의 치료 세션은, 감정적 얼굴 기억 과제(EFMT) 연습 및 정신요법수업으로 이루어질 것이다. 모의물은 대조군의 역할을 할 것이다.
- [0180] 모의물은, 임의의 치료상 효과를 최소화하면서 사용자 관심을 유지하도록 설계된 인지 훈련 연습을 제공할 것이다. 각각의 치료 세션은 형상 기억 과제(SMT) 연습으로 이루어질 것이다. 그것은, CT-152에서 밝혀진 인지 감정-훈련 연습에 대한 시간 및 주의에 대해 매칭되는 유사한 구조를 사용자들에게 제시할 것이다. 모의물의 위약 특성을 유지하기 위해, 그것은 EFMT 또는 정신요법 콘텐츠를 포함하지 않을 것이다.
- [0181] 대상들은 최대 13주 동안 시험에 참가할 것이다. 이는 최대 3주의 검진 기간을 포함하고; 온보딩 준수 요건으로 인해, 검진을 위해 최소 연속적인 7일이 요구될 것이다. 검진 기간에 대한 연장들은, 조사자에 의해 요청되는 경우, 의료 모니터에 의한 논의 및 인가 이후에 승인될 수 있다.
- [0182] 일단 기준선 방문이 완료되면, 기준선 방문과 동일한 날에 개입이 시작될 것이다. 대상들은 6주 치료 기간(제1일[기준선] 내지 제6주)에 걸쳐 주당 3개의 세션의 레이트로 18개의 세션(대략적으로 30분 45분)의 치료 스케줄을 통해 진행할 것이다.
- [0183] 제6주 이후에, 대상들은 연장 기간(제7주 내지 제10주) 동안 시험에 계속 참가할 것이다. 연장 기간에, 디지털 모바일 애플리케이션들은 EFMT 및 SMT가 더 이상 이용가능하지 않은 각각의 그룹에 대해 설치된 채로 유지될 것이다. 이전에 제공된 정신요법 콘텐츠는 CT-152 그룹에서의 임의적 참조에 대해 이용가능하게 유지될 것이지만, 새로운 치료용 콘텐츠는 도입되지 않을 것이고 어떠한 요구되는 치료 스케줄도 준비되지 않는다. 2 개의 그룹은 각각, 연장 기간에, 이전에 완료된 CT-152 및 모의물 치료 과정들을 대상들에게 리마인드하는 간략한 SMS 메시지들을 수신할 것이다.
- [0184] 디지털 모바일 애플리케이션의 초기 다운로드 및 그에 대한 액세스뿐만 아니라 시험 전체에 걸친 디지털 모바일 애플리케이션에 대한 임의의 기술적 문제들에 대해 대상 및 시험 사이트를 지원하기 위해 전용 호출 센터가 이용가능하다.
- [0185] 대상들은, 디지털 모바일 애플리케이션에 관한 임의의 기술적 질문들에 대해 호출 센터에 연락할 것을 조사자에 의해 지시받아야 한다. 호출 센터에 대한 모든 호출들은 문서화되고 처리될 것이다. 기본적인 사용자의 기술적 문제들은 호출 센터에 의해 해결될 것이다.
- [0186] 대상이 AE에 대해 호출 센터에 연락하는 경우, 호출 센터는 그 호출을 로그처리할 것이고, 후속조치를 위해 이러한 정보를 시험 사이트 및 스폰서 또는 스폰서의 피지명인에게 즉시 제공할 것이다.
- [0187] 대상이 가능한 또는 의심되는 제품 품질 불만(PQC)에 대해 호출 센터에 연락하는 경우, 호출 센터는 그 호출을 로그처리할 것이다. 호출 센터에 의해 포착된 모든 호출 기록(티켓)들이 PQC 분석, 추적, 및 해결을 위해 클릭테라퓨틱스(Click Therapeutics) 품질 팀에 제공될 것이다.
- [0188] 대상이 원격 방문 또는 전화 연락 동안 조사자 또는 피지정인에게 가능한 또는 의심되는 PQC를 보고하는 경우, 조사자 또는 피지정인은 호출 센터에 즉시 연락해야 하며, 호출 센터는 호출을 로그처리하고 그 정보를 클릭 테라퓨틱스 품질 팀에 즉시 제공할 것이다.
- [0189] 호출 추적에 부가하여, 호출 센터에 대한 호출들은 품질 목적들을 위해 기록될 수 있다. 호출 센터 연락처 정보 및 프로세스들은 사이트 운영 매뉴얼에서 상세히 설명된다.
- [0190] 시험 평가들
- [0191] 효능에 대한 평가들: MADRS, GAD-7, CGI-S, WHODAS 2.0, 및 PHQ-9.
- [0192] 안전성에 대한 평가들: AE들(우울한 증상들의 악화와 관련된 AE들을 포함함) 및 C-SSRS.
- [0193] 검진/다른 것: 대상 및 HCP 만족 척도들, EQ-5D-5L, M.I.N.I, HAM-D17, 항우울제 치료 반응 질문표, MDD의 DSM-5 진단, 약물 남용 소변 검사, 임신 테스트, 및 준수 확인.

