



universität
wien

Diplomarbeit

Titel der Arbeit

Gesundheitsbezogene Lebensqualität und digitale
Homöopathie

Verfasserin

Kerstin Pöll

Angestrebter akademischer Grad

Magistra der Naturwissenschaften (Mag. rer. nat.)

Wien, im Mai 2009

Studienkennzahl: 298

Studienrichtung: Psychologie

Betreuer: Mag. Dr. Reinhold Jagsch

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt zu allererst meinem Diplomarbeitsbetreuer Mag. Dr. Reinhold Jagsch, der mich zu diesem Thema gebracht hat und mein Interesse an dieser Thematik geweckt hat. Er stand mir stets hilfreich zur Seite und unterstützte mich während der gesamten Studiendauer sowie beim Verfassen meiner Diplomarbeit und bei der Auswertung der Daten. Für alle Fragen hatte er ein offenes Ohr und war jederzeit erreichbar, bzw. versuchte er Fragen so schnell wie nur möglich zu beantworten.

Herrn Dr. Christian Steiner möchte ich danken für die Einführung in ein neues, mir bislang unbekanntes Thema und für die Möglichkeit, meine Diplomarbeit über dieses spannende Thema zu schreiben. Ebenso möchte ich mich bei der Firma „Quintsysteme“, im Besonderen bei Dipl.-Ing. Klaus Dillinger, für die Bereitstellung der Quintboxen sowie der Batterien bzw. für die Anleitungen im Umgang mit dem Gerät bedanken.

Es liegt mir am Herzen, mich bei meiner ganzen Familie, insbesondere bei meinen Eltern, und auch bei meinen Freunden zu bedanken, da sie mir in dieser Zeit besonders geholfen haben und mir immer beigestanden sind. Den Probanden und Probandinnen möchte ich großen Dank für ihre Teilnahme aussprechen.

Inhaltsverzeichnis

I. Theorieteil

Einleitung	1
1. Digitale Homöopathie	3
1.1. Was ist Homöopathie?	3
1.2. Geschichte und Entstehung der Homöopathie	4
1.2.1. Medizin vor dem 18. Jahrhundert	4
1.2.2. Medizin im 18. Jahrhundert	5
1.3. Prinzipien und Gesetze der Homöopathie	7
1.3.1. Arzneimittelprüfung und Erhebung des Krankheitsbildes	7
1.3.2. Ähnlichkeitsregel bzw. Simileregeln	8
1.3.3. Potenzierung der Arzneimittel	10
1.4. Anwendungsbereiche und Erfolge der Homöopathie	11
1.5. Grenzen der Homöopathie	13
1.6. Zusammenfassung und Kritik an der Homöopathie	14
1.7. Was ist Holopathie?	15
1.7.1. Quintbox3	16
1.7.1.1. Hypoerger/normoerger Typus vs. hypererger Typus	17
2. Placebo und Placeboeffekt	19
2.1. Definition	19
2.2. Entstehung und Erklärung von Placeboeffekten	21
2.2.1. Klassische Konditionierung	21
2.2.2. Erwartungstheorie nach Kirsch	22
2.3. Wirkung von Placebos	24
2.4. Einsatz von Placebos zur Überprüfung der Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln	28

3. Gesundheitsbezogene Lebensqualität	34
3.1. Lebensqualität allgemein	34
3.2. Gesundheitsbezogene Lebensqualität	34
3.3. Messinstrumente zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität	36

II. Empirieteil

4. Zielsetzungen und Fragestellung	39
5. Untersuchungsplan/-design	39
6. Erhebungsinstrumente	41
6.1. Beck-Depressions-Inventar (BDI; Beck, 2001)	41
6.2. Emotionsregulations-Inventar (ERI; König & Jagsch, 2008)	42
6.3. Fragebogen zur Lebensorientierung (SOC-29; Antonovsky, 1987)	43
6.4. Existenzskala (ESK; Längle, Orgler & Kundi, 2000)	44
6.5. Fragebogen zum Gesundheitszustand-MOS Short-Form 36 Health Survey (SF-36; Bullinger & Kirchberger, 1998)	45
7. Hypothesen	48
8. Stichprobenbeschreibung	50
8.1. Allgemeine Stichprobenbeschreibung-Rekrutierung	50
8.1.1. Gesamtstichprobenbeschreibung hinsichtlich Alter, Geschlecht und Bildung	50
8.1.2. Stichprobenbeschreibung Verum-, Placebo- und Kontrollgruppe; Body-Maß-Index, Typuszuordnung	53

9. Ergebnisse	54
9.1. Auswertung mittels GLM	54
9.1.1. Beck-Depressions-Inventar	54
9.1.2. Emotionsregulations-Inventar	56
9.1.2.1. Positive Emotionen (ERI)	56
9.1.2.2. Negative Emotionen (ERI)	57
9.1.3. Fragebogen zur Lebensorientierung	60
9.1.4. Existenzskala	64
9.1.5. Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)	72
9.1.5.1. Physische Summenskala	72
9.1.5.2. Psychosoziale Summenskala	78
10. Diskussion und Interpretation	85
11. Zusammenfassung	92
12. Abstract	95
13. Literaturverzeichnis	97
14. Tabellenverzeichnis	107
15. Abbildungsverzeichnis	111
16. Anhang	113

I. THEORIETEIL

Einleitung

Die Homöopathie stellt eines der am meist diskutierten Themen im Bereich der Medizin dar. Als Teil der Ganzheitsmedizin besteht die Behandlung in der „vollständigen Wiederherstellung des physischen, geistigen und seelischen Wohlbefindens der Person“ (Boyd, 1995, S. 23). Homöopathische Arzneimittel bzw. Heilmittel haben das Ziel, den Organismus wieder ins Gleichgewicht zu bringen sowie die Selbstheilungskräfte des Körpers zu aktivieren. Auf Basis des Ähnlichkeitsprinzips, der Arzneimittelprüfung am Gesunden und der Potenzierung bzw. Verdünnung von Substanzen soll die Homöopathie wirken und behandeln.

Aus der klassischen Homöopathie entwickelte sich eine neue Richtung, und zwar die Holopathie. Die Holopathie ist ein Teil der Energiemedizin, hier geht es vor allem um die digitale Speicherung und elektronische Wiedergabe von homöopathischen Substanzen. Das Ziel der Holopathie bzw. der Energiemedizin ist die Optimierung des körpereigenen Energiesystems. Ebenso wie bei der klassischen Homöopathie sollen die Selbstheilungskräfte und Regulationskräfte des Körpers aktiviert werden (Weatherley-Jones, Thompson & Thomas, 2004).

In dieser Studie soll die Wirksamkeit der „Quintbox3“, einem mikroprozessorgesteuerten und bioenergetischen Gerät, das ein schwaches elektromagnetisches Feld auf Basis der Holopathie auf den Anwender abgibt, überprüft werden. Der Körper des Trägers soll auf diese Schwingungen wie auf ein Homöopathikum reagieren. In der einschlägigen Literatur gibt es keine eindeutigen Beweise für die Effektivität bzw. Wirksamkeit von homöopathischen Behandlungsmethoden bzw. eine Antwort auf die Frage, ob die Wirksamkeit mehr als nur durch den Placeboeffekt bedingt ist. Es besteht ein großer Bedarf an randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Studien, bei denen ein Vergleich mit einer unbehandelten Kontrollgruppe angestellt wird.

In einer placebokontrollierten Doppelblindstudie, in der die Studienteilnehmer randomisiert der Verum- bzw. der Placebogruppe zugeordnet werden, soll festgestellt werden, ob sich das Wohlbefinden und die Lebensqualität der Probanden verbessern. Die Placebo- und die Verumgruppe soll zusätzlich mit einer unbehandelten Kontrollgruppe verglichen werden. Die Studie wurde als Längsschnittstudie durchgeführt, mit insgesamt 120 Personen im Alter von 18–60 Jahren. Im Vorfeld wurden die Probanden mithilfe des Screeningfragebogens des SKID (Strukturiertes Klinisches Interview nach DSM-IV; Wittchen, Zaudig & Fydrich, 1997) interviewt, um in die Studie aufgenommen zu werden. Zur Erfassung der Lebensqualität sowie der emotionalen und kognitiven Komponente wurden folgende Messinstrumente herangezogen: die Existenzskala von Längle, Orgler und Kundi (2000), das Emotionsregulations-Inventar von König und Jagsch (2008), das Beck-Depressions-Inventar (Beck, 2001), den Fragebogen zur Lebensorientierung von Antonovsky (1987) und den Fragebogen zum Gesundheitszustand SF-36 (Short-Form-36 Health Survey; Bullinger & Kirchberger, 1998).

Als wichtige Eckpunkte soll auf die klassische Homöopathie, den Placeboeffekt bzw. Placebos und auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität als wichtigste erhobene Outcome-Variable genauer eingegangen werden.

1. Digitale Homöopathie

Die digitale Homöopathie stellt einen neuen Bereich der Homöopathie bzw. Holopathie dar. Da es noch relativ wenige Erkenntnisse gibt, soll ein kurzer Einblick in den allgemeinen bzw. klassischen Bereich der Homöopathie gegeben werden und auf Erfolge eingegangen werden, die mithilfe der klassischen Homöopathie erzielt wurden.

1.1. Was ist Homöopathie?

Die Homöopathie, eine rein qualitative Medizin, ist eine Form der Regulationsmedizin, die ihre Heil- bzw. Arzneimittel nach dem Ähnlichkeitsgesetz „Similia similibus curentur“ auswählt (Kent, 2001, S. 144). Das Wort „Homöopathie“ stammt aus dem Griechischen und lässt sich wie folgt übersetzen: „homoios“=Ähnlich; „patheia“=Zustand; „pathos“=Leiden.

Boyd (1995, S. 20) definiert Homöopathie in seinem Buch folgendermaßen: „Homöopathie ist ein therapeutisches System zur Behandlung von Menschen und Tieren auf der Basis des Ähnlichkeitsprinzips“. Der Begriff Homöopathie wurde von vielen Autoren definiert und beschrieben, auch das Ausbildungsprogramm der Österreichischen Gesellschaft für Homöopathische Medizin definiert Homöopathie wie folgt, auch hier steht das Ähnlichkeitsprinzip im Mittelpunkt:

„Die Homöopathie ist eine ärztliche Therapieform mit Einzelarzneien, welche am gesunden Menschen geprüft sind und in potenziierter Form nach dem Ähnlichkeitsprinzip verordnet werden“ (zitiert nach Steingassner, 1999, S. 10).

Im Gegensatz zur Schulmedizin versucht die Homöopathie, den Patienten als Gesamtindividuum mit den spezifischen und individuellen Reaktionen auf die verursachenden Faktoren der Erkrankung zu studieren. Das wichtigste Ziel ist die Wiederherstellung des vollständigen Gleichgewichts des Organismus. Als Voraussetzungen für eine erfolgreiche Wahl eines homöopathischen Arzneimittels gelten ein klares Bild der Krankheit des Patienten bzw. die verständnisvolle Kenntnis der „Materia medica“, dem vollständigen Krankheitsbild. Der Verlauf der

Heilung mit Homöopathie erfolgt bei richtiger Wahl des Heilmittels von „innen nach außen“, „von oben nach unten“ und „von wichtigen Organen zu weniger Wichtigen“ (Boyd, 1995, S. 91). Der Homöopath geht laut Wolf und Windeler (2000) intensiv auf die psychische Befindlichkeit seiner Patienten ein. Durch die Nutzung der Reize schwach wirksamer Arzneien versucht die Homöopathie die gesundheitserhaltenden Funktionen des Autoregulationssystems des Körpers anzuregen (Dellmour, 2000a).

In der gesamten Literatur findet sich immer wieder der Name Samuel Hahnemann (1755–1843), der als Begründer der Homöopathie gilt. Homöopathische Prinzipien lassen sich jedoch auch schon vor Hahnemanns Zeiten finden.

1.2. Geschichte und Entstehung der Homöopathie

1.2.1. Medizin vor dem 18. Jahrhundert

In der Urzeit der Menschen wurden die Kranken mit einfachen Naturheilmitteln und mittels einfacher physikalischer Maßnahmen behandelt, diese Methode nennt sich „Volksmedizin“. Im Gegensatz dazu entstand die „magische Medizin“, die von hochbegabten Menschen mit besonderen divinitorischen, das heißt seherischen, vorahnenden, Fähigkeiten getragen wurde. Im Mittelpunkt steht die Betrachtung des Patienten als Ganzes in seiner religiösen, seelischen, körperlichen, persönlichen und sozialen Dimension (Resch & Gutman, 1987). Hier besteht bereits eine grundlegende Gemeinsamkeit mit der Homöopathie, die Betrachtung des Menschen als Ganzes.

Schon Hippokrates (460–361 v.Chr.) erwähnte in seinen Arbeiten, „dass die Anwendung von Entgegengesetztem die Krankheitssymptome behebt, während ähnlich wirkendes eine Krankheit heilt“ (zitiert nach Steingassner, 1999, S. 10).

Im alten Ägypten wurden Schädelverletzungen mit Öl behandelt, in dem ein Pulver aus zerriebenem Schildkrötenpanzer fein verteilt war. Der harte und robuste Schildkrötenpanzer sollte diesen Defekt kompensieren. In Südamerika wurde Kindern Wasser gegeben, von dem eine Nachtigall getrunken hatte

(=Sympathieverfahren). Die Menschen dort glaubten an eine magische Wirkung des Wassers, sobald zwei Dinge miteinander in Verbindung stehen (Prokop & Prokop, 1957).

Im Jahre 1493 erwähnte bereits Paracelsus, der Entdecker der Ganzheitsmedizin, dass die Medizin das Gleichgewicht im Körper wiederherstellen soll. Es bestand die Annahme, dass Substanzen, die bestimmte Symptome hervorrufen, diese auch wieder heilen würden. Paracelsus lehnte sich gegen den Glauben an die alten Methoden auf und griff auf sogenannte Sympathiemittel zurück (Prokop & Prokop, 1957).

1.2.2. Medizin im 18. Jahrhundert

Im 18. Jahrhundert stand nicht mehr der kranke Mensch im Mittelpunkt, sondern ausschließlich „die Theorien und Spekulationen über die Krankheiten“ (Resch & Gutman, 1987, S. 34). Alltägliche Erfahrungen verschwanden, bzw. wurde ihnen weniger Beachtung geschenkt, und die wissenschaftlichen Erfahrungen wurden hervorgehoben, wie zum Beispiel der Aderlaß, die Anwendung toxischer Salben oder die Verabreichung starker Arzneimittelgemische (Resch & Gutman, 1987).

Auch Samuel Hahnemann war in dieser Zeit als Arzt tätig, jedoch kritisierte er die Heilmethoden der damaligen Zeit, da die Therapien seiner Ansicht nach den Patienten mehr schwächten, als dass sie ihm halfen (Steingassner, 1999). Ebenso war er mit seinem erworbenen Wissen aus dem Studium nicht zufrieden, und die theoretischen Grundlagen schienen ihm zu spekulativ (Mickler, 2004). In seiner Tätigkeit versuchte er eine menschlichere Behandlung durchzuführen. Nach Meinung anderer Ärzte war Hahnemann stark von den Lehren des Paracelsus beeinflusst. Nach Aufgabe seiner ärztlichen Praxis reiften in ihm die ersten Ideen bzw. Ansätze eines neuen Heilsystems heran, und er übernahm viele Pflanzen, die bereits bei Paracelsus Anwendung gefunden hatten, als Arzneien in die Lehre der Homöopathie (Resch & Gutman, 1987).

Durch die Übersetzung von William Cullens Werk „Materia medica“ kam er auf die Idee, durch Selbstversuche die Wirkung verschiedener Substanzen aufzuzeigen. Er startete einen solchen Versuch mit Chinarinde und beobachtete alle an sich feststellbaren Symptome. Bei Hahnemann traten alle Symptome des Wechselfiebers auf, jedoch ohne das Fieber selbst. Wurde die Einnahme der Arznei gestoppt, stellte sich der ursprüngliche Zustand wieder ein. Durch diesen Selbstversuch konnte er seine Vermutung bestätigen, dass „durch ein gegebenes Arzneimittel am gesunden Körper jene Zeichen erzeugt werden, die am Kranken durch eben dieses Heilmittel beseitigt werden“ (zitiert nach Resch & Gutman, 1987, S. 37).

Aus diesen Erkenntnissen leitete Hahnemann folgendes Gesetz ab: „Ähnliches soll durch Ähnliches geheilt werden“ – „Similia similibus curentur“. Hahnemann stellte auch fest, dass palliative Heilmittel, die von Medizinern verwendet wurden, zu einer Unterdrückung der Symptome führten, was bei homöopathischen Arznei- und Heilmitteln nicht der Fall sei (Resch & Gutman, 1987). Auch Störck formulierte schon 40 Jahre vor Hahnemann ein Prinzip der Ähnlichkeitsbeziehung zwischen Arznei und Krankheit, jedoch nur als Idee.

„Wenn der Stechapfel den Geist zerrüttet und bei Gesunden Wahnsinn hervorbringt, sollte man dann nicht versuchen dürfen, ob er bei Wahnsinnigen durch Umänderung der Ideen den gesunden Verstand wiederbringen könne?“ (Störck, 1765, zitiert nach Resch & Gutman, 1987, S. 483).

Das Jahr 1796 kann als Geburtsjahr der Homöopathie angesehen werden. In diesem Jahr erfolgte auch die Formulierung der 1. Simile („Similia similibus curentur“), dem wichtigsten Gesetz der Homöopathie. Im Jahr 1810 erschien Hahnemanns Werk „Organon der Heilkunst“, in dem er die Gesetze der Homöopathie genau festlegte. Nach Resch und Gutman (1987) gibt es bis heute keine grundlegenden Neuerungen in der Homöopathie seit Hahnemann. Es erfolgte nur die Ergänzung neuer homöopathischer Heil- bzw. Arzneimittel. Im Jahr 1828 kam es jedoch zu einer Spaltung der Ärzte, die homöopathische Mittel anwendeten. Es folgte die Entwicklung verschiedenartiger Schulen wegen des schwankenden philosophischen Bodens, in die klassische Gruppe nach

Hahnemann und in die naturwissenschaftlich-kritische Gruppe. Trotz dieser Spannungen innerhalb der Homöopathen blieben die Grundprinzipien, die im Folgenden noch erklärt werden, doch gleich.

1.3. Prinzipien und Gesetze der Homöopathie

Die Homöopathie, die als Alternative zur Medizin der damaligen Zeit entstanden ist, „versucht durch Anamnese, Befundaufnahme und diagnostische Untersuchung aus dem gesamten physischen Bild und den Verhaltenssymptomen des Patienten einen therapeutischen Ansatzpunkt abzuleiten“ (Steingassner, 1999, S. 8). Ebenso will die Homöopathie Heilungsprozesse in Gang setzen, damit das Gleichgewicht des Organismus wiederhergestellt wird. Die Homöopathie wird oft als Individualtherapie bezeichnet (Steingassner, 1999, S. 9).

Zu den Prinzipien der Homöopathie zählen folgende:

- Arzneimittelprüfung und Erhebung des individuellen Krankheitsbildes am Gesunden
- Ähnlichkeitsregel (Vergleich der Arzneiprüfsymptome mit dem individuellen Krankheitsbild)
- Wirkung potenzierteter Arzneimittel/Potenzierung

1.3.1. Arzneimittelprüfung und Erhebung des Krankheitsbildes

Die Arzneimittelprüfung ist ein Verfahren, um zum Arzneimittelbild zu gelangen, denn diese „löst eine Krankheit am Gesunden aus, deren Symptome der zu heilenden Krankheit möglichst ähnlich sein sollen“ (Steingassner, 1999, S. 15). Die Schulmedizin versteht darunter die wissenschaftliche Untersuchung der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels. Durch die Arzneimittelprüfung in der Homöopathie soll die Summe an Symptomen, die von einer Substanz hervorgerufen wird, aufgezeigt werden (Steingassner, 1999).

Die Arzneimittelprüfung kann in drei Abschnitte gegliedert werden: Der Arzneimittelversuch wird am gesunden Menschen durchgeführt, denn der gesunde Mensch stellt das vollständigste Objekt der human-medizinischen Forschung dar. Die Nachprüfung erfolgt an zweiten und dritten Prüfgruppen, die Verifikation des Arzneimittels erfolgt an einem Kranken (Steingassner, 1999). Bei der Prüfung des Arzneimittels werden die Symptome genauestens aufgezeichnet (zeitliche Reihenfolge wird festgehalten, es erfolgt die Gruppierung der Zeichen bzw. der Symptome, und Zeichen unterschiedlichen Aussagewerts werden nach bestimmten Gesichtspunkten geordnet), und aus dem Vergleich dieser Symptome und den festgestellten Symptomen eines konkret Erkrankten wird das Heilmittel identifiziert. Für diese Prüfung ist eine große Anzahl an freiwilligen Prüfern notwendig (Resch & Gutman, 1987). Sobald alle Symptome von allen Körperregionen und -organen vorhanden sind, kann das Heilmittel als geprüft angesehen werden (Kent, 2001).

Wie schon erwähnt, gelangt man durch die Arzneimittelprüfung zum Arzneimittelbild, das „Bild eines fiktiven Menschen, der alle Züge der Einwirkung des betreffenden Arzneimittels trägt“ (Resch & Gutman, 1987, S. 455). Laut Steingassner (1999) zeigen sich im Arzneimittelbild die Pharmakodynamik sowie das Wirkprofil der Substanz, genauer gesagt die Wirkungsrichtung und der Wirkungsumfang.

In der „Materia Medica Homoeopathica“ erfolgte die Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Arzneimittelprüfung, eine umfangreiche Sammlung von genauen Beobachtungen, genauer gesagt der Symptome. Aus dieser „Materia Medica“ kann der homöopathische Arzt schöpfen und das passende Heilmittel auswählen (Resch & Gutman, 1987).

1.3.2. Ähnlichkeitsregel bzw. Simileregeln

Laut Hahnemann gibt es ohne die Simileregeln keine Homöopathie. Er beschreibt das Similie-Gesetz folgendermaßen:

Man ahme die Natur nach, welche zuweilen eine chronische Krankheit durch eine andere hinzukommende heilt, und wende in der zu heilenden Krankheit dasjenige

Arzneimittel an, welches eine andere möglichst ähnliche, künstliche Krankheit zu erzeugen im Stande ist, und jene wird geheilt werden: similia similibus (zitiert nach Resch & Gutman, 1987, S. 484).

Das Prinzip besagt, „dass eine Krankheit durch winzige Dosen eines Arzneimittels behoben werden soll, das in hoher Dosierung Wirkungen hervorruft, welche den Symptomen der zu behandelnden Krankheit ähnlich sind“ (Steingassner, 1999, S. 19). Die Similesetzung geht von den Symptomen aus, die die Krankheit am auffälligsten charakterisieren (Resch & Gutman, 1987), und das Simile ergibt sich, wenn sich Arzneimittelbild und Krankheitsbild decken (Steingassner, 1999).

In der Homöopathie besteht die Forderung der größten Ähnlichkeit zwischen der zu behandelnden Krankheit und dem Symptombild, das das Medikament am menschlichen Körper erzeugen kann (Kent, 2001).

Die Diagnose in der Homöopathie ist somit erst mit der Auffindung der Ähnlichkeit von Krankheitsbild und Arzneimittelbild beendet, d.h. die Diagnose bezeichnet gleichzeitig das Heilmittel. Krankheitsursache und die Arzneiwirkung sollten sich gegenseitig neutralisieren, und somit löschen sie sich gegenseitig aus (Resch & Gutman, 1987).

Wird das richtige Arzneimittel gefunden bzw. verwendet, kann eine homöopathische Erstverschlimmerung auftreten, das heißt, die Symptome verschlimmern sich in den ersten Tagen der Einnahme. Normalerweise stellt sich nach etwa einer Woche eine Besserung ein. Auch bei Hahnemann trat dieses Phänomen auf, die Erklärung ging dahin, dass die Stoffe bzw. Heilmittel zu wenig verdünnt waren. Die Symptome verstärken sich, denn das Arzneimittel soll sich ja nach der Simileregeln gleichartig auswirken (Wolf & Windeler, 2000). Diese Erstverschlimmerung tritt vorwiegend bei chronischen Krankheiten auf (Boyd, 1995). Das Phänomen der Erstverschlimmerung wurde in einem systematischen Review von Gräbia und Ernst (2003) genauer untersucht. Sie stellten sich die Frage, ob Verschlimmerungen der Symptome in der Verumgruppe öfter auftreten als in der Placebogruppe. Das Design der Studien, die miteinbezogen wurden, war randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert. Aufgrund der niedrigen Anzahl an Verschlimmerungen in den Gruppen konnte kein eindeutiger Beweis für

die homöopathische Erstverschlimmerung gefunden werden. Eine Studie von Anelli, Scheepers, Sermeus und van Wassenhoven (2002) zeigte bei einer Gesamtheit von 1025 Patienten eine signifikante Verschlimmerung bei 7,8% und eine leichte Verschlimmerung bei 25,4%. Die Studienergebnisse deuten jedoch auf keinen eindeutigen Beweis für dieses Prinzip der Homöopathie hin.

1.3.3. Potenzierung der Arzneimittel

Das Prinzip der Potenzierung in der Homöopathie ist ein eigenes Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln und besteht darin, dass ein bestimmter Stoff schrittweise verdünnt wird, wobei auf jeden Schritt der Verdünnung bestimmte mechanische Einwirkungen erfolgen (z.B. Schütteln oder Verreiben). Die Verdünnung erfolgt entweder mit Alkohol oder Milchzucker. Erst durch diese Schritte kann sich die volle Heilkraft der Arzneimittel entfalten (Resch & Gutman, 1987). Durch die Verdünnung der homöopathischen Arzneimittel soll sich „etwas vom geistigen Wesen der Ursubstanz auf das Lösungsmittel (Alkohol, Wasser) übertragen, Schritt für Schritt Stoffliches sich in Unstoffliches, in heilsame Schwingungen umwandeln“ (Wolf & Windeler, 2000, S. 3).

Durch Potenzierung tritt eine Besserung ohne erhebliche Erstverschlimmerung auf. Sowohl mit Hoch- als auch Niedrigpotenzen wurden bereits Erfolge erzielt (Boyd, 1995). Nach Ernst (2007) glauben Homöopathen, dass die wirksamsten Heilmittel diejenigen sind, die so verdünnt sind, dass kein aktives Molekül des Arzneimittels mehr darin enthalten ist.

Die zentrale Frage hierbei ist, ob homöopathische Arzneimittel in hoher Verdünnung, das heißt, wenn kein einziges aktives Molekül mehr in der Substanz enthalten ist, Effekte bei gesunden Freiwilligen hervorrufen können. Welche Charakteristika haben Hochpotenzen und durch welchen Mechanismus wird der Organismus durch Potenzen beeinflusst? Witt et al. (2007) untersuchten hohe Potenzen *in vitro* (=außerhalb des lebenden Organismus). Mithilfe von wissenschaftlichen Datenbanken wurden 75 Publikationen gefunden, von denen 67 Experimente im Review berücksichtigt wurden. Eine Randomisierung erfolgte

bei 18% der Experimente und eine Verblindung bei 33%. Die Beschreibung der Experimente wurde in 79% der Fälle als gut beurteilt, jedoch zeigten sich die Designs und die Qualität der 67 Experimente als durchaus inhomogen. Bei insgesamt 73%, das heißt, bei drei Viertel der inkludierten Experimente, zeigten sich hohe Effekte von Potenzen. Publikationen homöopathischer Forschung sind oft in Datenbanken nicht auffindbar und deshalb schwer zu finden. Es besteht die Notwendigkeit an Studien in diesem Bereich und an Replikationen.

1.4. Anwendungsbereiche und Erfolge der Homöopathie

In einem Review von Eisenberg, Davis und Ettner (1998, zitiert nach Linde, Hondras, Vickers, ter Riet & Melchart, 2001) zeigte sich, dass 3,4% der Amerikaner in den letzten 12 Monaten mit Homöopathie behandelt wurden. Die homöopathische Behandlung ist jedoch in europäischen Ländern viel stärker verbreitet (Fisher & Ward, 1994, zitiert nach Linde et al., 2001). Studien zeigen, dass zwischen 30% und 70% der Patienten weltweit komplementäre und alternative Heilmethoden in Anspruch nehmen (Jonas, Anderson, Crawford & Lyons, 2001). Laut Statistik Austria (2008) haben 14,7% der Österreicher im Jahr 2006/2007 eine ambulante homöopathische Behandlung in den letzten zwölf Monaten in Anspruch genommen. Diese Statistiken und zahlreiche Studien können als Beweis für die Homöopathie gelten. Die Homöopathie wird von vielen Patienten anerkannt und als wirksam angesehen, da sie mit wenig Nebenwirkungen und guter Compliance assoziiert wird.

In einer Studie von Endrizzi und Rossi (2006) wurden Patienten einer homöopathischen Klinik in Italien bezüglich der Zufriedenheit über ihrer Behandlung befragt. 36 Patienten (49%) beendeten die homöopathische Behandlung, wobei 29 davon sagten, dass die Behandlung effektiv war. Insgesamt gaben 81% der befragten Patienten an, jederzeit wieder eine homöopathische Behandlung zu machen.

Die Anwendungsbereiche der Homöopathie sind weitgreifend. Erfolge wurden erzielt bei der Behandlung von Grippe (Influenza), Erkältungen, Schmerzen (z.B.

Kopfschmerzen und Migräne), Nebenwirkungen einer Chemotherapie, bei allergischer Rhinitis, bei Depression, bei Aufmerksamkeits-Hyperaktivitäts-Syndrom etc. Bei Heuschnupfen zeigten sich sogar Erfolgsraten von circa 65–85% (Wolf & Windeler, 2000).

In einer Studie von Thompson und Reilly (2002) zeigte sich bei 52% von 100 Krebspatienten, die homöopathisch behandelt wurden, eine Verbesserung der Depressionswerte am Ende der Studie. 75% der Patienten sahen eine homöopathische Behandlung als hilfreich oder sogar besser an als eine konventionelle Behandlungsmethode. Die Beweise für die Effektivität der Homöopathie bei Depression scheinen jedoch limitiert, da zu wenig qualitative Studien existieren. Jedoch stellt die Homöopathie eine gute und teilweise auch hilfreiche Möglichkeit zur Behandlung von Depression dar (Pilkington, Kirkwood, Rampes, Fisher & Richardson, 2005).

Eine steigende Anzahl von Frauen mit Beschwerden in der Menopause („hot flushes“ – Hitzewallungen) sucht Hilfe in der Behandlung mittels Homöopathie. Clover und Ratsey (2002) führten eine Pilotstudie durch, um die Wirksamkeit von Homöopathie in dieser Patientengruppe zu untersuchen. Die Autoren designten zwei Fragebögen, um die Stärke und Häufigkeit der Symptome registrieren zu können. 73% der Patientinnen gaben eine Verbesserung bezüglich Stärke und Häufigkeit der Symptome an, bedingt durch die homöopathische Behandlung. Diese Pilotstudie könnte einen Beweis für die Wirksamkeit des Homöopathikums darstellen, da die Studienteilnehmer von der Behandlung profitieren konnten, jedoch war die Stichprobe sehr klein, und es gab keine unbehandelte Kontrollgruppe bzw. eine Gruppe, die mit Placebos behandelt wurde. Als Ansatz für weitere Studien in diesem Bereich kann sie durchaus dienen.

Auch im Bereich von idiopathischen trigeminalen Schmerzen (Schmerzen ohne erkennbare Ursache) wurden Studien durchgeführt, um die Effizienz einer homöopathischen Behandlung nachweisen zu können. Mojaver, Mosavi, Mazaherinezhad, Shahrदार und Manshaee (2007) konnten zeigen, dass bei 15 betroffenen Patienten eine individuelle homöopathische Behandlung die Schmerzintensität und -häufigkeit verringern konnte. Diese Reduktion erwies sich

als statistisch signifikant, jedoch lässt sich nicht eindeutig darauf schließen, dass der Effekt auf Homöopathie zurückzuführen ist, da es keine Kontrollgruppe gab und die Studie nicht placebokontrolliert durchgeführt wurde. Auch hier zeigt sich, dass die Stichprobe eindeutig zu klein war und dass ein großer Bedarf an Studien mit mehr Teilnehmern besteht, um Effekte nachweisen zu können. Eine unbehandelte Kontrollgruppe ist in diesem Zusammenhang ebenfalls notwendig.

1.5. Grenzen der Homöopathie

Trotz der zahlreichen Anwendungsgebiete der Homöopathie gibt es doch Grenzen und Einschränkungen, bei denen die Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln nicht sinnvoll bzw. bei denen die Homöopathie nicht anwendbar ist. Sollten chirurgische Maßnahmen erforderlich sein (zur Knochenheilung bei Brüchen), wenn Organe abgestorben sind (z.B. bei Leberzirrhose im Endstadium, Lungenfibrose etc.), nach großem Blutverlust bzw. bei der Erforderlichkeit von Blutkonserven und bei Patienten mit geringer Lebenskraft (kurz vor dem Tod) kann die Homöopathie nur eingeschränkt oder gar nicht mehr eingesetzt werden. Ebenso wenn der Patient nicht in der Lage ist, seine Beschwerden genau zu schildern, oder der Patient wichtige Dinge verschweigt, ist die Behandlung mit Homöopathie problematisch. In der Homöopathie ist zu sagen: Je komplexer und je individueller die Symptome und der Patient sind, desto einfacher ist die Behandlung. Kann der Patient seine Symptome nicht genau beschreiben, oder sind sie nicht eindeutig genug, so erscheint die Arzneimittelfindung komplizierter. Die Behandlung erscheint auch schwierig, wenn der Homöopath über keine gute Ausbildung bzw. über zu wenig Erfahrung verfügt. Die Befragung eines Patienten kann bis zu zwei Stunden dauern, um alle Symptome und Informationen zu erfragen. Dieser Sachverhalt bedarf einer langjährigen und ausführlichen Erfahrung und Ausbildung (Danner, 2000).

Nach Bergsmann (1994, zitiert nach Steingassner, 1999) ist die Gesundheit durch ungestörte Regelvorgänge im Körper gekennzeichnet. Sollten diese Regelvorgänge bzw. die Regulationsmechanismen völlig zusammenbrechen, wird

jegliche homöopathische Arzneimittelwirkung vollständig blockiert, und somit wird die Behandlung nicht wirksam bzw. unnötig sein.