#### [0194] 통계적 방법들

- [0195] 초기 샘플 크기는, MADRS 총 점수의 기준선으로부터의 변화에서 CT-152 + ADT와 모의물 + ADT 사이의 3-단위 차이를 검출하도록, 9의 공통 표준 편차를 가정하여 양측 α = 0.05 수준에서 85 % 검정력(power)으로 계산된다. 결과적인 샘플 크기는 총 324명의 평가가능한 대상(각각의 부문에 162명의 대상)이다. 전체 분석 세트(FAS) 샘플에서 MADRS 총 점수의 평가가능한 평가들을 갖지 못하는 대상들(모든 대상들 중 최대 10%로 추정됨)을 보상하기 위해, 총 360명의 대상(각각의 부문에 180명의 대상)이 이 시험에서 랜덤화될 것이다.
- [0196] 치료 효과 크기에 대해 가정들을 적용하는 것의 제한들로 인해, 그리고 시험의 적절한 검정력을 보장하기 위해, 블라인드되지 않은 중간 분석이 DMC에 의해 수행될 것이다. 최종 샘플 크기는 DMC의 권고에 따라 540명의 대상 (각각의 부문에 270명의 대상)으로 증가될 수 있다. 오브라이언-플레밍(O'Brien-Fleming) 지출 함수를 사용하여, 0.003(양측)의 유의도 수준이 이러한 중간 분석에 할당된다. 대응하는 최종 유의도 수준은 0.049(양측)이다.
- [0197] 1차 효능 종료점에 기반하여 CT-152 + ADT와 모의물 + ADT를 비교하는 통계적 테스트의 널 가설은, CT-152 + ADT를 사용한 MADRS의 변화가 모의물 + ADT를 사용한 MADRS의 변화와 동일하다는 것이다.
- [0198] 1차 분석은 기준선 MADRS 총 점수에 대해 조정된 FAS 샘플에 기반하여 최종 요법-중 평가(제6주)에 대한 MADRS 총 점수의 기준선으로부터의 변화에 대해 수행될 것이다.
- [0199] MADRS에 대한 최소의 임상적으로 중요한 차이(MCID) 범위는 1.6 내지 1.9인 것으로 간주된다. 이러한 시험에서, 치료 그룹들 사이의 1차 효능 종료점 상에서 3-포인트 차이를 검출할 것을 계획한다. 3-포인트 치료 차이는 MCID 범위를 초과한다. 이러한 시험은, 시험이 효능에 대한 중간 분석에서 중단될 것인 경우, 또는 최종에서의 1차 효능 종료점에 기반한 통계적 비교의 p-값이 < 0.049인 경우에 양성으로 간주된다.
- [0200] 1차 분석은, 치료 효과들의 이질성을 평가하기 위해 고정 효과들로서 치료, 방문, 방문 상호작용에 의한 치료, 및 사이트와 함께 혼합 모델 반복 측정(MMRM)들을 활용할 것이다. 주요 2차 효능 종료점 및 다른 효능 종료점 들은 1차 분석에 대해 설명된 바와 같이 FAS에 기반하여 분석될 것이다.
- [0201] 주요 2차 효능 종료점에 기반하여 CT-152 + ADT와 모의물 + ADT를 비교하는 통계적 테스트의 널 가설은, 제6주까지의 CT-152 + ADT를 사용한 GAD-7 총 점수의 기준선으로부터의 변화가 제6주까지의 모의물 + ADT를 사용한 GAD-7 총 점수의 기준선으로부터의 변화와 동일하다는 것이다.
- [0202] 주요 2차 효능 종료점은, 방문의 상호작용 항을 공변량으로서 기준선 GAD-7 총 점수로 대체하여 1차 분석에서와 동일한 방법(MMRM)을 사용하여 분석될 것이다.
- [0203] CT-152의 효과의 지속성은 제6주, 제8주, 및 제10주에서의 MADRS 총 점수 및 GAD-7 총 점수에 기반하여 평가될 것이다. 위의 평가들에서의 제8주 및 10주까지의 기준선으로부터의 변화는 1차 분석에 대해 설명된 바와 같이 MMRM을 사용하여 분석될 것이다.
- [0204] 효능 데이터의 블라인드되지 않은 중간 분석은 대략적으로 처음 180개의 랜덤화된 대상에 대해 수행될 것이다. 이러한 대상들이 제6주 방문을 완료했거나 제6주 이전에 중단했을 때, 블라인드되지 않은 중간 분석이 수행될 것이다.
- [0205] 1차 효능 종료점에 기반한 CT-152와 모의물 사이의 차이는 블라인드되지 않은 중간 분석에서 테스팅될 것이다. 샘플 크기는, 중간 분석에서 결정된 조건부 전력에만 기반하여 재추정될 것이다. Chen, DeMets, 및 Lan에 의해 발표된 적응형 설계 방법론은, 유형 I 에러를 인플레이팅(inflate)하지 않으면서 가능하게는 다른 외부 정보와 결합된 치료 효과 크기의 중간 추정치에 기반하여 샘플 크기를 증가시키는 데 사용될 것이다.
- [0206] 다양한 열거된 실시예들의 예들은 다음을 포함한다: 1. 우울증을 치료하기 위한 방법으로서, 방법은, 제1 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하는 단계; 및 제2 스케줄에 따라 정신요법 수업들을 제공하는 단계를 포함하며, 기억 과제 연습들을 제공하는 단계는, 우울증에 대한 치료를 받는 환자에게 제1 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하는 단계 제1 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 —, 제1 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 제1 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정과 매칭하는지 여부를 표시하는 입력을 제공할 것을 환자에게 촉구하는 단계, 및 제1 복수의 표정 이미지들 중 제1 및 제2 표정 이미지들의 개개의 감정들이 서로 매칭하는지 여부를 표시하는 환자 응답을 수신하는 단계를 포함하고, 정신요법 수업들을 제공하는 단계는, 감정 조절, 행동 활성화, 및 인지 재구성 중 적어도 하나를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 애니메이션화된 비디오를 환자에게 디스플레이하는 단계를