1.6. Zusammenfassung und Kritik an der Homöopathie

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Basis der Homöopathie darin besteht, „dass das erfolgreichste Mittel dasjenige ist, dessen gesamte Symptomatologie am deutlichsten dem Symptomkomplex der Krankheit ähnelt“ (Boyd, 1995, S. 21). Man behandelt eine kranke Person mit dem Mittel, das ein ähnliches Bild bei einer anderen Person hervorruft (Boyd, 1995).

Die Homöopathie erfüllt alle Voraussetzungen für eine medizinische Methode: die Anamnesetechniken sind hoch entwickelt, die Grundlagen der Diagnosestellung klar ausgearbeitet, und es gibt Anweisungen für die Umsetzung der Diagnose in die Therapie. Die Methoden der Arzneimittelbereitung sind bekannt und bewährt, und die Arzneimittelkenntnis zeigt sich als umfassend. Das homöopathische Wissen basiert auf Erfahrungen, die Wirkungsweise eines homöopathischen Arzneimittels ist bis heute nicht bekannt und erwiesen, und aufgrund mangelnder wissenschaftlicher Belegung ist die Homöopathie bis heute nicht allgemein anerkannt. Vor allem die Wirksamkeit von Hochpotenzen scheint die größten Fragen aufzuwerfen. Vor allem vom physikalisch-chemischen Standpunkt aus erscheint es unmöglich, die Wirksamkeit von Hochpotenzen zu begreifen. Die Wirksamkeit ist mithilfe des gültigen Molekularkonzepts nicht erklärbar (Resch & Gutman, 1987). Homöopathie scheint biologisch nicht plausibel, die eigenen Vorhersagen scheinen nicht korrekt zu sein, und klinische Beweise scheinen weitgehend negativ auszufallen (Ernst, 2007). Weiters vertreten viele die Position, dass Homöopathie außer dem Placeboeffekt keinen Effekt hat. Jedoch lässt sich die Behauptung, dass Homöopathie eine wirksame Alternative zur Wissenschaftsmedizin sei und dass homöopathische Mittel über den Placeboeffekt hinaus wirksam seien, mit wissenschaftlichen Methoden objektiv überprüfen und widerlegen (Wolf & Windeler, 2000).

Jonas et al. (2001) verglichen in einem Review die Qualität klinischer homöopathischer Studien mit der Qualität konventioneller Therapien. Laut Autoren steht die klinische Forschung der Homöopathie noch am Anfang, oft werden in Studien schlechte Messtechniken verwendet, bzw. sind die Stichproben zu klein, und Validitätskriterien werden kaum bzw. gar nicht berücksichtigt. Da jedoch die Popularität und Nachfrage an homöopathischen Behandlungsmethoden weltweit immer mehr steigt, besteht der Bedarf an Forschung, um Ergebnisse publizieren zu können und um mehr Popularität und Anerkennung in der Medizin zu erlangen.

Nach Boyd (1995) kann jedoch das Überleben der Homöopathie als Beweis ihrer Wirksamkeit angesehen werden. Ebenso stellt die Sicherheit einer homöopathischen Behandlung und Therapie einen wichtigen Faktor bei Patienten für die Akzeptanz und Verwendung der Homöopathie dar.

Auf den Prinzipien der Homöopathie aufbauend entwickelte sich die Energiemedizin, und in diesen Bereich fällt auch die Holopathie.

1.7. Was ist Holopathie?

Im direkten Zusammenhang mit der Homöopathie steht die Holopathie. Der Begriff Holopathie stammt aus dem Griechischen und lässt sich folgendermaßen übersetzen: „holos“=ganz; „pathos“=Empfinden.

Die Holopathie lässt sich der Energiemedizin zuordnen. Energiemedizin wird auch Regulationsmedizin oder energetische Medizin genannt, man versteht darunter eine Diagnose- und Therapieform, die davon ausgeht, dass der Körper neben biochemischen auch von biophysikalischen Prozessen gesteuert wird (Oschman, 2006).

Die Holopathie verbindet Elemente aus klassischen Methoden der energetischen Medizin (Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin, Pflanzenheilkunde, Elektroakupunktur) mit neuen quantenphysikalischen und energiemedinischen Erkenntnissen. Das Ziel besteht darin, das körpereigene Regulationssystem durch

die Applikation spezieller elektromagnetischer Frequenzmuster zu analysieren und zu optimieren. Bestimmte Messungen sollen den Zustand des Energiesystems analysieren und so das Energiesystem optimieren bzw. wieder ins Gleichgewicht bringen. Der Körper soll durch die Regulation bzw. Optimierung dazu gebracht werden, seine Selbstheilungskräfte zu aktivieren.

Die Holopathie sowie die Energiemedizin werden von der wissenschaftlichen Medizin/Schulmedizin nicht anerkannt. Die Wirkung ist schulmedizinisch nicht erwiesen. Die Natur der Arzneiinformationen der digitalen Homöopathie bzw. Holopathie und die Vergleichbarkeit mit pharmazeutisch hergestellten homöopathischen Mitteln sind weitgehend ungeklärt. Ebenso ist man sich nicht sicher, ob elektronisch erzeugte Potenzen mit den Potenzenstufen der klassischen Homöopathie vergleichbar sind (Dellmour, 2000b).

Eine Verbindung zur Homöopathie lässt sich bei Steingassner (1999, S. 45) finden. Er sieht den Grund für Krankheiten darin, „dass elektromagnetische Wellen im Organismus die Bedingungen nicht erfüllen, um im zeitlichen Mittel an einer bestimmten Schwelle von Chaos und Ordnung zu liegen“. Die Homöopathie versucht diese Bereiche auf assoziative Weise anzusteuern. Es lässt sich darauf schließen, dass elektromagnetische Wellen die Regulation des Organismus beeinflussen bzw. stören und somit „jede Art von Frequenzkombination, die nicht in Ordnung ist, eine Krankheit erzeugt“. Durch eine Überlagerung mit einer entsprechenden Frequenzkombination aus dem homöopathischen Heil- bzw. Arzneimittel kann diese gestörte Frequenzkombination wieder geordnet bzw. in Ordnung gebracht werden.

1.7.1. Quintbox3

Die Quintbox3, entwickelt von Dr. Christian Steiner und der Firma „Quintsysteme“, ist ein bioenergetisches Taschengerät, das mithilfe eines schwachen elektromagnetischen Feldes ganz bestimmte Frequenzmuster auf den Anwender abgibt, um auf das Energiesystem des Körpers ausgleichend und aktivierend zu wirken. Der Körper soll darauf reagieren wie auf ein Homöopathikum. Auf diesem

Wege soll das allgemeine Wohlbefinden, die Lebensqualität und die Stresstoleranz verbessert werden. Das bioenergetische Prinzip, das diesem Gerät zugrunde liegt, stammt aus der Ganzheitsmedizin, der Holopathie. Das Gerät wird an einem Band um den Hals getragen, möglichst nahe beim Herz, dem Energiezentrum.

Die Quintbox wird individuell auf den Träger bzw. Anwender eingestellt. In dieser Studie wurden die Probanden nach dem hypoergen/normoergen bzw. hyperergen Typus unterschieden. Aufgrund der Abfrage einiger markanter Merkmale soll die energetische Reaktionslage bestimmt werden. Neben dieser Unterscheidung kann das Gerät auch einen Schwingungsmix von Edelsteinen abgeben, um z.B. Elektrosmog zu neutralisieren. Es existieren weiters Programme, die zur Behandlung von Verspannungen, Burn-Out, Migräne, Schlafstörungen und Depression dienen. Für diverse Einzelfälle berichtet Dr. Christian Steiner durchaus Erfolge (persönliche Mitteilung vom 08.06.2007).

1.7.1.1. Hypoerger/normoerger Typus vs. hypererger Typus

Personen, die dem hypoergen bzw. normoergen Typus zugeordnet werden, beschreiben sich selbst als ruhig, beherrscht, durchsetzungsschwach und eher harmoniebedürftig. Personen dieses Typs haben vorwiegend normalen oder zu niedrigen Blutdruck (unter 130/85). Oft wird bei Personen dieses Typs ein zu geringer Serotoninspiegel festgestellt bzw. angenommen. Hypoerge Typen sind meist zierlich, ihr Body-Mass-Index liegt oft unter dem Wert von 20. Sie neigen auch dazu, unter Stress abzunehmen. Die Quintbox3 soll bei diesem Typus den Serotoninspiegel steigern, somit sollen diese Personen durchsetzungsstärker werden, und in Einzelfällen soll sich der Blutdruck normalisieren.

Die Zuordnung zum hyperergen Typus erfolgt bei Personen, die unter Bluthochdruck leiden, oder auch bei übergewichtigen Personen mit einem Body-Mass-Index von weit über 25. Oft zeigen sich hypererge Typen als weniger harmoniebedürftig, launischer, reizbarer und durchsetzungsstärker. Bei Personen des hyperergen Typs soll durch das Gerät der Bluthochdruck gesenkt werden, und

die Personen sollen in ihrer Gesamtstimmung etwas ruhiger werden. Aufgrund gezielten Nachfragens hinsichtlich dieser hervorstechenden Merkmale wird das jeweilige Programm der Quintbox3 ausgewählt und auf das Gerät gespeichert.

Die Wirkung der Quintbox3 soll im Rahmen dieser Arbeit in einer randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Studie überprüft werden. Ebenso wird auch die Wirkung von homöopathischen Wirkstoffen überwiegend in placebokontrollierten Studien überprüft. Um genauer auf diese Thematik einzugehen, soll der Placeboeffekt bzw. die Wirkung von Placebos erklärt werden.

2. Placebo und Placeboeffekt

2.1. Definition

Der Begriff „Placebo“ stammt aus dem Lateinischen und bedeutet „Ich werde gefallen“. Im Alltag versteht man unter einem Placebo ein „Scheinmedikament“, d.h. ein unwirksames Medikament (Langer, 1989). Seit den 1950er Jahren erfuhren das Placebophänomen in verschiedenen Bereichen der Forschung Beachtung. In diesen Jahren führte Beecher viele Studien zur Überprüfung des Placeboeffekts durch. Ein Placebo wird in der medizinischen Forschung eingesetzt, um Modalitäten oder Prozesse, die untersucht werden sollen, nachzuahmen. „Bei therapeutischen Heilverfahren steht das Placebo für eine Behandlungsweise, die nach Einschätzung der Ärzte den Gesundheitszustand des Patienten allein durch ihre symbolische Bedeutung beeinflussen kann“ (Brody & Brody, 2002, S. 30).

In der einschlägigen Literatur existieren unzählige Definitionen für den Placeboeffekt, jedoch gibt es keine endgültige und kritikimmune Definition. „Es besteht die Schwierigkeit, dass ein Placebo unwirksam sein muss, aber andererseits auch wirksam sein soll, da es ja sonst keinen Placeboeffekt gäbe“ (Kienle, 1995, S. 4).

Um einen Überblick über die Vielfalt der Definitionen des Placeboeffekts zu geben, sollen einige davon vorgestellt werden.

„Der Placeboeffekt ist eine Veränderung im Körper (bzw. in der Einheit von Körper und Geist), die man einem Ereignis oder einem Objekt in einem heilenden Kontext zuschreibt“ (Brody & Brody, 2002, S. 24). Brody und Brody stellen in ihrer Definition des Begriffs die Wirkung von Placebos in den Vordergrund.

Shapiro (1964, zitiert nach Kienle, 1995, S. 4):

A placebo is defined as any therapeutic procedure (or that of any therapeutic procedure) (1) which is given deliberately to have an effect, or (2) which unknowingly has an effect, on a patient, symptom, disease or syndrome, but which is also used to describe an adequate control in experimental studies. A placebo effect is defined as the changes produced by placebos.

Nach Kienle (1995, S. 5) müssen folgende Bedingungen erfüllt werden, damit ein Placeboeffekt als solcher gilt:

- Ein Placebo muss verabreicht werden.
- Das Phänomen muss durch das Placebo zustande gekommen sein.
- Das Phänomen muss ein therapeutisches Phänomen sein.

Hinsichtlich des Placeboeffekts lässt sich anmerken, dass davon ausgegangen werden kann, dass jede medikamentöse Behandlung aus zwei Komponenten besteht, und zwar aus dem spezifischen Wirkanteil des Medikaments und aus dem Wissen, dass die Behandlung überhaupt durchgeführt wurde (Benedetti et al., 2003, zitiert nach Klinger, Flor, Soost, Tretrop & Worm, 2007).

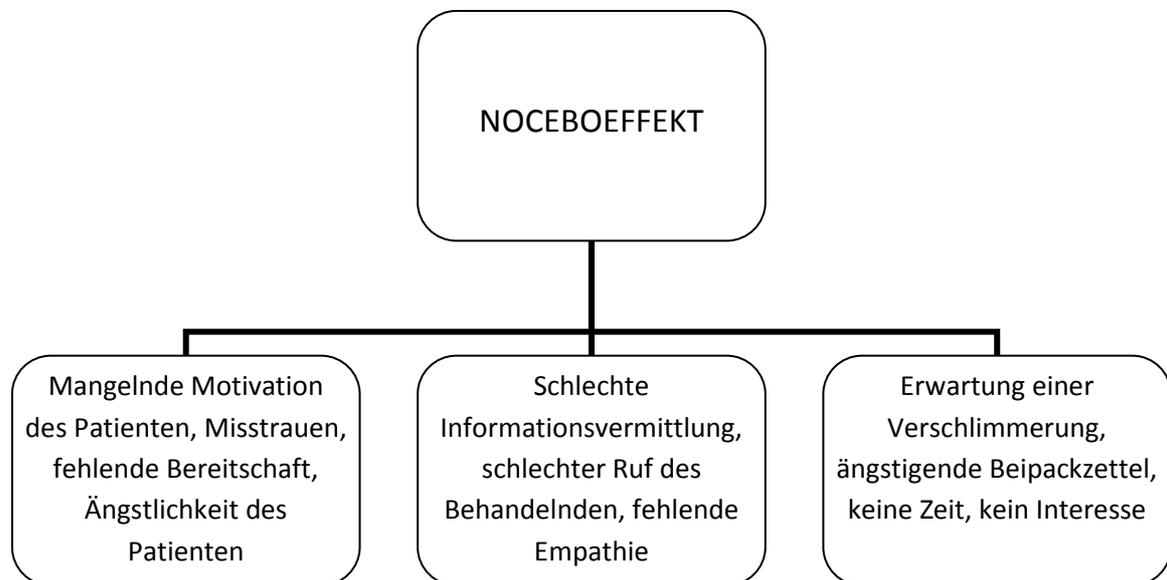
Neben dem Placeboeffekt kann es aber auch zu einem Noceboeffekt kommen. Das heißt, es können auch nicht spezifische und unerwünschte Wirkungen bzw. Nebenwirkungen durch ein „unwirksames“ Medikament auftreten. Es treten die unerwünschten Nebenwirkungen eines Präparates in den Vordergrund (Klinger et al., 2007).

Als Merkmale von Noceboeffekten führen Wolf und Windeler (2000) folgende an:

- Noceboeffekte sind kaum dosisabhängig.
- Sie sind ansteckend (z.B. Massenhysterien).
- Sie sind Zielsymptome der Homöopathie, die bei der Arzneimittelprüfung am Gesunden auftreten.
- Noceboeffekte sprechen auf psychosoziale Maßnahmen und Placebos an.

Wie es zum sogenannten Noceboeffekt kommt, soll Abbildung 1 darstellen (Mayer, 2008).

Abbildung 1: Noceboeffekt (Quelle: www.neuro24.de)



In einem Review von Barsky, Saintfort, Rogers und Borus (2002, zitiert nach Klinger et al., 2007) zeigte eine Analyse von Studien zu non-spezifischen Nebenwirkungen (=Nocebo) von Medikamenten zwischen 1966 und 2002, dass etwa ein Viertel der Patienten über Nocebophänomene berichteten. Auch dieses Phänomen bedarf der weiteren Forschung.

2.2. Entstehung und Erklärung von Placeboeffekten

Als Hauptmechanismen für die Entstehung von Placeboeffekten gelten die Konditionierung und die Erwartung einer erfolgreichen Therapie. Nachfolgend sollen diese zwei Mechanismen genauer erläutert werden.

2.2.1. Klassische Konditionierung

Die klassische Konditionierung ist eine von Pawlow entdeckte Form des Lernens, bei der ein Organismus Reize koppelt. „Ein neutraler Reiz wird durch wiederholte Darbietung mit einem unkonditionierten Reiz, auf den eine Reflexreaktion folgt,

gekoppelt. In der Folge löst der ursprünglich neutrale Reiz auch alleine die Reaktion aus“ (Myers, 2005, S. 334).