포함하고, 제1 및 제2 스케줄들은 6주 치료 기간을 정의한다.

- [0207] 2. 실시예 1의 방법에서, 제1 및 제2 스케줄들은, 적어도 주당 3일로, 각각 기억 과제 연습들 및 정신요법 수업들을 제공하는 것을 포함하고, 기억 과제 연습들 및 정신요법 수업들은 주 중에 격일로 제공된다.
- [0208] 3. 실시예 1 또는 실시예 2 중 임의의 하나의 실시예의 방법에서, 정신요법 수업들은, 각각이 대략적으로 3-5분의 지속기간을 갖는 인지 행동 요법 수업들을 포함한다.
- [0209] 4. 실시예 1 내지 실시예 3 중 임의의 하나의 실시예의 방법에서, 정신요법 수업들 중 하나 이상은 환자에 의해 완료되어야 할 활동 또는 과제를 포함한다.
- [0210] 5. 실시예 1 내지 실시예 4 중 임의의 하나의 실시예의 방법에서, 제2 스케줄에 따라 정신요법 수업들을 제공하는 단계는, 6주 치료 기간의 제1주 동안 감정 조절을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제1 복수의 애니메이션화된 비디오들을 렌더링하는 단계; 6주 치료 기간의 제2주 동안 행동 활성화를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제2 복수의 애니메이션화된 비디오들을 렌더링하는 단계; 6주 치료 기간의 제3주 동안 인지 재구성을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제3 복수의 애니메이션화된 비디오들을 렌더링하는 단계; 6주 치료 기간의 제4주 동안 감정 조절을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제4 복수의 애니메이션화된 비디오들을 렌더링하는 단계; 6주 치료 기간의 제5주 동안 행동 활성화를 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제5 복수의 애니메이션화된 비디오들을 렌더링하는 단계; 및 6주 치료 기간의 제6주 동안 인지 재구성을 통해 치료상 개입을 제공하도록 구성되는 제6 복수의 애니메이션 비디오들을 렌더링하는 단계를 포함한다.
- [0211] 6. 실시예 1 내지 실시예 5 중 임의의 하나의 실시예의 방법에서, 정신요법 수업들 중 적어도 하나는, 몽고메리 -아스버그 우울증 등급평가 척도 또는 해밀턴 우울증 등급평가 척도에 의해 측정되는 바와 같은 우울증의 증증도를 감소시키도록 구성된다.
- [0212] 7. 실시예 1 내지 실시예 6 중 임의의 하나의 실시예의 방법에서, 제1 복수의 표정 이미지들은 안면 표정들을 포함하고, 제1 복수의 표정 이미지들의 개개의 감정들 각각은, 행복함, 걱정, 분노, 슬픔, 놀람, 또는 혐오감 중 적어도 하나를 표현하도록 구성된다.
- [0213] 8. 실시예 1 내지 실시예 7 중 임의의 하나의 실시예의 방법에서, 제1 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하는 단계는, 환자 응답이 올바른지 여부에 적어도 부분적으로 기반하여 점수를 결정하는 단계를 더 포함한다.
- [0214] 9. 실시예 8의 방법에서, 제1 스케줄에 따라 기억 과제 연습들을 제공하는 단계는, 환자에게 제2 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하는 단계 제2 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 —; 및 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 제2 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정과 매칭하는지 여부를 표시하는 입력을 제공할 것을 환자에게 촉구하는 단계를 더 포함하며, 제2 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지는 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지로부터 N개 이미지 이전의 것이다.
- [0215] 10. 실시예 9의 방법에서, N의 값은, 제1 복수의 표정 이미지들에 관한 환자 응답이 올발랐는지 여부에 적어도 부분적으로 기반하여 조정되도록 구성되는 정수이다.
- [0216] 11. 실시예 9 내지 실시예 10 중 임의의 하나의 실시예의 방법에서, 제2 복수의 표정 이미지들 중 제1 및 제2 표정 이미지들은 각각, 제1 복수의 표정 이미지들에 관한 환자 응답이 올발랐는지 여부에 적어도 부분적으로 기반하여 조정되도록 구성되는 개개의 감정 강도를 포함한다.
- [0217] 12. 컴퓨터 프로그램 명령어들이 저장되는 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체로서, 컴퓨터 프로그램 명령어들은, 컴퓨팅 디바이스의 하나 이상의 프로세서에 의해 실행될 때, 실시예 1 내지 실시예 11 중 임의의 하나의 실시예를 포함하는 동작들을 실시한다.
- [0218] 13. 의료 치료 디바이스는, 컴퓨터 프로그램 명령어들이 저장되는 메모리; 및 실시예 1 내지 실시예 11 중 임의의 하나의 실시예를 포함하는 동작들을 실시하기 위해 컴퓨터 프로그램 명령어들을 실행하도록 구성되는 하나이상의 프로세서를 포함한다.
- [0219] 14. 의료 치료 시스템은, 컴퓨터 프로그램 명령어들이 저장되는 메모리; 및 실시예 1 내지 실시예 11 중 임의의 하나의 실시예를 포함하는 동작들을 실시하기 위해 컴퓨터 프로그램 명령어들을 실행하도록 구성되는 하나 이상의 프로세서를 포함한다.
- [0220] 15. 실시예 14의 의료 치료 시스템, 복수의 사용자 디바이스들을 더 포함하며, 사용자 디바이스는 복수의 사용