Im Zusammenhang mit dem Placeboeffekt findet man diesen Mechanismus in der Literatur unter dem Namen „Stimulus-Substitutions-Modell“ (z.B. Ader, 1997, zitiert nach Klinger et al., 2007). Die wiederholte Assoziation eines neutralen Stimulus mit einem unkonditionierten Stimulus führt zu einer konditionierten Reaktion. Diese Reaktion ist der allein durch den unkonditionierten Stimulus ausgelösten Reaktion auf einen pharmakologischen Wirkstoff sehr ähnlich. Nach wiederholter Assoziation kann allein der neutrale Stimulus diese Reaktion auslösen, wie z.B. eine Pille ohne Wirkstoff – ein Placebo. Stimuli, die der Patient mit einer erfolgreichen Heilung in der Vergangenheit assoziiert, können Placebowirkungen auslösen (Klosterhalfen & Enck, 2007).

Nach Rescorla (1988, zitiert nach Klinger et al., 2007) kann bei der klassischen Konditionierung auch emotionales und kognitives Verhalten miteinbezogen werden. Das heißt, dass der Lernprozess von individuellen Vorerfahrungen mit dem Stimuli abhängt sowie von der Präsenz weiterer Stimuli während der Konditionierung und dem Ausmaß, in dem der konditionierte und der unkonditionierte Stimuli füreinander relevant sind.

Die Konditionierung der Placebowirkung kann experimentell überprüft werden, jedoch wurde dieser Aspekt nur von wenigen Arbeitsgruppen überprüft, wie z.B. von der Arbeitsgruppe von Fabrizio und Benedetti.

2.2.2. Erwartungstheorie nach Kirsch

Placebos sind in ihrer Wirkung an die Erwartungen der Patienten gebunden (Benedetti et al., 2003). Der Placeboeffekt ist laut Myers (2005, S. 41) „das Ergebnis eines Experiments, bei dem die Wirkung ausschließlich durch die Erwartung einer Wirkung zustande kommt“. Schon in dieser Definition zeigt sich, dass Erwartungen bzw. auch die Erwartungshaltungen von Personen eine

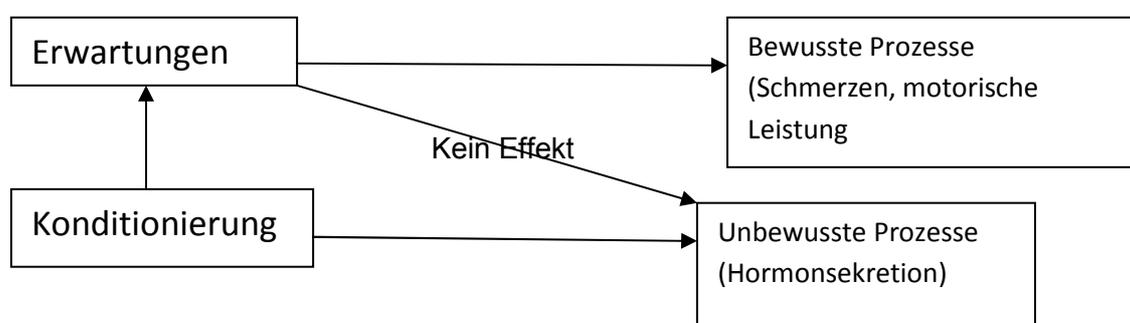
wichtige Rolle spielen bei der Entstehung von Placeboeffekten und bei der Wirkung von Placebos.

Nach der Erwartungstheorie von Kirsch (1985, 1990, zitiert nach Klinger et al., 2007) ist der Placeboeffekt durch Instruktionen und den damit verbundenen Erwartungen hinsichtlich eines Wirkstoffes bzw. Präparates vermittelt. Der Effekt entsteht dadurch, dass Personen eben diesen Effekt erwarten. Placebos lösen eine Erwartung aus, und diese Erwartung produziert den Effekt.

Insbesondere Erwartungen von Patienten bzw. Probanden sind in den letzten Jahren für die Placeboantwort in vielen experimentellen Untersuchungen belegt worden (z.B. de Pascalis, Chiaradia & Carotenuto, 2002, zitiert nach Klosterhalfen & Enck, 2007).

Benedetti et al. (2003, zitiert nach Klosterhalfen & Enck, 2007) untersuchten das Verhältnis von Erwartungen und Konditionierung und konnten zeigen, dass durch die Manipulation von Erwartungen eine signifikante Änderung der sensorischen Funktionen in der erwarteten Richtung möglich ist, wenn ein Scheinmedikament appliziert wurde, und dass eine konditionierte Placebowirkung nach Tagen noch nachweisbar ist. Somit haben frühe Heilungserfahrungen auf folgende Erfahrungen noch Auswirkungen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Postulierter Zusammenhang zwischen Erwartungen und Konditionierung nach Benedetti et al., 2003 (Quelle: Klosterhalfen & Enck, 2007)



2.3. Wirkung von Placebos

Der Placeboeffekt ist ein äußerst ungewöhnliches Phänomen und übt hohe wissenschaftliche Faszination sowohl in der Psychologie als auch in der Medizin aus. Die Wirksamkeit wurde bereits in vielen Studien und Metaanalysen überprüft und auch nachgewiesen.

Placebos erzielen Ergebnisse, die mit echten Medikamenten bzw. Behandlungen oder Therapien vergleichbar sind. Jedoch besteht Unsicherheit darüber, über welche Mechanismen diese Placeboeffekte vermittelt sind (Klinger et al., 2007). Humphrey (2000, zitiert nach Mayer, 2008) fand drei hoffnungserzeugende Faktoren, die die Wirkung von Placebos erklären sollen. Der erste Faktor ist die „persönliche Erfahrung“: wenn eine Behandlung einmal erfolgreich war, dann wird sie auch in Zukunft mit der Erwartung von Heilung verknüpft (=gelernte Komponente). Als zweiten Faktor bezeichnet Humphrey die „rationale Nachvollziehbarkeit“: Eine positive Erwartung wird hervorgerufen, wenn man glaubt, den Wirkmechanismus einer Behandlung zu verstehen. Drittens spielt die „subjektive Einschätzung einer Autorität“ (Arzt etc.) eine wichtige Rolle.

Di Blasi, Harkness, Ernst, Georgiou und Kleijnen (2001) fassen unspezifische Faktoren bzw. Kontextfaktoren zusammen, die das Ergebnis einer Behandlung beeinflussen:

- Konkrete Merkmale einer Behandlung (wie z.B. Farbe, Größe, Geschmack, Dosis, Dauer, Applikationsart)
- Merkmale des Patienten (z.B. Persönlichkeitsvariablen, Vorerfahrungen, Erwartungen, Ängste, Geschlecht)
- Merkmale des Arztes/Therapeuten (wie etwa das Geschlecht, die Ausbildung, Einstellungen und Erfahrungen)
- Merkmale der Arzt/Therapeut-Patient-Beziehung (z.B. Suggestion)
- Merkmale des Behandlungssettings (ambulante oder stationäre Behandlung, Einrichtung des Behandlungszimmers etc.)

Laut Pollo et al. (2001) beeinflusst die Information, die eine Person über die Wirksamkeit und die Anwendung einer Medikation/Therapie erhält, die Wirkung von Placebos maßgeblich. Ebenso ist die Wirkung von Placebos abhängig von der Art und Weise, wie das Placebo verabreicht bzw. gegeben wird (de Craen, Tijssen, de Gans & Kleijnen, 2000), sowie vom Arrangement der Behandlung. Geräte, besondere Dosierungspläne, komplizierte Verhaltensanweisungen und der Glaube an die Wirksamkeit des Medikaments scheinen die Ansprechrate auf das Placebo von 25% auf 75% anzuheben. In diesem Zusammenhang wirken Placebos in gewünschter Weise, z.B. heilend und lindernd (Mayer, 2008). Thomas (1982, zitiert nach Klinger et al., 2007) zeigte, dass Placebos mit Nebenwirkungen zu besseren und deutlicheren Effekten führen.

Placebos, die dem wahren Medikament, das heißt, dem Verum gleichen, sowie diejenigen, die in gleicher oder ähnlicher Weise verabreicht werden, scheinen laut Gauler und Weihrauch (1997, zitiert nach Klinger et al., 2007) am wirksamsten zu sein. Wenn Studienteilnehmer bzw. Patienten glauben, dass sie ein Placebo erhalten, dann zeigten sich in Doppelblind-Studien niedrigere Ratings für einen Behandlungserfolg (Margraf & Ehlers, 1991). Obwohl Patienten bzw. Studienteilnehmer mit einem Verum behandelt wurden, profitierten sie dennoch nicht davon, da sie eben glaubten, dass sie nur mittels eines Placebos behandelt wurden.

Bezüglich der Wirksamkeit von Placebos ergeben sich in Studien und Metaanalysen widersprüchliche Ergebnisse. Nach einer Metaanalyse und einer Ergänzungsanalyse von Hrobjartsson und Gotzsche (2001, 2004, zitiert nach Klosterhalfen & Enck, 2007) kann außer in der Schmerzbehandlung der Placebowirkung keine besondere Bedeutung und Effizienz nachgesagt werden. Die Wirksamkeit von Placebos im Bereich von Analgesie und Hypoalgesie konnte über Metaanalysen nachgewiesen werden (Klinger et al., 2007). Kirsch und Sapirstein führten 1998 eine Metaanalyse durch und zeigten, dass 75% der einer Substanz zugeordneten Wirkung auf eine Placebowirkung zurückgeführt werden können (zitiert nach Klosterhalfen & Enck, 2007). Vase, Riley und Price (2002, zitiert nach Klosterhalfen & Enck, 2007) wiesen auf den Unterschied von

experimentellen und klinischen Untersuchungen hin. Experimentelle Studien zeigen eine bis zu sechs Mal höhere Placebowirksamkeit als klinische Untersuchungen. Dies lässt sich dadurch erklären, dass die Instruktionen bei einem Experiment suggerieren, dass ein wirksames Schmerzmittel gegeben wird, bei klinischen Untersuchungen hingegen muss darauf hingewiesen werden, dass man mit einer Wahrscheinlichkeit von 50% ein Placebo erhält (ethische Bedenken).

Bei Studien im Rahmen der Depressionsbehandlung konnte in den letzten 20 Jahren eine 20%ige Steigerung der Wirkung von Placebos parallel zur Medikamentenwirkung gezeigt werden, hier bestehen exzessive Placebowirkungen (Klosterhalfen & Enck, 2007). Geretsegger et al. (2008) führten eine placebokontrollierte, doppelblinde und randomisierte Studie zur Überprüfung von Pindolol in Verbindung mit Paroxetine bei der Behandlung von Depression durch. Am Ende der Studie zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Placebo- und der Verumgruppe. In beiden Gruppen verbesserten sich die Depressionswerte der Patienten. Das Medikament Pindolol zeigte somit keinen Vorteil gegenüber dem Placebo. Jahn et al. (2004) überprüften in einer Studie die Wirksamkeit eines neuartigen Antidepressivums im Vergleich zu einem Placebo. Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Patienten, die das Verum erhielten, zeigten an einigen Tagen der Studie positive Effekte, verglichen mit der Placebogruppe. Das Antidepressivum zeigte somit bessere Erfolge als das Placebo. Anhand dieser zwei Beispiele sieht man, dass die Literatur und durchgeführte Studien sehr kontroverse Ergebnisse bringen und damit der Bedarf an placebokontrollierten Studien noch lange nicht gedeckt ist. Es besteht immer noch heftige Kritik gegenüber dem Placebophänomen bezüglich ethischer Kriterien.

In einem Review von Beecher (1955, zitiert nach Klinger et al., 2007) zeigte sich bei 35% der insgesamt 1082 Patienten (postoperative Schmerzen, Erkältungen, Angina pectoris, Kopfschmerzen, Angst und Anspannung, medikamenteninduzierte Stimmungsschwankungen) eine Reduzierung der Symptomatik unter der Placebobedingung.

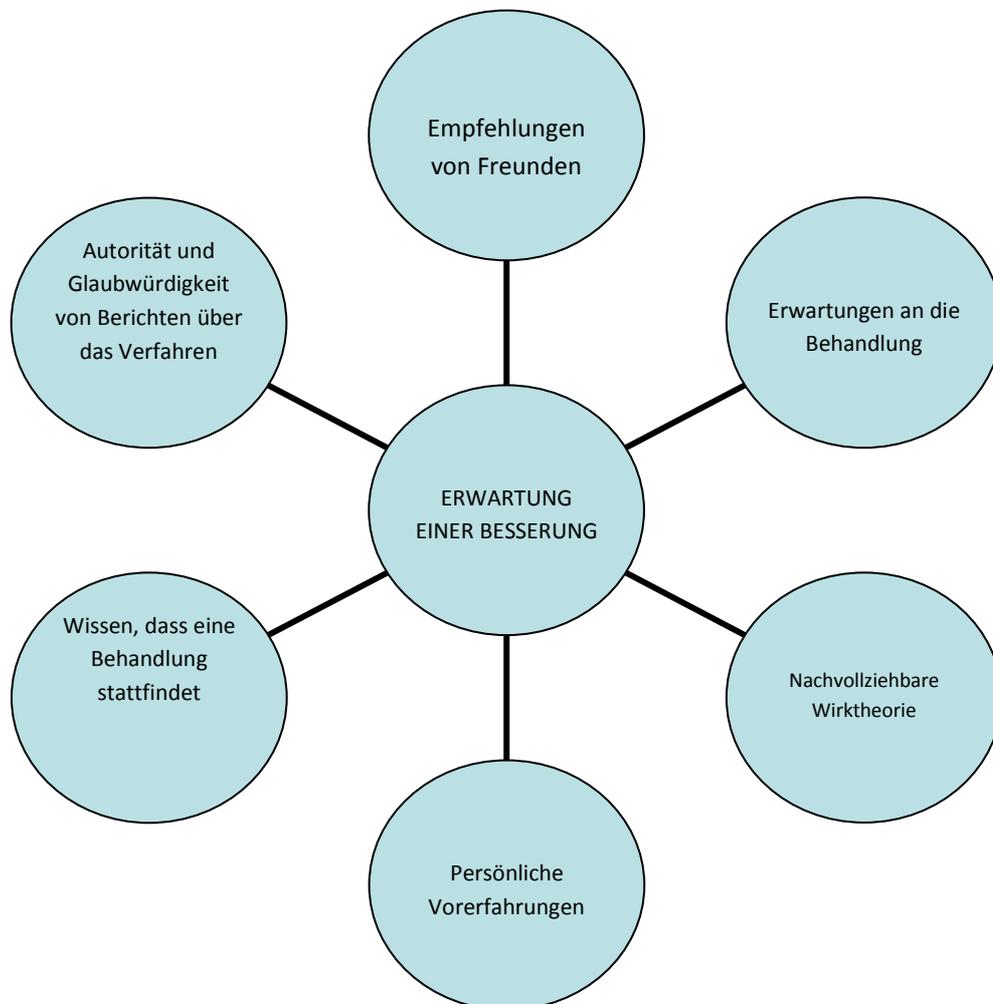
Auch bei Studien mit unbehandelten Kontrollgruppen können laut Klosterhalfen und Enck (2007) Placebowirkungen miteinbezogen werden. Unspezifische Variablen beeinflussen die Studienteilnehmer und deren Wahrnehmung, und so müssen diese Variablen als Teil der Placebowirkung verstanden werden. Placeboeffekte können auch zustande kommen, ohne dass ein Placebo verabreicht wird. Der Glaube und die Gewissheit, dass eine Behandlung durchgeführt wird, führen dazu, dass sich die Symptome der Probanden und Patienten verbessern.

Zusammenfassend lassen sich folgende Wirkungseffekte von Placebos feststellen (Mayer, 2008):

- Der Placeboeffekt dient als Unterstützung jeder medizinischen Behandlung.
- Nebenwirkungen bei der Einnahme von Placebos steigern den Placeboeffekt.
- Im Einzelfall ist der Placeboeffekt nicht messbar.
- Der Placeboeffekt ist ein Teil der Selbstheilungskräfte des Körpers und ist abhängig vom Vertrauen in die therapeutische Beziehung, von Vorerfahrungen mit der Behandlungsmethode sowie davon, ob das Behandlungskonzept als sinnvoll empfunden wird.

In einer Skizze lässt sich darstellen, wie die Erwartung einer Besserung durch Placebos zustande kommt (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: Zustandekommen der Erwartung einer Besserung durch Placebos
(Quelle: www.neuro24.de)



2.4. Einsatz von Placebos zur Überprüfung der Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln

Der Placeboeffekt soll zielgerichtet in den klinischen Alltag integriert werden (Klinger et al., 2007). Er spielt in zahlreichen Studien eine wichtige Rolle, denn Placebos werden zur Behandlungsüberprüfung eingesetzt, um die spezifische und spezielle Wirkung von unspezifischen Effekten trennen zu können (Mayer, 2008).

Man verabreicht ein Placebo im Rahmen von placebokontrollierten Studien. Auch die Wirkung von Homöopathika wird häufig in solchen Studien überprüft. Nachfolgend sollen einige Studien genauer vorgestellt bzw. zusammengefasst werden sowie soll auf deren Studiendesign genauer eingegangen werden.

Bei der Überprüfung der Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln werden die Probanden/Studienteilnehmer vorwiegend randomisiert der Verum- bzw. der Placebogruppe zugeordnet. Ebenso werden die Studien meist doppelblind und double-dummy durchgeführt. Weder Versuchsleiter noch Proband wissen, welcher Gruppe sie zugeordnet werden, ebenso kann nicht erkannt werden, was das Placebo und was das Verum ist, da diese identisch aussehen, gleich schmecken oder auch gleich riechen.

In einer Studie von Katz, Fisher, Katz, Davidson und Feder (2005) wurde ein Vergleich angestellt zwischen einem konventionellen Antidepressivum (Fluoxetine), einer homöopathischen Behandlungsmethode und einem Placebo. Die Stichprobe setzte sich zusammen aus Patienten, die wegen einer Major Depression behandelt wurden. Die Probanden wurden im Zuge der Studie randomisiert den drei Gruppen zugeteilt. Die erste Gruppe erhielt wirksames Fluoxetine und ein Placebo-Homöopathikum, die zweite Gruppe das echte Homöopathikum und ein Placebo Fluoxetine, und die dritte Gruppe bekam zwei Placebomedikamente. Von elf rekrutierten Patienten beendeten nur sechs die Behandlung. In der zweiten Gruppe (Homöopathie) wurden keine Nebenwirkungen berichtet, in der ersten Gruppe (Verum Fluoxetine) hingegen Schlafstörungen und Schwitzen. Die Schwierigkeiten bei dieser Studie bestanden darin, dass viele Patienten sich gegen die randomisierte Zuweisung aussprachen. Auf diese Problematik wird auch in der durchgeführten Quintbox-Studie noch Bezug genommen. Die sehr kleine Stichprobe verweist auf ein grundlegendes Problem bei Studien in diesem Bereich.

Robertson, Suryanarayanan und Banerjee (2006) überprüften in ihrer Studie den therapeutischen Effekt und die Wirksamkeit des homöopathischen Heilmittels Arnica nach einer Mandeloperation. Das Studiendesign war randomisiert, placebokontrolliert, doppelblind und double-dummy, das heißt, Verum und

Placebo waren in ihrem Aussehen ident. 190 Patienten wurden rekrutiert, von denen insgesamt 111 Personen die Studie beendeten. In der Gruppe, die Arnica erhielt, waren dies 53, und in der Placebogruppe 58 Studienteilnehmer. In der Verumgruppe waren die Schmerzscores der Patienten signifikant niedriger an den Tagen zehn, elf und vierzehn. Es zeigte sich auch ein Trend, dass die Schmerzen an den ersten acht Tagen in der Verumgruppe höher waren, was auf eine Erstverschlimmerung bei Verschreibung eines homöopathischen Arzneimittels hindeutet. Es zeigten sich zwar einige Vorteile durch die Behandlung mit Arnica, aber eben nur minimal. Ebenso gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich Tabletteneinnahme bzw. der Einnahme von Antibiotika gegen Schmerzen oder Entzündungen nach der Operation.

In einer randomisiert durchgeführten Studie von Taylor, Reilly, Llewellyn-Jones, McSharry und Aitchison (2000) wurde die Wirkung eines homöopathischen Heilmittels im Vergleich mit einem Placebo bei allergischer Rhinitis überprüft. Es zeigte sich ein klarer Unterschied bzw. eine Differenz zwischen Effekten von Placebo und Verum auf ein hervorstechendes Symptom (Durchatmen können) der allergischen Rhinitis. Bei Patienten der mit Homöopathie behandelten Gruppe zeigte sich eine Verbesserung um 21% am Ende der Behandlung. In der Placebogruppe zeigte sich nur eine Verbesserung um 2%. Der Unterschied zwischen den zwei Gruppen erwies sich als signifikant. Anfangs zeigte sich jedoch eine Symptomverschlimmerung in der Gruppe, die mit Homöopathika behandelt wurden. Laut Taylor et al. (2000) zeigt diese Studie, dass sich die Behandlung mit Homöopathie von der Gabe eines Placebos unterscheidet. Die Wirksamkeit von Homöopathie ist somit nicht nur bedingt durch den Placeboeffekt.

2002 führten Lewith et al. eine Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit einer homöopathischen Immuntherapie bei Asthmatikern mit einer Hausstaubmilbenallergie durch. Die Studienteilnehmer wurden randomisiert der Placebogruppe und der Verumgruppe zugeordnet, ohne zu wissen, welcher Gruppe sie zugewiesen wurden. Insgesamt 186 Personen beendeten die Studie bzw. die Behandlung, und es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede

hinsichtlich Lebensqualität, Stimmung und dem Lungenvolumen zwischen Verum- und Placebogruppe.

Zahlreiche durchgeführte Metaanalysen (z.B. Linde et al., 1997), die randomisierte, doppelblinde sowie placebokontrollierte Studien einbezogen, zeigten, dass klinische Effekte von Homöopathie nicht völlig durch den Placeboeffekt erklärbar sind. Reilly, Taylor, McSharry und Aitchison (1986) konnten in ihrer Studie einen signifikanten Effekt zugunsten der homöopathischen Behandlung im Vergleich mit einem Placebo nachweisen. Die Studienergebnisse zeigen sich durchaus widersprüchlich, häufig zeigt sich kein deutlicher bzw. signifikanter Effekt zugunsten der Homöopathie.

Auch bei Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS) wurden Studien durchgeführt, um die Wirksamkeit von Homöopathika aufzeigen zu können. Diese Behandlung scheint jedoch durchaus schwierig, da es lange dauern kann, bis das richtige Arzneimittel für die betroffenen Patienten gefunden wird. Jene Studie von Frei et al. (2006), die randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert durchgeführt wurde, konnte zeigen, dass es eine signifikante Differenz zwischen der Verum- und der Placebogruppe gab. Somit konnte laut Autoren gezeigt werden, dass der Effekt von Homöopathie spezifisch ist und nicht auf den Placeboeffekt zurückgeführt werden konnte.

Homöopathie wird auch oft eingesetzt bei der Prophylaxe von Migräne und Kopfschmerzen. Ernst (1999) wollte in einem systematischen Review die Effizienz von Homöopathie in diesem Bereich überprüfen. Insgesamt wurden vier randomisiert durchgeführte und placebokontrollierte Studien gefunden. Die Studie von Brigo und Serpelloni (1991) zeigte, dass Homöopathie signifikant wirksamer war als Placebo hinsichtlich der Häufigkeit, der Dauer der Schmerzen etc. Straumsheim, Brochgrevink, Mowinckel, Kierulf und Hafslund (1997) folgerten aus ihrer Studie, dass die Attackenhäufigkeit in der Homöopathiegruppe signifikant niedriger war. Jedoch zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Intensität und Dauer der Schmerzen und Anfälle. Bei Studien von Whitmarsh, Coleston-Shields und Steiner (1997) und Walach et al. (1997) zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Nach Ernst (1999)

zeigte sich kein Vorteil der Homöopathie gegenüber dem Placebo bei der Prophylaxe von Migräne und Kopfschmerzen. Die Studien, die positive Resultate aufwiesen, zeigten aber schlechte Qualität des Designs (zu wenig Probanden/Patienten etc.).

Mathie (2003) stellte fest, dass nur 29% der placebokontrollierten und vor 1997 durchgeführten Studien, die die Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln bzw. Heilmitteln überprüfen sollten, eine hohe methodische Qualität aufwiesen. Auch hier zeigt sich, dass die Forschung zur Überprüfung der Effektivität und Wirksamkeit von Homöopathie noch am Anfang steht und ein großer Bedarf an qualitativ guten Studien mit größeren Stichproben besteht (z.B. Cucherat, Haugh, Gooch & Boissel, 2000).

Studien erfüllen auch den Zweck, die richtige Behandlung für verschiedene Symptome zu finden. Hierfür werden gesunde Freiwillige rekrutiert. Das Studiendesign gleicht den vorherig erwähnten Studien (randomisiert, doppelblind, double-dummy, placebokontrolliert). Walach et al. (2004) wollten in einer Studie herausfinden, ob die Einnahme von homöopathischen Heilmitteln zu spezifischen Symptomen führt oder ob die Symptome durch den Placeboeffekt bedingt sind. Hinsichtlich der Symptome zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Placebo und Verum. Die Studienteilnehmer in dieser Studie bzw. in ähnlichen Studien (z.B. Dominici, Bellavite, di Stanislao, Gulia & Pitari, 2006) wurden angehalten, neue, frühere, außergewöhnliche, existierende Symptome aufzuzeichnen, sowie die Art und Weise der Symptome, die Zeit des Auftretens und etwaige Begleiterscheinungen. In der Studie von Dominici et al. (2006) zeigten sich bei der Placebogruppe signifikant weniger Symptome als bei der Gruppe, die ein Verum erhielt.

Placebokontrollierte Studien werden als eine der sichersten Methoden für den Wirksamkeitsnachweis von pharmakologischen Substanzen eingesetzt, auch soll die Wirksamkeit von Scheinbehandlungen erkannt werden. Der Nachweis der Effizienz von Therapieverfahren und Behandlungen bedarf kontrollierter und randomisierter Doppelblindstudien. Das wichtigste Ziel dieser Studien beinhaltet die Konstanthaltung aller Faktoren, die den Verlauf während der Behandlung bzw.

Therapie beeinflussen und nicht auf das verabreichte Medikament zurückzuführen sind. Einige Faktoren sollen kurz erwähnt werden (Maier & Hillert, 1989):

- Spontanverlauf bzw. Spontanremission
- Unspezifische Therapieeffekte (durch Setting, Verabreichung einer Medikation)
- Patienten- und Therapeuten-Variablen (Persönlichkeit, soziale Faktoren, Compliance etc.), die die Behandlung beeinflussen könnten
- Artefakte der Messung der Wirksamkeit (Erwartungshaltung)

Placebokontrollierte Studien sind in der Lage, die Wirksamkeit bzw. Effizienz einer neuen Medikation oder Behandlung überzeugender zu belegen oder zu widerlegen als Studien mit der Standardmedikation als Kontrollbedingung (Maier & Hillert, 1989).

Obwohl placebokontrollierte Studien eine der wichtigsten Methoden zur Überprüfung der Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln oder Behandlungsmethoden sind, gibt es doch auch Mängel dieses Designs, die ebenfalls genauer zu betrachten sind. Die Ablehnungsquoten und auch die Dropout-Quoten fallen in Studien mit diesem Design häufig höher aus. Es bestehen auch Probleme hinsichtlich ethischer Richtlinien, da durch die Gabe eines Placebos eine Täuschung des Patienten stattfindet bzw. dem Patienten eine vielleicht wirksame Therapie bzw. Behandlung vorenthalten wird. Viele Patienten sprechen sich im Vorhinein schon gegen eine placebokontrollierte Studie aus.

Walach und Sadaghiani (2002, zitiert nach Mayer, 2008, S. 4) stellten fest, dass sich nicht „aus den Besserungsraten in Placebogruppen klinischer Studien auf Placeboeffekte im Sinne von positiven therapeutischen Effekten schließen lässt. Hierzu müssten unbehandelte Kontroll- mit Placebogruppen verglichen werden“.

3. Gesundheitsbezogene Lebensqualität

3.1. Lebensqualität allgemein

Mithilfe der „Quintbox3“ soll die gesundheitsbezogene Lebensqualität gesteigert sowie die Stresstoleranz und das allgemeine Wohlbefinden erhöht werden.

Der Begriff wurde in der Ökonomie und den Sozialwissenschaften bekannt und dort auch umfassend charakterisiert. Das Konstrukt besteht demnach aus drei Merkmalen, der Mehrdimensionalität, der subjektiven und objektiven Dimension und einer gesellschaftspolitischen Dimension (Gaul, 1999).

Die Lebensqualität ist ein multidimensionales Konstrukt, das einen wichtigen Bestandteil der Gesundheit und des Wohlbefindens darstellt. Jedoch ist der Begriff nur schwer erfassbar. Die WHO definierte Lebensqualität in den 90iger Jahren folgendermaßen (Renneberg & Hammelstein, 2006, S. 29):

Lebensqualität ist die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertesystemen, in denen sie lebt, und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Maßstäbe und Anliegen. Es handelt sich um ein breites Konzept, das in komplexer Weise beeinflusst wird durch die körperliche Gesundheit einer Person, den psychischen Zustand, die sozialen Beziehungen, die persönlichen Überzeugungen und ihre Stellung zu hervorstechenden Eigenschaften der Umwelt.

Lebensqualität allgemein dient als Kriterium zur Bewertung einer Therapie bzw. Behandlung. Das Ziel einer Behandlung soll die Steigerung der Lebensqualität beinhalten. Somit ist die Lebensqualität eine subjektive Angabe, die auf komplexen Bewertungsprozessen beruht (Renneberg & Hammelstein, 2006).

3.2. Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der Begriff wurde in den 1970er Jahren erstmals erforscht und definiert. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ein latentes multidimensionales Konstrukt, das Aspekte des körperlichen, psychischen und sozialen

Wohlbefindens beinhaltet sowie funktionale Aspekte, die der Bewältigung alltäglicher Aktivitäten dienen. Das Konstrukt ist ein Resultat individueller Bewertungs- und Beurteilungsprozesse, es lässt sich als keine festgeschriebene Größe darstellen und soll deshalb mit änderungssensitiven Maßen erhoben werden (Renneberg & Hammelstein, 2006). Das Konstrukt der „health related quality of life (HrQoL)“ konzentriert sich auf Effekte einer Krankheit auf physische, soziale, psychologische/emotionale und kognitive Funktionen (Ware, 1995, zitiert nach der „American Thoracic Society“, 2007). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird „zur Verlaufskontrolle von Krankheiten, zur besseren Graduierung des Schweregrads einer Erkrankung und zur besseren Beurteilung äquivalenter Therapien herangezogen“ (Gaul, 1999, S. 617).

Bullinger (1997) versucht das Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität auf drei verschiedene Arten zu definieren bzw. zu erklären. Erstens betrachtet sie HrQoL individualzentriert, das heißt, die Definition erfolgt nur durch das individuelle Erleben der Person bzw. des Patienten. Zweitens steht die interindividuelle Sichtweise im Vordergrund. Für unterschiedliche Personen sind verschiedene Dimensionen bzw. Items von Wichtigkeit. Lebensqualität kann auch als implizites Konstrukt verstanden werden, das heißt, die Patientenpräferenzen werden gemessen.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität setzt sich aus vier wesentlichen Bereichen zusammen (Schumacher, Klaiberg & Brähler, 2003, zitiert nach Renneberg & Hammelstein, 2006):

- 1) Krankheitsbedingte körperliche Beschwerden
- 2) Psychische Verfassung (im Sinne emotionaler Befindlichkeit, allgemeinen Wohlbefindens und der Lebenszufriedenheit)
- 3) Erkrankungsbedingte funktionale Einschränkungen in alltäglichen Lebensbereichen (z.B. Beruf, Haushalt, Freizeit)
- 4) Ausgestaltung zwischenmenschlicher Beziehungen und sozialer Interaktionen sowie krankheitsbedingte Einschränkungen in diesem Bereich

3.3. Messinstrumente zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden viele Messinstrumente entwickelt. Einerseits krankheitsspezifische Instrumente zur Messung des Einflusses spezifischer Krankheiten auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Betroffenen und andererseits generische bzw. krankheitsübergreifende Messinstrumente, die sich auf generelle Aspekte des Gesundheitszustandes von Personen beziehen. „Eine sinnvolle Erfassung der Lebensqualität bedeutet eine Hinwendung zum Subjekt, die nicht zuletzt eine stärkere kommunikative Hinwendung beinhaltet“ (Bullinger, 2000, S. 191). Die subjektive Sicht des Individuums stellt eine immer wichtiger werdende Konstante im Bereich der Lebensqualitätsforschung dar.

Die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität spielt in vielen Studien eine große und immer wichtiger werdende Rolle. In vielen Untersuchungen wurden die Auswirkungen verschiedener Krankheiten und Störungsbilder auf die Lebensqualität von Betroffenen überprüft. Hinsichtlich des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS) bei Erwachsenen wurde der Einfluss der Symptome nicht konsistent widerlegt bzw. belegt (Gordon et al., 2006, zitiert nach Mick, Faraone, Spencer, Zhang & Biederman, 2008). In der randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Studie von Mick et al. (2008) zeigten sich aber deutliche Beeinflussungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch die Symptome des Störungsbildes. Es zeigte sich ebenfalls, dass im Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe die Lebensqualität, gemessen mithilfe eines generischen Instruments, der ADHS-Gruppe signifikant niedriger war.

Auch zur Überprüfung der Wirksamkeit der Homöopathie werden Messinstrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt. Goossens et al. (2009) führten eine Studie zur Evaluation des Effekts eines individuellen homöopathischen Arzneimittels bei der Behandlung saisonaler allergischer Rhinitis durch. Hierbei wurde ein krankheitsspezifisches Lebensqualitäts-Messinstrument eingesetzt. 46 Patienten wurden aufgefordert, den Fragebogen am Anfang der Studie, nach drei und nach vier Wochen

Behandlung mit der individuellen Verschreibung mit Homöopathie zu bearbeiten. Nach drei bzw. vier Wochen zeigten sich signifikante Verbesserungen der Lebensqualität der Patienten. Studien dieser Art zeigen, dass die Homöopathie auch zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beitragen kann. Jedoch gab es bei der von Goossens et al. (2008) durchgeführten Studie keine unbehandelte Kontrollgruppe, und die Patienten wurden nicht blind den Behandlungsgruppen zugeordnet.