자 디바이스들 중 하나이다.

- [0221] 16. 복수의 기억 과제 연습들 및 복수의 정신요법 수업들을 포함하는 디지털 치료법을 통해 기분 장애를 치료하기 위한 치료 디바이스로서, 치료 디바이스는 프로세서를 포함하고, 프로세서는, 디지털 치료법의 시행의 지속기간 및 타이밍을 정의하는 치료 스케줄에 액세스하고, 치료 스케줄의 제1일에, 복수의 기억 과제 연습들 중에서, 제1일에 시행될 제1 기억 과제 연습을 식별하고, 제1 기억 과제 연습과 연관된 제1 복수의 표정 이미지들에 액세스하고 제1 복수의 표정 이미지들 각각은 개개의 감정을 전달하도록 구성됨 -, 디스플레이 디바이스를 통해, 기분 장애에 대한 치료를 받는 환자에게 제1 복수의 표정 이미지들을 순차적으로 디스플레이하고, 제1 복수의 표정 이미지들 중 제1 표정 이미지의 개개의 감정이 제1 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정의 제3 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정의 제4 복수의 표정 이미지들 중 제2 표정 이미지의 개개의 감정들이 서로 매칭하는지 여부를 표시하는 환자 응답을 수신하고, 치료 스케줄의 제2일에, 복수의 정신요법 수업들 중에서, 제2일에 시행될 정신요법 수업을 식별하고, 하나 이상의 이전 정신요법 수업을 반복하기 위한 옵션과 함께 정신요법 수업을 디스플레이하도록 프로그래밍된다. 치료 스케줄은 로컬 메모리로부터 액세스될 수 있거나 애플리케이션 서버로부터 송신될 수 있다.
- [0222] 17. 실시예 16의 치료 디바이스에서, 치료 스케줄은, 복수의 기억 과제 연습들에 대한 제1 치료 스케줄 및 정신 요법 수업들에 대한 제2 치료 스케줄을 포함한다.
- [0223] 18. 실시예 16의 치료 디바이스에서, 제2일은 제1일 직후이다.
- [0224] 19. 실시예 16의 치료 디바이스에서, 치료 스케줄은 적어도 6주의 치료 기간을 정의한다.
- [0225] 20. 실시예 16의 치료 디바이스에서, 치료 스케줄은 치료 기간의 지속기간 전체에 걸쳐 격일로의 기억 과제 연습 및 정신요법 수업들을 정의한다.
- [0226] 블록도들에서, 예시된 컴포넌트들은 별개의 기능 블록들로서 묘사되지만, 실시예들은, 본원에 설명된 기능성이 예시된 바와 같이 조직화되는 시스템들로 제한되지 않는다. 컴포넌트들 각각에 의해 제공되는 기능성은 현재 묘사된 것과는 상이하게 조직화되는 소프트웨어 또는 하드웨어 모듈들에 의해 제공될 수 있는데, 예컨대, 그러한 소프트웨어 또는 하드웨어는 (예컨대, 데이터 센터 내에서 또는 지리적으로) 혼합되거나, 결합되거나, 복제되거나, 분할되거나, 분산되거나, 또는 다른 방식으로 상이하게 조직화될 수 있다. 본원에 설명된 기능성은, 유형의 비-일시적인 기계 판독가능 매체 상에 저장된 코드를 실행하는 하나 이상의 컴퓨터의 하나 이상의 프로세서에 의해 제공될 수 있다. 일부 경우들에서, 단수형 용어 "매체"의 사용에도 불구하고, 명령어들은 상이한컴퓨팅 디바이스들과 연관된 상이한 저장 디바이스들 상에 분산될 수 있는데, 예를 들면, 각각의 컴퓨팅 디바이스가 명령어들의 상이한 서브세트를 가지며, 구현은 본원에서의 단수 용어 "매체"의 사용에 부합한다. 