Auch im Bereich der Betreuung von Schwangeren mit Homöopathie (Hochstrasser, 1999), bei der Behandlung bzw. Vorbeugung von Hypertension (Williams et al., 2008) und bei der Behandlung von Symptomen in der Menopause bei Brustkrebs-Überlebenden (Jacobs, Herman, Heron, Olsen & Vaughters, 2005) wurden Studien zur Erfassung bzw. Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durchgeführt.

Jacobs et al. (2005) evaluierten die Wirksamkeit bzw. Effizienz von zwei verschiedenen homöopathischen Behandlungsformen in einer randomisiert durchgeführten, doppelblinden und placebokontrollierten Studie. Der generelle Gesundheitsstatus steigerte sich in den homöopathisch behandelten Gruppen signifikant im Unterschied zur Placebogruppe. Ebenso zeigte sich ein positiver Trend hinsichtlich des körperlichen Summenscores der SF-36 (MOS Short-Form 36 Health Survey; Bullinger & Kirchberger, 1998) in den beiden homöopathiebehandelten Gruppen. Die zu kleine Stichprobe (N=66) lässt laut Autoren keine definitiven Schlüsse zu, aber die Studie liefert Ansätze und Vermutungen für weitere Studien in diesem Bereich. Bei der Behandlung von Hautentzündungen mit einem homöopathischen Arzneimittel wurde eine Studie von Fisher, McCarney, Hasford und Vickers (2006) durchgeführt. Die Lebensqualität wurde mithilfe eines krankheitsspezifischen Messinstruments (Dermatology Life Quality Index, DLQI, Finlay & Khan, 1994) erhoben. Es zeigte sich jedoch nur ein Trend zu einem positiven Effekt, wenn man direkten Kontakt zu einem Homöopathen hatte, und auch ein homöopathisches Arzneimittel erhielt.

Allgemein besteht ein großer Bedarf an Studien, die zusätzlich eine unbehandelte Kontrollgruppe untersuchen, und die Forderung nach größeren Stichproben. Die bislang durchgeführten Studien dienen aber als gute Basis für die weitere Forschung.

I. EMPIRIETEIL

4. Zielsetzungen und Fragestellung

Die digitale Homöopathie ist wissenschaftlich nicht anerkannt. Mithilfe dieser Studie soll geprüft werden, ob die Quintbox3 einen Einfluss auf die Lebensqualität sowie auf emotionale und kognitive Komponenten der Probanden hat. Aufgrund vorangegangener Studien im Bereich der Homöopathie und des Placeboeffekts ergibt sich in diesem Zusammenhang folgende Hauptfragestellung:

Weisen die Studienteilnehmer, die der Verumgruppe zugeordnet wurden, zum 2. Testzeitpunkt bessere Werte in den Subskalen der vorgegebenen Fragebögen (BDI, SF-36, SOC-29, ERI, ESK) auf als Probanden der Placebo- bzw. Kontrollgruppe.

Mittels des Allgemeinen Linearen Modells für Messwiederholungen sollte überprüft werden, ob es einen Zeiteffekt, einen Gruppeneffekt oder eine Wechselwirkung zwischen Zeit und Gruppe gibt.

5. Untersuchungsplan/-design

Die Studie wurde als Längsschnittstudie durchgeführt. Die „Quintbox3“ wurde 28 Tage von den Studienteilnehmern mindestens zehn Stunden pro Tag mit einem Band um den Hals getragen. Es erfolgten insgesamt drei Durchgänge im Zeitraum von Oktober 2008 bis Februar 2009, mit insgesamt 80 Probanden im Alter von 18 bis 60 Jahren. Laut Planung sollte die Studie in circa zwei Monaten abgeschlossen sein. Doch das Finden von freiwilligen Teilnehmern erwies sich als schwierig. Vor Vergabe der Geräte wurde ein kurzes Screeninginterview (SKID) durchgeführt, um vorliegende psychische Störungen ausschließen zu können, die die Studie negativ beeinflussen könnten. Aufgrund einiger gezielter Fragen wurden die Personen dem hyperergen oder normo- bzw. hypoergen Typus zugeordnet. Je nach Typus wurde das passende Programm am Gerät eingestellt. Ebenso wurden die fünf Fragebögen von den Studienteilnehmern vor dem Tragen

des Geräts und nach Abgabe des Geräts nach vier Wochen ausgefüllt. Zur Erfassung der kognitiven Komponente wurden der Fragebogen zur Lebensorientierung (SOC-29; Antonovsky, 1987) und die Existenzskala (ESK; Längle et al., 2000) verwendet. Die emotionale Komponente wurde mittels Beck-Depressions-Inventar (BDI; Beck, 2001) und Emotionsregulations-Inventar (ERI; König & Jagsch, 2008) erfasst. Zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität diente der Fragebogen zum Gesundheitszustand MOS Short-Form 36 Health Survey (SF-36; Bullinger & Kirchberger, 1998). Die Zuordnung der Studienteilnehmer zu Placebo- und Verumgruppe erfolgte randomisiert und doppelblind. Placebo- als auch Verumgerät waren äußerlich identisch, und somit war nicht erkennbar, welche Person welche Quintbox erhielt.

Innerhalb der vier Wochen Studienphase wurden die Teilnehmer aufgefordert, die Tragezeit bzw. Tragedauer in eine Tabelle einzutragen, sowie auftretende kritische Lebensereignisse (Social Readjustment Rating Scale; nach Holmes & Rahe, 1967) einmal in der Woche in eine Liste einzutragen und rückzumelden. Nach 28 Tagen wurden die Geräte, die Fragebögen und die Tabellen und Listen wieder abgegeben, und den Probanden bzw. Probandinnen wurde nach Absolvierung der vollen Studiendauer ein Honorar von 30 Euro ausgezahlt.

Im Februar begann die Erhebung der Kontrollgruppe, mit insgesamt 40 Personen, ebenfalls im Alter von 18 bis 60 Jahren. Der Kontrollgruppe wurden die Fragebögen ebenfalls zweimal vorgegeben, mit einem Abstand von etwa vier Wochen.

6. Erhebungsinstrumente

6.1. Beck-Depressions-Inventar (BDI; Beck, 2001)

Das BDI ist eines der weltweit am häufigsten eingesetzten Selbstbeurteilungsinstrumente. Es handelt sich dabei um ein Screeningverfahren, das eine depressive Symptomatik durch Selbstbeurteilung zu erfassen versucht. Jeweils vier Aussagen werden zu 21 depressiven Symptomen vorgegeben. Diese spiegeln unterschiedliche Schweregrade des Symptoms wider. Die Items sollen die DSM-IV-Kriterien für eine Depression so gut wie möglich abdecken.

Die Items beziehen sich auf folgende Symptome:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1) Traurige Stimmung | 12) Interesselosigkeit |
| 2) Pessimismus | 13) Entschlussunfähigkeit |
| 3) Frühere Misserfolge | 14) Wertlosigkeit |
| 4) Verlust von Freude | 15) Verlust an Energie |
| 5) Schuldgefühle | 16) Veränderung der
Schlafgewohnheiten |
| 6) Gefühle, bestraft zu werden | 17) Reizbarkeit |
| 7) Abneigung gegen sich selbst | 18) Veränderungen des Appetits |
| 8) Selbstvorwürfe | 19) Konzentrationsschwierigkeiten |
| 9) Selbstmordgedanken oder -wünsche | 20) Müdigkeit |
| 10) Weinen | 21) Verlust des Interesses am Sex |
| 11) Unruhe | |

Bei jeder Frage können null bis drei Punkte zugewiesen werden. Diese Punktwerte werden zu einem Gesamtscore addiert. Von null bis 13 Punkte kann auf keine oder eine minimale Depression geschlossen werden. 14 bis 19 Punkte weisen auf eine leichte Depression und Punkte von 20 bis 28 auf eine mittelschwere Depression hin. Ab 29 Punkten lässt sich auf eine schwere Depression schließen. Die Auswertung des BDI erweist sich als sehr einfach und wenig zeitintensiv. Auch die Durchführung bzw. das Ausfüllen des Fragebogens erfordert nur etwa fünf bis zehn Minuten.

Zahlreiche Studien zeigten, dass das Verfahren zuverlässig, valide, sensibel und änderungssensitiv ist. Die innere Konsistenz liegt bei Werten über 0,89. In der klinischen Praxis wird es als wertvolles Instrument behandelt und verwendet.

6.2. Emotionsregulations-Inventar (ERI; König & Jagsch, 2008)

Die Emotionsregulation wurde bei der Konstruktion dieses Fragebogens in Anlehnung an das Modell von Gross (1998) definiert. Bei dieser Definition wird die Unterscheidung zwischen positiven und negativen Emotionen miteinbezogen. Gross Modell zeigt, wie eng die Entstehung von Emotionen mit deren Regulierung zusammenhängt. Unter der Regulierung von Emotionen versteht Gross einen „Prozess, durch den Menschen beeinflussen, welche Emotionen sie haben, wann sie sie haben und auf welche Weise sie diese Gefühle erleben und ausdrücken (Gross, 1998, zitiert nach Herpertz-Dahlmann & Amorosa, 2003, S. 196).

Das ERI soll die Emotionsregulationsstrategien kontrollierter bzw. unkontrollierter Ausdruck, Unterdrückung, Ablenkung und Umbewertung erfassen. Der Fragebogen besteht aus 47 Items, die sich in fünf Faktoren gliedern: Bei den positiven Emotionen mit 23 Items sind das die Skalen Kontrollierter und Unkontrollierter Ausdruck, Empathische Unterdrückung, Ablenkung und Unterdrückung. Bei den negativen Emotionen, mit 24 Items, handelt es sich um die Skalen Kontrollierter und Unkontrollierter Ausdruck, Empathische Unterdrückung, Ablenkung und Umbewertung. Die Beantwortung der Items erfolgt mittels eines fünffach abgestuften Antwortformats („trifft nie zu“ bis „trifft immer zu“).

Die internen Konsistenzen liegen zufriedenstellend zwischen 0,77 und 0,94.

6.3. Fragebogen zur Lebensorientierung (SOC-29; Antonovsky, 1987)

Der Fragebogen zur Lebensorientierung wurde von Antonovsky entwickelt, aufbauend auf dem Konzept des Kohärenzgefühls bzw. Kohärenzerlebens („Sense Of Coherence“). Das Kohärenzgefühl wird definiert als „eine globale Orientierung, die zum Ausdruck bringt, in welchem Umfang man ein generalisiertes, überdauerndes und dynamisches Gefühl des Vertrauens besitzt, dass die eigene innere und äußere Umwelt vorhersagbar ist und dass mit großer Wahrscheinlichkeit die Dinge sich so entwickeln werden, wie man es vernünftigerweise erwarten kann.“ (Antonovsky, 1997, S. 33).

Mit der Entwicklung des Fragebogens operationalisierte Antonovsky das Kohärenzgefühl. Der Fragebogen zur Lebensorientierung ist die deutsch übersetzte Form des englischsprachigen Instruments. Das Messinstrument besteht in der Langform aus 29 Items, mit einem siebenfach abgestuften Antwortformat.

Die Items werden zu insgesamt drei Subskalen zusammengefasst, und zwar sind dies die Subskalen Verstehbarkeit, Handhabbarkeit und Sinnhaftigkeit. Die Subskala „Verstehbarkeit“ bezeichnet das „Ausmaß, in welchem man interne und externe Stimuli als kognitiv sinnhaft wahrnimmt, als geordnete, konsistente, strukturierte und klare Information, und nicht als Rausch – chaotisch, ungeordnet, willkürlich, zufällig und unerklärlich (Antonovsky, 1997, S. 34). Handhabbarkeit ist „das Ausmaß, in dem man wahrnimmt, dass man geeignete Ressourcen zur Verfügung hat, um den Anforderungen zu begegnen, die von den Stimuli, mit denen man konfrontiert wird, ausgehen“ (Antonovsky, 1997, S. 35). Die dritte Subskala „Sinnhaftigkeit“ stellt das motivationale Element im Zusammenhang mit dem Kohärenzgefühl dar. Diese Skala bezieht sich auf das Vertrauen, dass die Anforderungen des Lebens Herausforderungen sind, für die sich Engagement und Investitionen lohnen.

6.4. Existenzskala (ESK; Längle et al., 2000)

Die Existenzskala (ESK) dient zur Untersuchung der personalen Kompetenzen für eine sinnvolle Lebensgestaltung, d.h. für den Umgang mit sich selbst und der Umwelt im Hinblick auf innere Erfüllung und ein sinnvolles Leben. Die ESK ist ein Selbsteinschätzungsfragebogen mit sechsstufigem Antwortformat (stimmt – stimmt mit Einschränkungen – stimmt eher schon – stimmt eher nicht – stimmt nicht mit Einschränkungen – stimmt nicht) und umfasst 46 Items, die sich vier Subskalen zuordnen lassen. Diese vier Subskalen sind: „Selbst-Distanzierung“ (SD), „Selbst-Transzendenz“ (ST), „Freiheit“ (F) und „Verantwortung“ (V). Die Subskalen „SD“ und „ST“ stellen den Person-Faktor dar (P-Wert), und die Skalen „F“ und „V“ ergeben den Existenz-Faktor. Zusammen bilden diese Faktoren ein Globalmaß für den Grad der inneren Erfüllung.

Beschreibung der Subskalen:

Subskala „**Selbst-Distanzierung**“: Die Skala mit acht Items dient zur Erfassung der Fähigkeit, zu sich selbst auf Distanz zu kommen und frei zu werden für die Wahrnehmung von Objekten. Ein Itembeispiel wäre: „Für mich hat etwas nur dann Bedeutung, wenn es meinem eigenen Wunsch entspricht.“

Subskala „**Selbst-Transzendenz**“: Diese Subskala setzt sich aus 14 Items zusammen und dient der Untersuchung der Fähigkeit, über sich hinauszugehen zu können und emotionale Beziehungen aufnehmen zu können. Durch Items wie z.B.: „Ich fühle mich von meinen Aufgaben persönlich angesprochen“ wird diese Fähigkeit erfasst.

Subskala „**Freiheit**“: Elf Items (z.B. „Unangenehme Entscheidungen versuche ich ohne lange Überlegungen aufzuschieben“) dienen zur Erfassung der Fähigkeit, sich für Möglichkeiten nach der persönlichen Wertung zu entscheiden.

Subskala „**Verantwortung**“: Die Skala zielt darauf ab, die Fähigkeit zu Engagement zu erheben. Mit 13 Items („Ich breche wichtige Tätigkeiten oft ab, weil mit die Anstrengung zu unangenehm ist.“) wird „Verantwortung“ erfasst.

Dieses Erhebungsinstrument wurde ausgewählt, um die kognitive Komponente zu erfassen.

Die innere Konsistenz des Globalmaßes beträgt 0,93, und die Konsistenzen für die Untertests variieren zwischen 0,70 und 0,83.

6.5. Fragebogen zum Gesundheitszustand – MOS Short-Form 36 Health Survey (SF-36; Bullinger & Kirchberger, 1998)

Die SF-36 ist ein generisches bzw. krankheitsübergreifendes und international einsetzbares Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der Fragebogen kann sowohl bei kranken als auch bei gesunden Populationen eingesetzt werden. Vor allem dient er dem Vergleich großer Populationen.

Bei der SF-36 geben die Personen selbst Auskunft über ihr Befinden und ihre Funktionsfähigkeit. Insgesamt besteht der Fragebogen aus 36 Items mit zwei- bis sechsfach abgestuften Antwortmöglichkeiten. Die Items können folgenden Subskalen zugeordnet werden:

1. **Körperliche Funktionsfähigkeit:** Diese Skala besteht aus zehn Items und erfasst das Ausmaß, indem der Gesundheitszustand durch körperliche Aktivitäten (wie z.B. Gehen, Bücken,...) beeinträchtigt ist. Höhere Werte deuten auf eine bessere Funktionsfähigkeit der Person hin.
2. Die Skala „**Körperliche Rollenfunktion**“, die sich aus insgesamt vier Items zusammensetzt, spiegelt das Ausmaß wider, in dem der Gesundheitszustand die Arbeit oder tägliche Aktivitäten beeinträchtigt. Durch hohe Werte zeigt sich eine gute körperliche Rollenfunktion.
3. **Körperliche Schmerzen:** Die Subskala setzt sich aus zwei Items zusammen und erfasst das Ausmaß, in dem Schmerzen die normale Arbeit im Haus und außerhalb beeinflussen. Ein geringes Ausmaß an Schmerzen wird durch einen hohen Wert in dieser Skala charakterisiert.

4. **Allgemeine Gesundheitswahrnehmung:** Die fünf Items dienen der Erfassung der persönlichen Beurteilung der Gesundheit, einschließlich zukünftiger Erwartungen etc. Ein hoher Wert zeigt eine gute allgemeine Gesundheitswahrnehmung.
5. **Vitalität:** Die vier Items der Skala erfassen, wie energiegeladen und voller Schwung sich die Personen fühlen bzw. wie müde und erschöpft. Ein hoher Wert deutet auf ein hohes Ausmaß an Vitalität hin.
6. **Soziale Funktionsfähigkeit:** Diese Skala besteht aus insgesamt zwei Items und erfasst das Ausmaß, in dem die körperliche Gesundheit oder emotionale Probleme normale soziale Aktivitäten beeinflussen. Eine bessere soziale Funktionsfähigkeit wird durch einen hohen Wert in dieser Subskala gezeigt.
7. Die Subskala „**Emotionale Rollenfunktion**“ besteht aus drei Items. Sie beschreibt das Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit bzw. alltägliche Aktivitäten beeinflussen. Ein hoher Wert in dieser Skala deutet auf eine bessere emotionale Rollenfunktion hin.
8. **Psychisches Wohlbefinden:** Die Skala mit fünf Items dient der Beurteilung der allgemeinen psychischen Gesundheit, zusammen mit Depression, Angst, emotionaler und verhaltensbezogener Kontrolle und allgemeiner positiver Gestimmtheit. Ein hoher Wert in dieser Skala zeigt ein besseres psychisches Wohlbefinden.