일부 경우들에서, 제3자 콘텐츠 전달 네트워크들은 네트워크들을 통해 전달되는 정보의 일부 또는 그 전부를 호스팅할수 있고, 이 경우에, 정보(이를테면, 콘텐츠)가 공급되거나 다른 방식으로 제공되는 것으로 일컬어지는 한, 정보는 콘텐츠 전달 네트워크로부터 그 정보를 리트리브하기 위한 명령어들을 전송함으로써 제공될 수 있다.
- [0227] 독자는 본 출원이 여러 독립적으로 유용한 기법들을 설명한다는 것을 인식해야 한다. 그러한 기법들을 다수의 분리된 특허 출원들로 분리하기보다는, 본 출원인들은 이러한 기술들을 단일 문서로 그룹화하였는데, 그이유는, 그들의 관련 주제가 출원 과정의 경제성에 적합하기 때문이다. 그러나, 이러한 기법들의 별개의 이점들 및 양상들이 하나로 합쳐져서는 안 된다. 일부 경우들에서, 실시예들은 본원에서 언급된 결점들 전부를 다루지만, 기법들은 독립적으로 유용하고, 일부 실시예들은 그러한 문제들의 서브세트만을 다루거나 본 개시내용을 검토하는 관련 기술분야의 통상의 기술자들에게 명백할 다른 언급되지 않은 이점들을 제공한다는 것이 이해되어야 한다. 비용 제약들로 인해, 본원에 개시된 일부 기법들은 현재 청구되지 않을 수 있고, 계속 출원들과 같은 나중의 출원들에서 또는 본 청구항들을 보정함으로써 청구될 수 있다. 유사하게, 공간 제약들로 인해, 본 문서의 요약서 또는 발명의 내용 중 어느 것도 모든 그러한 기법들 또는 그러한 기법들의 모든 양상들의 포괄적인 목록을 포함하는 것으로서 취해져서는 안 된다.
- [0228] 설명 및 도면들은 본 기법들을 개시된 특정 형태로 제한하도록 의도되는 것이 아니라, 반대로, 첨부된 청구항들에 의해 정의되는 바와 같은 본 기법들의 사상 및 범위 내에 속하는 모든 수정들, 등가물들, 및 대안들을 커버하는 것이 그 의도라는 것이 이해되어야 한다. 본 기법들의 다양한 양상들의 추가적인 수정들 및 대안적인 실시예들은 본 설명의 고려하여 관련 기술분야의 통상의 기술자들에게 명백할 것이다. 그에 따라서, 본 설명 및 도면들은 단지 예시적인 것으로서 해석되어야 하고, 본 기법들을 수행하는 일반적인 방식을 관련 기술분야의 통

상의 기술자들에게 교시하는 목적을 위한 것이다. 본원에서 도시되고 설명된 본 기법들의 형태들은 실시예들의 예들로서 취해져야 한다는 것이 이해되어야 한다. 본원에서 예시되고 설명된 것들에 대해 요소들 및 물질들이 대체될 수 있고, 부품들 및 프로세스들은 반전되거나 생략될 수 있고, 본 기법들의 특정 특징들은 독립적으로 활용될 수 있는데, 이들 모두는 본 기법들의 본 설명의 혜택을 받은 후에 관련 기술분야의 통상의 기술자에게 명백할 것이다. 다음의 청구항들에서 설명된 바와 같은 본 기법들의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않으면서 본원에 설명된 요소들에서 변경들이 이루어질 수 있다. 본원에서 사용된 표제들은 단지 조직화 목적들을 위한 것이고, 본 설명의 범위를 제한하기 위해 사용되도록 의도되지 않는다.

[0229]

본 출원 전체에 걸쳐 사용되는 바와 같이, "~할 수 있다 또는 ~일 수 있다(국제 출원 명세서에서의 may)"라는 단어는 의무적 의미(다시 말해서, ~해야함을 의미)보다는 허용적 의미(다시 말해서, ~할 잠재성 또는 ~일 잠재 성을 갖는 의미)로 사용된다. "포함", "포함하는" 및 "포함한다"라는 단어들 등은 포함하지만 그에 제한되지 않음을 의미한다. 본 출원 전체에 걸쳐 사용되는 바와 같이, 단수 형태들은 내용이 명시적으로 달리 표시하지 않는 한 복수의 지시대상들을 포함한다. 그에 따라, 예컨대, 단수형의 "요소"에 대한 참조는, "하나 이상"과 같은 하나 이상의 요소에 대한 다른 용어들 및 문구들의 사용에도 불구하고, 2개 이상의 요소의 조합을 포함한 다. "또는"이라는 용어는 달리 표시되지 않는 한 비-배타적인데, 다시 말해서, "및" 및 "또는" 둘 모두를 포함 한다. 조건부 관계들을 설명하는 용어들, 이를테면, "X에 대한 응답으로, Y", "X인 경우, Y", "X 시에, Y", "X 일 때, Y" 등은, 선행 사건이 필요 인과 조건인 인과 관계, 선행 사건이 충분 인과 조건인 인과 관계, 또는 선 행 사건이 결과의 기여 인과 조건인 인과 관계를 포함하는데, 이를테면, "상태 X가 조건 Y 획득 시에 발생한 다"는 것은, "X가 Y에 대해서만 발생한다" 및 "X가 Y 및 Z에 대해서 발생한다"를 포괄한다. 그러한 조건부 관 계들은 선행 사건 획득에 바로 후속하는 결과들로 제한되지 않는데, 그 이유는, 일부 결과들이 지연될 수 있고, 조건 진술들에서, 선행 사건들이 그들의 결과들에 연결되기 때문이며, 이를테면, 선행 사건은 결과가 발생할 가 능성과 관련된다. 복수의 속성들 또는 기능들이 복수의 객체들(이를테면, 단계들 A, B, C, 및 D를 수행하는 하 나 이상의 프로세서)에 맵핑되는 진술들은, 달리 표시되지 않는 한, 모든 그러한 속성들 또는 기능들이 모든 그 러한 객체들에 맵핑되는 것, 및 속성들 또는 기능들의 서브세트들이 속성들 또는 기능들의 서브세트들에 맵핑되 는 것 둘 모두를 포함한다(이를테면, 둘 모두는, 모든 프로세스들 각각이 단계들 A - D를 수행하고, 프로세서 1 은 단계 A를 수행하고, 프로세서 2는 단계 B, 및 단계 C의 일부를 수행하고, 프로세서 3은 단계 C의 일부 및 단 계 D를 수행하는 경우임). 추가로, 달리 표시되지 않는 한, 하나의 값 또는 동작이 다른 조건 또는 값에 "기반"한다는 진술들은, 조건 또는 값이 유일한 인자인 경우들 및 조건 또는 값이 복수의 인자들 중 하나의 인 자인 경우들 둘 모두를 포함한다. 달리 표시되지 않는 한, 일부 집합의 "각각의" 인스턴스가 일부 특성을 갖는 다는 진술들은, 더 큰 집합의 일부 달리 동일하거나 유사한 멤버들이 그 특성을 갖지 않는 경우들을 배제하도록 읽혀져서는 안 되는데, 다시 말해서, 각각이 반드시 하나도 빠짐없이(each and every)를 의미하지는 않는다. 언급된 단계들의 시퀀스에 관한 제한들은, 명시적으로 특정되지 않는 한, 청구항들로 해석되어서는 안 되는데, 이를테면, "항목들에 대해 X를 수행하고, X가 수행된 항목들에 대해 Y를 수행하는 것"과 같은 시퀀스 제한들을 암시하는 것으로 부적절하게 주장될 수도 있는 진술들과 대조적으로 "X를 수행한 후, Y를 수행하는 것"과 같은 명시적 언어가, 시퀀스를 특정하는 것이 아니라 청구항들을 더 읽기 쉽게 하려는 목적들을 위해 사용된다. "A, B, 및 C 중 적어도 Z" 등(이를테면, "A, B, 또는 C 중 적어도 Z")을 언급하는 진술들은, 열거된 범주들(A, B, 및 C) 중 적어도 Z를 지칭하며, 각각의 범주가 적어도 Z 단위들인 것을 요구하지 않는다. 달리 구체적으로 언 급되지 않는 한, 논의로부터 명백한 바와 같이, 본 명세서의 논의들 전체에 걸쳐, "처리", "컴퓨팅", "계산", "결정" 등과 같은 용어들을 활용하는 것은 특정 장치, 이를테면, 특수 목적 컴퓨터 또는 유사한 특수 목적 전 자 처리/컴퓨팅 디바이스의 동작들 또는 프로세스들을 지칭한다는 것이 인식된다. "평행", "수직/직교", "정사 각형", "원통형" 등과 같은 기하학적 구성들을 참조하여 설명된 피쳐들은 기하학적 구성들의 특성들을 실질적으 로 구현하는 항목들을 포함하는 것으로서 해석되어야 하는데, 이를테면, "평행"한 표면들에 대한 참조는 실질적 으로 평행한 표면들을 포함한다. 이러한 기하학적 구성들의 플라톤적 이상주의(Platonic ideals)로부터 허용되 는 편차 범위는 본 명세서에서의 범위들을 참조하여 결정되어야 하고, 본 명세서에서 그러한 범위들이 언급되지 않는 경우에는 사용 분야의 산업 표준들을 참조하고, 그 산업 표준들에서 그러한 범위들이 정의되지 않는 경우, 지정된 피쳐의 제조 분야에서의 산업 표준들을 참조하며, 그 산업 표준들에서 그러한 범위들이 정의되지 않은 경우, 기하학적 구성을 실질적으로 구현하는 피쳐들은 그 기하학적 구성의 정의 속성들의 15 % 이내의 그러한 피쳐들을 포함하도록 해석되어야 한다. "제1", "제2", "제3", "주어진" 등의 용어들이 청구항들에서 사용되는 경우, 순차적 또는 수치적 제한을 나타내기 위한 것이 아니라 구별하거나 다른 방식으로 식별하기 위해 사용된 다. 현장에서의 일반적인 용례의 경우에서와 같이, 인간에게 중요한 용도들을 참조하여 설명된 데이터 구조들 및 포맷들이 설명된 데이터 구조 또는 포맷을 구성하기 위해 인간이 이해가능한 포맷으로 제시될 필요는