Die ersten vier Subskalen können zu einer körperlichen und die letzten vier zu einer psychischen Summenskala zusammengefasst werden. Die Skalen können Wert von 0–100 annehmen. Die Bearbeitungsdauer liegt bei etwa zehn Minuten.

Durchführungs- und Auswertungsobjektivität des Verfahrens sind gewährleistet. Die internen Konsistenzen der Normstichprobe (N=2914) liegen zwischen 0,74 und 0,94 und können somit als zufriedenstellend bewertet werden. Ebenso verfügt der SF-36 über inhaltlich-logische Gültigkeit, und die konvergente Validität wurde über die Korrelation mit dem Nottingham Health Profile (NHP) bestätigt. Es

ergaben sich genügend hohe Korrelationen zwischen inhaltlich vergleichbaren Subskalen.

7. Hypothesen

Bei Anwendung des Allgemeinen Linearen Modells sollten folgende Hypothesen überprüft werden:

Gruppeneffekt (Musterhypothesen)

Aufgrund des Tragens der Quintbox3 kann angenommen werden, dass sich Unterschiede zwischen den Gruppen ergeben, denn das Verumgerät soll die Lebensqualität beziehungsweise das allgemeine Wohlbefinden der Person verbessern.

$H_{0(1)}$: Es zeigt sich kein Unterschied hinsichtlich des Gesamtscores des BDI zwischen den Gruppen.

$H_{1(1)}$: Es zeigt sich ein Unterschied hinsichtlich des Gesamtscores des BDI zwischen den Gruppen.

Diese Hypothesenpaare gelten auch für alle anderen Skalen der Fragebögen.

Zeiteffekt (Musterhypothesen)

Durch Tragen des Geräts wird angenommen, dass sich zwischen dem ersten und zweiten Testzeitpunkt eine Veränderung herausstellt. Bei der Kontrollgruppe soll sich keine Veränderung zeigen, das heißt, anstatt der hier formulierten Alternativhypothese sollte die Nullhypothese beibehalten werden.

$H_{0(2)}$: In den Gruppen zeigen sich keine Unterschiede zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt hinsichtlich des Gesamtscores des BDI.

$H_{1(2)}$: In den Gruppen zeigen sich Unterschiede zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt hinsichtlich des Gesamtscores des BDI.

Wechselwirkung (Musterhypothesen)

$H_{0(3)}$: Es zeigen sich keine Wechselwirkungen zwischen Zeit und Gruppe hinsichtlich des Gesamtscores des BDI.

$H_{1(3)}$: Es zeigen sich Wechselwirkungen zwischen Zeit und Gruppe hinsichtlich des Gesamtscores des BDI.

Sollten die Voraussetzungen für das Allgemeine Lineare Modell nicht erfüllt sein, werden Unterschiede zwischen den Gruppen mittels einfaktorieller Varianzanalyse gerechnet. Es erfolgt die Überprüfung folgender Hypothesen:

$H_{0(4)}$: Es zeigt sich kein Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich des Gesamtscores des BDI zum ersten Testzeitpunkt.

$H_{1(4)}$: Es zeigt sich ein Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich des Gesamtscores des BDI zum ersten Testzeitpunkt.

Unterschiede innerhalb der Gruppen zwischen den beiden Testzeitpunkten werden mittels t-Tests für abhängige Stichproben überprüft. Die Hypothesen für diese Fragestellung lauten:

$H_{0(5)}$: Es zeigen sich keine Unterschiede zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt hinsichtlich des Gesamtscores des BDI in den einzelnen Gruppen.

$H_{1(5)}$: Es zeigen sich Unterschiede zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt hinsichtlich des Gesamtscores des BDI in den einzelnen Gruppen.

8. Stichprobenbeschreibung

8.1. Allgemeine Stichprobenbeschreibung – Rekrutierung

Die insgesamt 120 Studienteilnehmer wurden über Email bzw. Rundmails, Aushängen an diversen Standorten und mittels Postings in verschiedenen Foren (Psychoforum etc.) über einen Zeitraum von etwa drei Monaten rekrutiert. Nach Durchführung der Screeningfragen aus dem SKID wurden 80 Probanden mittels Randomisierung den jeweiligen Gruppen (Verum, Placebo) zugeteilt. Bei den übrigen 40 Studienteilnehmern der Kontrollgruppe erfolgte kein Screening und keine randomisierte Zuweisung. Die Kontrollgruppe wurde nach Alter und Geschlecht ausgewählt, um eine möglichst homogene Stichprobe zu erhalten. Die Probanden aller Gruppen erfüllten keine Kriterien einer psychischen Störung, und sie waren auch körperlich weitgehend gesund, bis auf einige alterstypische Erkrankungen (Gelenksschmerzen etc.). Ein männlicher Studienteilnehmer musste nach zwei Wochen aus der Studie ausgeschlossen werden, da ein kritisches Lebensereignis eingetreten war („Eigene Verletzung oder Krankheit“). Die übrigen Teilnehmer der Verum- und Placebogruppe beendeten die Studie.

8.1.1. Gesamtstichprobenbeschreibung hinsichtlich Alter, Geschlecht und Bildung

Insgesamt wurden 120 Personen (60 Frauen, 60 Männer) in die Studie aufgenommen, da sie alle Einschlusskriterien (Screening hinsichtlich psychischer Störungen, keine schweren gesundheitlichen Probleme bzw. Krankheiten) erfüllten. Das mittlere Alter der gesamten Stichprobe betrug 38,73 Jahre (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Deskriptive Statistiken Alter – Gesamtstichprobe (Maximum, Minimum, Mittelwert, Standardabweichung)

Alter Gesamtstichprobe	Maximum	58
	Minimum	19
	Mittelwert	38,73
	Standardabweichung	11,51

Die Studienteilnehmer wurden in vier Altersgruppen aufgeteilt (18–29, 30–39, 40–49 und 50–60). 32 Personen (26,7%) waren zwischen 18 und 29 Jahren, 28 Personen (23,3%) zwischen 30 und 39 Jahren, 30 Probanden zwischen 40 und 49 (25,0%) und 30 (25,0%) zwischen 50 und 60 Jahren (siehe Abbildung 4 und Tabelle 2).

Tabelle 2: Altersgruppenverteilung, Geschlechterverteilung

Altersgruppen	Häufigkeiten	männlich	weiblich
18–29 Jahre	26,7% (32)	12,5% (15)	14,2% (17)
30–39 Jahre	23,3% (28)	12,5% (15)	10,8% (13)
40–49 Jahre	25,0% (29)	11,7% (14)	12,5% (15)
50–60 Jahre	25,0% (31)	13,3% (16)	12,5% (15)

Fünf Personen hatten einen Pflichtschulabschluss (4,2%), 76 Studienteilnehmer (63,3%) eine absolvierte Lehre, 33 (27,5%) Matura, und sechs Probanden bzw. Probandinnen (5,0%) hatten einen Studienabschluss (Abbildung 5).

Abbildung 4: Altersgruppenverteilung getrennt nach Geschlecht und Gesamt

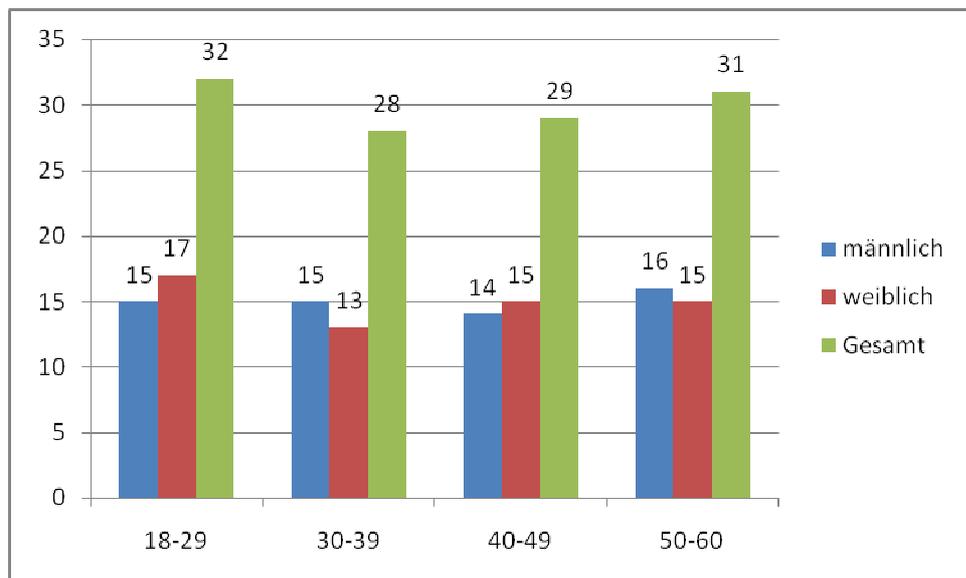
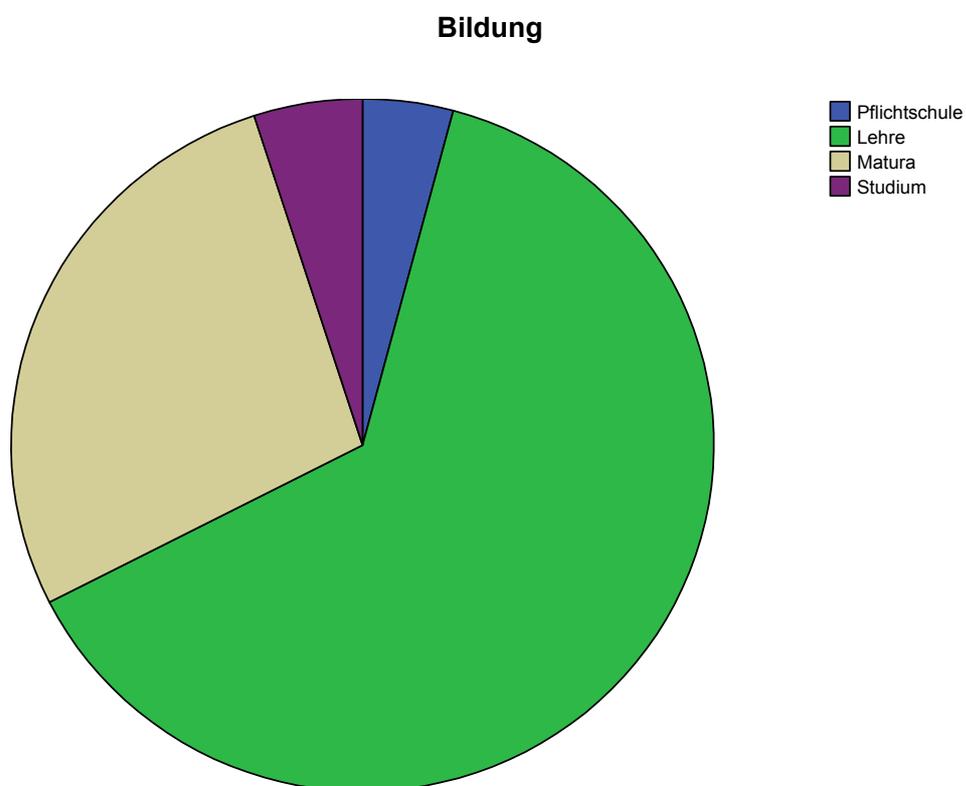


Abbildung 5: Stichprobe getrennt nach höchster abgeschlossener Ausbildung



8.1.2. Stichprobenbeschreibung Verum-, Placebo- und Kontrollgruppe; Body-Mass-Index, Typuszuordnung

In jeder Gruppe (Verum-, Placebo- und Kontrollgruppe) waren 40 Personen im Alter von 18 bis 60 Jahren. In der Verumgruppe betrug das mittlere Alter 37,80±11,33; in der Placebogruppe 39,03±11,87 und in der Kontrollgruppe 39,35±11,56. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich des Alters ($F=0,199$, $df=2$, $p=0,820$). Der jüngste Studienteilnehmer war 19 Jahre alt und der Älteste 58 Jahre. Auch hinsichtlich der Geschlechterverteilung zeigten sich in den Gruppen keine signifikanten Unterschiede ($\chi^2=0,200$, $df=2$, $p=0,905$).

Der durchschnittliche Body-Mass-Index in der Verumgruppe betrug 25,23±4,42 und in der Placebogruppe 24,65±5,13. Eine Frau mit einem Index von 43,28 wies den höchsten BMI auf, und die Person mit dem niedrigsten, hatte einen BMI von 18,07. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Body-Mass-Index zwischen den beiden Gruppen ($t=0,785$, $df=78$, $p=0,589$).

Insgesamt 14 Personen (vier Frauen, zehn Männer) wurden dem hyperergen Typus zugeordnet, die übrigen 66 Studienteilnehmer waren vom normoergen bzw. hypoergen Typus.

9. Ergebnisse

9.1. Auswertung mittels GLM

Bevor die Auswertung mittels General Linear Model (GLM) erfolgen konnte, mussten die Voraussetzungen dafür überprüft werden. Die Normalverteilung konnte aufgrund der Stichprobengröße (pro Gruppe $n > 30$) angenommen werden, ebenso wie das Intervallskalenniveau der abhängigen Variablen. Zur Überprüfung der Gleichheit der Kovarianzmatrizen der abhängigen Variablen wurde der Box-Test eingesetzt. Zusätzlich wurde die Gleichheit der Fehlervarianzen der Gruppen überprüft, mittels Levene-Test. Waren die Voraussetzungen für das Allgemeine Lineare Modell nicht erfüllt, wurden Unterschiede zwischen den Gruppen mittels einfaktorieller Varianzanalyse bzw. mittels des Kruskal-Wallis-Tests, einem parameterfreien Verfahren, untersucht. Die Voraussetzungen für die einfaktorielle Varianzanalyse wurden mittels Levene-Test für die Überprüfung der Homogenität der Varianzen überprüft.

Effekte hinsichtlich der Veränderung über die Zeit innerhalb der einzelnen Gruppen wurden mittels t-Tests für abhängige Stichproben identifiziert.

9.1.1. Beck-Depressions-Inventar

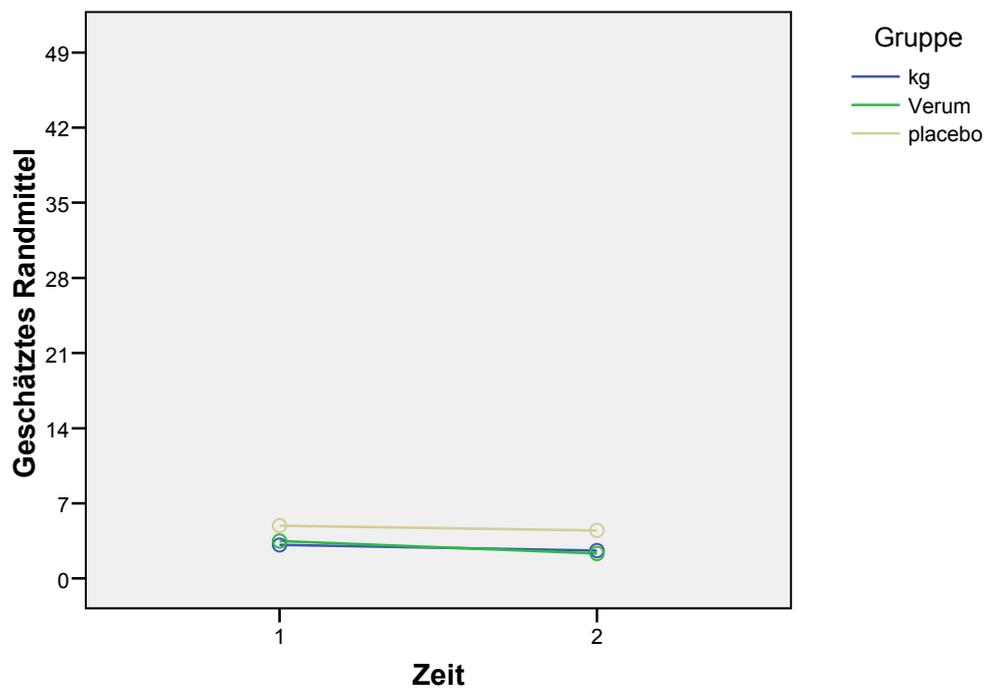
Die Überprüfung der Hypothesen sollte mittels des allgemeinen linearen Modells erfolgen. Der Box-Test zur Überprüfung der Gleichheit der Kovarianzmatrizen der abhängigen Variable (Gesamtsumme BDI) über die drei Gruppen zeigte ein signifikantes Ergebnis ($p < 0,001$), somit konnte die Auswertung mittels GLM nicht erfolgen. Ebenso zeigte sich für den zweiten Testzeitpunkt, dass die Varianzen der Gruppen nicht homogen waren ($p = 0,015$). Um einen Unterschied zwischen den drei Gruppen hinsichtlich des Summenscores des BDI für den ersten Testzeitpunkt herauszufinden, wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse gerechnet. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($F = 1,993$, $df = 2$, $p = 0,141$). Beim Kruskal-Wallis-Test, dem parameterfreien Verfahren anstatt der einfaktoriellen Varianzanalyse, für den zweiten Testzeitpunkt zeigten sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede ($\chi^2 = 2,061$, $df = 2$, $p = 0,357$).