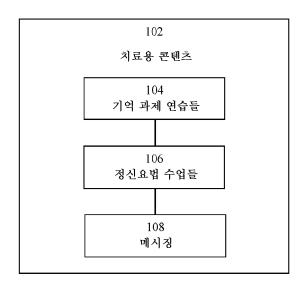
없는데, 이를테면, 텍스트는 텍스트를 구성하기 위해 유니코드(Unicode) 또는 아스키(ASCII)로 렌더링되거나 인코딩될 필요도 없고; 이미지들, 맵들, 및 데이터-시각화들은 이미지들, 맵들, 및 데이터-시각화들을 각각 구성하기 위해 디스플레이되거나 디코딩될 필요가 없고; 음성, 음악, 및 다른 오디오는 음성, 음악, 또는 다른 오디오를 각각 구성하기 위해 스피커를 통해 방출되거나 디코딩될 필요가 없다.

- [0230] 관련 기술분야의 통상의 기술자들은, 본 교시들이 다양한 수정들 및/또는 개선들에 대해 순응가능하다 것을 인식할 것이다. 예컨대, 위에서 설명된 다양한 컴포넌트들의 구현이 하드웨어 디바이스에서 구현될 수 있지만, 그것은 또한, 기존 서버 상의 설치와 같은 소프트웨어 전용 솔루션으로서 구현될 수 있다. 게다가, 본원에서 개시된 바와 같은 대화 관리 기법들은 펌웨어, 펌웨어/소프트웨어 조합, 펌웨어/하드웨어 조합, 또는 하드웨어/ 펌웨어/소프트웨어 조합으로서 구현될 수 있다.
- [0231] 전술한 것이 본 교시들 및/또는 다른 예들을 구성하는 것으로 간주되는 것들을 설명하였지만, 그에 대해 다양한 수정들이 이루어질 수 있고, 본원에서 개시된 주제가 다양한 형태들 및 예들로 구현될 수 있고, 그 교시들이 다수의 응용들에서 적용될 수 있으며, 그 중 일부만이 본원에서 설명되었다는 것이 이해된다. 하기의 청구항들은 본 교시들의 진정한 범위 내에 속하는 임의의 그리고 모든 응용들, 수정들, 및 변형들을 청구하는 것으로 의도된다.

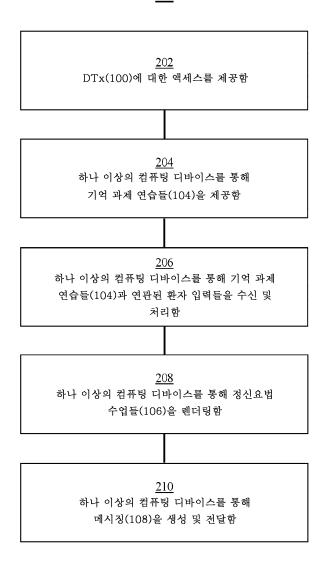
# 도면

# 도면1

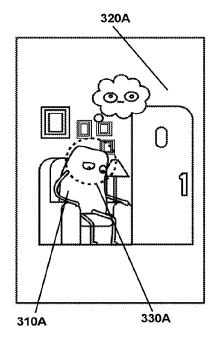
100



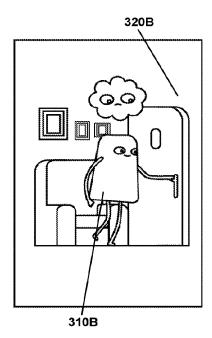
## <u>200</u>



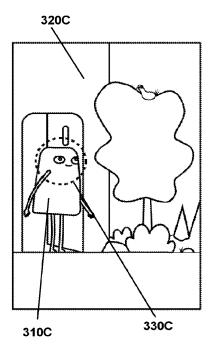
# 도면3a



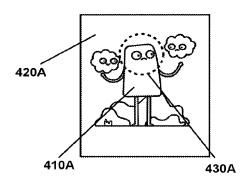
# 도면3b



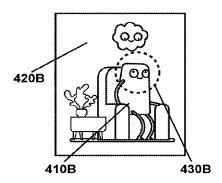
도면3c



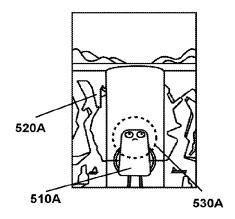
도면4a



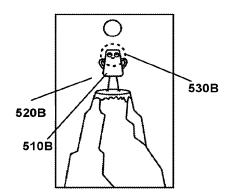
*도면4b* 



# 도면5a



# *도면5b*



(돌)	SMS 메시지(들)	SMS 폐시지(들)	SMS 폐시지(들)	SMS 폐시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	X
「1-18 폐뉴: CBT 1-18	Г 1-18	메뉴: CBT 1-18	메뉴: CBT 1-17	메뉴: CBT 1-17	메뉴: CBT 1-16	메뉴: CBT 1-16	16주
(CR) EFMT 18	(CR)	CBT 18 (CR)	EFMT 17	CBT 17 (CR)	EFMT 16	CBT 16 (CR)	
지(들) SMS 폐시지(들)	제(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	;
BT 1-15 메뉴: CBT 1-15	BT 1-15	메뉴: CBT 1-15	메뉴: CBT 1-14	메뉴: CBT 1-14	메뉴: CBT 1-13	메뉴: CBT 1-13	제5주
CBT 15 (BA)	5 (BA)	CBT 1	EFMT 14	CBT 14 (BA)	EFMT 13	CBT 13 (BA)	<u>.</u>
SMS 폐시지(들) SMS 폐시지(들)	시지(들)	SMS দা	SMS 메시지(들)	SMS 폐시지(들)	SMS 폐시지(들)	SMS 메시지(들)	,
CBT 1-12 메뉴: CBT 1-12	CBT 1-12	메뉴: (	메뉴: CBT 1-11   메뉴: CBT 1-11   메뉴: CBT 1-12		메뉴: CBT 1-13	폐뉴: CBT 1-13	제4주
CBT 12 (ER)	12 (ER)	СВТ	EFMT 11	CBT 11 (ER)	EFMT 10	<b>CBT 10 (ER)</b>	<u>.</u>
SMS 메시지(들) SMS 메시지(들)	폐시지(들)	SMS 1	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	7
메뉴: CBT 1-9 메뉴: CBT 1-9	CBT 1-9	몍뉴:	메뉴: CBT 1-8	메뉴: CBT 1-8	메뉴: CBT 1-7	메뉴: CBT 1-7	43주
CBT 9 (CR) EFMT 9	T 9 (CR)	CB.	EFMT 8	CBT 8 (CR)	EFMT 7	CBT 7 (CR)	1
SMS 메시지(들) SMS 메시지(들)	메시지(들)	SMS	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 메시지(들)	:
메뉴: CBT 1-6 메뉴: CBT 1-6	: CBT 1-6	메뉴	폐뉴: CBT 1-5	폐뉴: CBT 1-5	메뉴: CBT 1-4	폐뉴: CBT 1-4	제2주
CBT 6 (BA) EFMT 6	T 6 (BA)	ВЭ	EFMT 5	CBT 5 (BA)	EFMT 4	CBT 4 (BA)	<u>.</u>
SMS 폐시지(들) SMS 폐시지(들)	메시지(들)	SMS	SMS 메시지(들)	SMS 폐시지(들)	SMS 메시지(들)	SMS 폐시지(들)	7
메뉴: CBT 1-3 메뉴: CBT 1-3	: CBT 1-3	ᄪ	폐뉴: CBT 1-2	메뉴: CBT 1-2	폐뉴: CBT 1	폐뉴: CBT 1	세1주
CBT 2 (ER) EFMT 3	2 (ER)	ТВЭ	EFMT 2	CBT 2 (ER)	EFMT 1	CBT 1 (ER)	
금요일 도요일	요일	F.E	팀포목	수요일	केस्ट	局び屠	

<u>600</u>