Zur Überprüfung des Zeiteffekts wurde der t-Test für abhängige Stichproben eingesetzt, getrennt für die drei Gruppen. Es sollte überprüft werden, ob sich der BDI-Summenscore des ersten Zeitpunkts vom BDI-Summenscore des zweiten Zeitpunkts unterscheidet. Für alle drei Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede, das heißt, es musste die Nullhypothese beibehalten werden. Es zeigte sich kein Effekt über die Zeit für die Gruppen (siehe Tabelle 3, sowie Abbildung 6).

Tabelle 3: t-Test für abhängige Stichproben BDI Summenscore

BDI	t	df	p
Verumgruppe	1,992	38	0,054
Placebogruppe	0,700	39	0,488
Kontrollgruppe	1,267	39	0,213

Abbildung 6: Profildiagramm für drei Gruppen über die zwei Testzeitpunkte (BDI-Summenscore, Ausschnitt 0–50)



9.1.2. Emotionsregulations-Inventar

9.1.2.1. Positive Emotionen

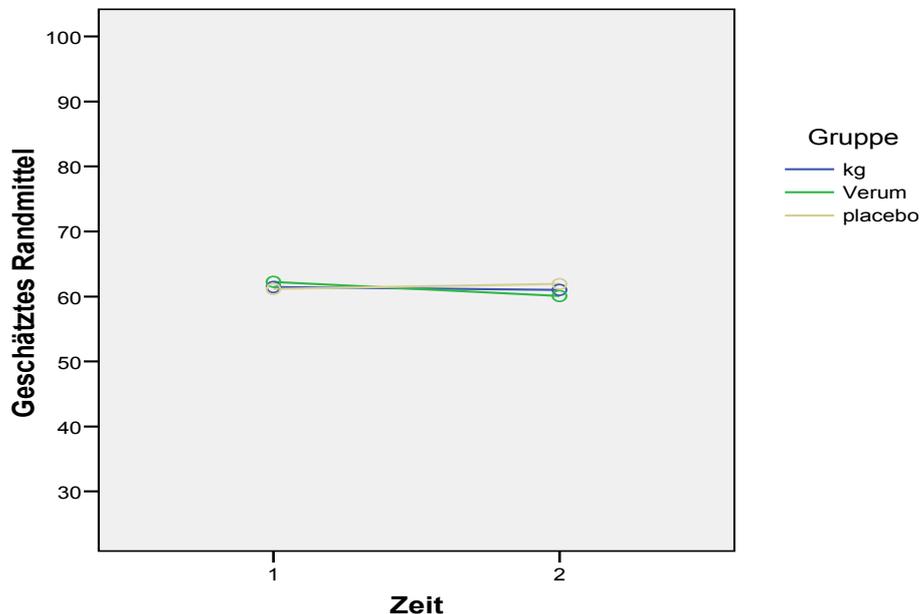
Für die Summe der Subskala „positive Emotionen“ waren die Voraussetzungen für das Allgemeine Lineare Modell erfüllt (Box-Test nicht signifikant, Levene-Test auf Gleichheit der Fehlervarianzen nicht signifikant). Hinsichtlich des Zeiteffekts, des Gruppeneffekts und einer Wechselwirkung zwischen Zeit und Gruppe zeigten sich in allen fünf Subskalen keine signifikanten Effekte (siehe Tabelle 4, sowie Abbildung 7).

Tabelle 4: Allgemeines Lineares Modell, Test der Innersubjekteffekte, Zwischensubjekteffekte, Summenskala Positive Emotionen

	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	p
Zeit	22,733	1	22,733	0,663	0,417
Zeit*Gruppe	86,909	2	43,455	1,267	0,286
Gruppe	6,010	2	3,005	0,031	0,970

Auch in allen anderen Skalen der positiven Emotionen des Emotionsregulations-Inventars waren die Voraussetzungen für das Allgemeine Lineare Modell erfüllt, jedoch zeigten sich weder Zeiteffekte, noch Gruppeneffekte oder Wechselwirkungen zwischen Zeit und Gruppe. Aufgrund dessen wird auf die genauere Darstellung der Ergebnisse hier verzichtet.

Abbildung 7: Profildiagramm der drei Gruppen für beide Testzeitpunkte (Gesamtscore Positive Emotionen, Ausschnitt 30–100)



9.1.2.2. Negative Emotionen

Subskala Kontrollierter Ausdruck/Subskala Unkontrollierter Ausdruck

Nach Überprüfung der Voraussetzungen (Box-Test zur Überprüfung der Gleichheit der Kovarianzenmatrizen nicht signifikant, Levene-Test zur Überprüfung der Gleichheit der Fehlervarianzen nicht signifikant) konnte das Allgemeine Lineare Modell angewandt werden. Bei der Subskala „Kontrollierter Ausdruck“ zeigte sich hinsichtlich Zeit-, Gruppeneffekt und Wechselwirkung zwischen Zeit und Gruppe kein signifikantes Ergebnis. Auch die Subskala „Unkontrollierter Ausdruck“ zeigte keine signifikanten Ergebnisse hinsichtlich Zeit, Gruppe und Wechselwirkung.

Subskala Ablenkung

Das Allgemeine Lineare Modell konnte aufgrund des signifikanten Ergebnisses beim Box-Test nicht durchgeführt werden. Um Unterschiede zwischen den drei Gruppen hinsichtlich der abhängigen Variablen (Skala „Ablenkung“ zum ersten und zum zweiten Zeitpunkt) nachweisen zu können, wurde eine einfaktorische Varianzanalyse für den ersten Testzeitpunkt ($F=0,771$, $df=2$, $p=0,465$) und der Kruskal-Wallis-Test für den zweiten Testzeitpunkt gerechnet ($\chi^2=0,784$, $df=2$,

$p=0,676$). Bei beiden Zeitpunkten zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Um Unterschiede innerhalb der Gruppen zwischen den zwei Testzeitpunkten aufzufinden, wurde für jede einzelne Gruppe der t-Test für abhängige Stichproben angewandt. Auch hier zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse für die drei Gruppen (Verum: $t=0,191$, $df=38$, $p=0,850$; Placebo: $t=0,651$, $df=39$, $p=0,519$; Kontrollgruppe: $t=-0,414$, $df=39$, $p=0,681$).

Subskala Umbewertung

Nach Anwendung des Allgemeinen Linearen Modells zeigte sich kein signifikantes Ergebnis hinsichtlich der Wechselwirkung zwischen Zeit und Gruppe ($F=0,550$, $df=2$, $p=0,579$) sowie kein Gruppeneffekt zwischen Verum-, Placebo- und Kontrollgruppe ($F=0,274$, $df=2$, $p=0,761$). Es zeigte sich jedoch ein signifikanter Zeiteffekt ($F=8,961$, $df=1$, $p=0,003$). Mithilfe von t-Tests für abhängige Stichproben zeigten sich signifikante Ergebnisse in der Verum- und in der Placebogruppe zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt hinsichtlich der abhängigen Variable der Skala „Umbewertung“ (siehe Tabelle 5, sowie Abbildung 8).

Subskala Empathische Unterdrückung

Die Überprüfung von Unterschieden zwischen den drei Gruppen hinsichtlich der Skala „Empathische Unterdrückung“ wurde mittels der einfaktoriellen Varianzanalyse für den zweiten Testzeitpunkt durchgeführt. Es zeigte sich ein nicht signifikantes Ergebnis ($F=1,019$, $df=2$, $p=0,364$), die Nullhypothese musste somit beibehalten werden. Für den ersten Zeitpunkt wurde ein parameterfreies Verfahren, der Kruskal-Wallis-Test ausgewählt, hier zeigte sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($\chi^2=0,296$, $df=2$, $p=0,863$). Um Unterschiede innerhalb der Gruppen zwischen der Skala empathische Unterdrückung zum ersten Zeitpunkt und zum zweiten Zeitpunkt aufzeigen zu können, wurden t-Tests für abhängige Stichproben für jede einzelne Gruppe

gerechnet. Bei allen drei Gruppen zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt (Verum: $t=-0,859$, $df=38$, $p=0,396$; Placebo: $t=0,136$, $df=38$, $p=0,893$; Kontrollgruppe: $t=0,656$, $df=39$, $p=0,516$).

Tabelle 5: t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Umbewertung, Kontrollgruppe und Verumgruppe; Mittelwerte und Standardabweichungen der Verum- und Kontrollgruppe

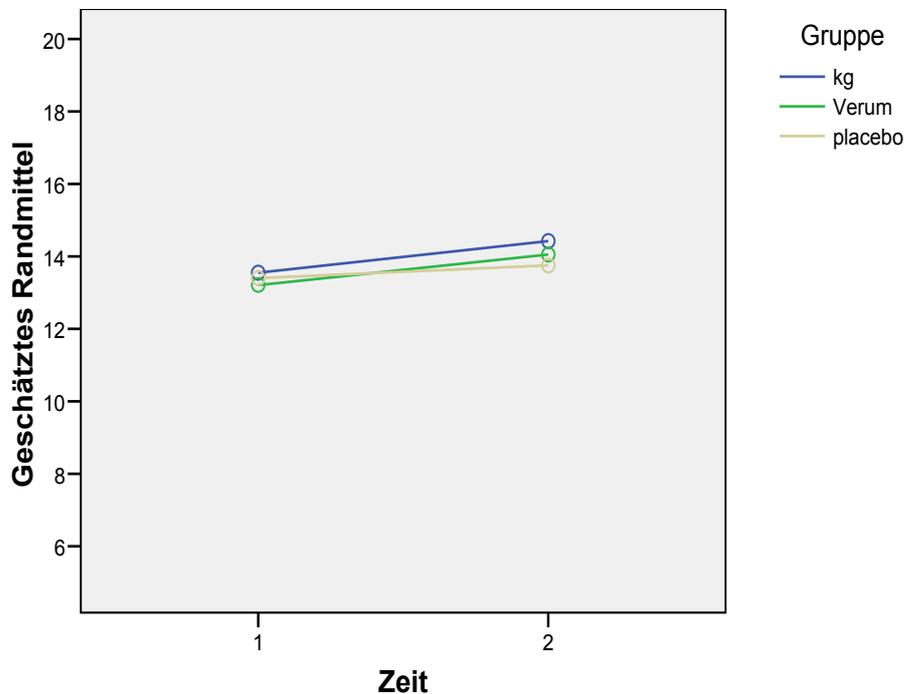
Umbewertung	t	df	p
Verumgruppe	-2,273	37	0,029*
Kontrollgruppe	-2,094	39	0,043*

	Zeitpunkt	Mittelwerte	Standardabweichungen
Verumgruppe	1	13,21	3,39
	2	14,05	3,03
Kontrollgruppe	1	13,55	2,69
	2	14,43	2,67

Summenskala Negative Emotionen

Mithilfe der einfaktoriellen Varianzanalyse ($F=0,989$, $df=2$, $p=0,375$) sowie dem Kruskal-Wallis-Test ($\chi^2=0,477$, $df=2$, $p=0,788$) für die Gruppenunterschiede zu den beiden Testzeitpunkten zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse bzw. Unterschiede zwischen den Gruppen. Zur Überprüfung von Zeiteffekten innerhalb der drei Gruppen wurden abermals t-Tests für abhängige Stichproben eingesetzt. Diese zeigten für alle Gruppen keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Testzeitpunkten hinsichtlich der Summenskala Negative Emotionen (Verum: $t=-0,499$, $df=37$, $p=0,621$; Placebo: $t=-0,148$, $df=37$, $p=0,884$; Kontrollgruppe: $t=-0,586$, $df=39$, $p=0,561$).

Abbildung 8: Profildiagramm der drei Gruppen über die zwei Testzeitpunkte, Skala Umbewertung, ERI (Ausschnitt 6–20)



9.1.3. Fragebogen zur Lebensorientierung

Subskala Handhabbarkeit/Gesamtsumme des SOC-29

Nach Überprüfung der Voraussetzungen konnte das Allgemeine Lineare Modell angewandt werden. Hinsichtlich des Zeiteffekts, des Gruppeneffekts, sowie der Wechselwirkung zwischen den Gruppen und der Zeit zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse.

Subskala Verstehbarkeit

Die Voraussetzungen (Normalverteilung der Daten, Intervallskalierung der abhängigen Variable, Gleichheit der Kovarianzmatrizen der abhängigen Variable, Gleichheit der Varianzen der Gruppen) zur Durchführung des allgemeinen linearen Modells wurden überprüft und waren erfüllt. Es zeigte sich kein signifikanter Gruppeneffekt ($F=0,577$, $df=2$, $p=0,563$) sowie keine signifikante Wechselwirkung

zwischen Gruppe und Zeit ($F=0,357$, $df=2$, $p=0,700$). Jedoch zeigte sich ein signifikanter Zeiteffekt (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Allgemeines Lineares Modell – Zeiteffekt, Subskala Verstehbarkeit

Effekt	Wert	F	Hypothese df	Fehler df	p
Zeit: Pillai-Spur	0,098	12,322	1,000	114,000	0,001*

Mithilfe von t-Tests für abhängige Stichproben wurde dieser Zeiteffekt genauer untersucht, um Unterschiede hinsichtlich der Variable „Verstehbarkeit“ innerhalb der Gruppen zwischen den Zeitpunkten finden zu können. Bei der Verumgruppe sowie bei der Placebogruppe zeigte sich eine signifikante Veränderung über die Zeit. Die Kontrollgruppe wies keine signifikante Veränderung auf ($t=-1.390$, $df=37$, $p=0,173$; siehe Tabelle 7 und 8).

Tabelle 7: t-Test für abhängige Stichproben Subskala Verstehbarkeit, Verum- und Placebogruppe

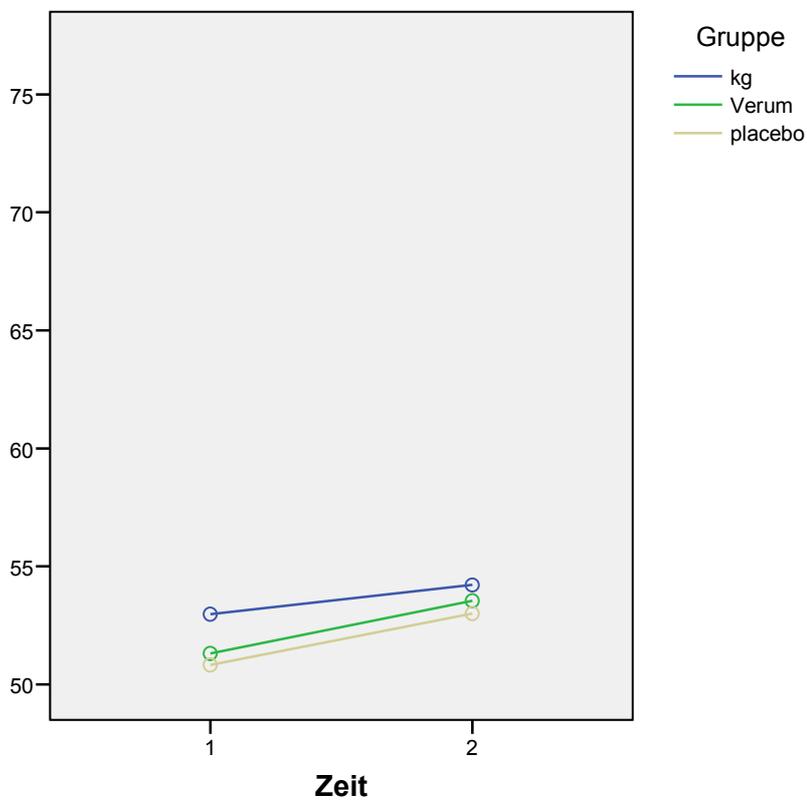
SOC-Verstehbarkeit	df	p
Verumgruppe	38	0,043*
Placebogruppe	39	0,011*
Kontrollgruppe	38	0,173

Tabelle 8: Mittelwerte und Standardabweichungen für zwei Testzeitpunkte bei Verum- und Placebogruppe, Skala Verstehbarkeit

Skala Verstehbarkeit	Zeitpunkt	Mittelwerte	Standardabweichung
Verumgruppe	1	51,31	8,208
	2	53,54	8,705
Placebogruppe	1	50,83	6,698
	2	53,00	7,555

Um die signifikanten Effekte genauer erkennen zu können, soll dies mit einem Profildigramm veranschaulicht werden (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9: Profildigramm der drei Gruppen über die zwei Testzeitpunkte, Skala Verstehbarkeit SOC-29 (Ausschnitt 50–75)



Subskala Sinnhaftigkeit

Das Allgemeine Lineare Modell konnte nach Überprüfung der Voraussetzungen nicht durchgeführt werden. Zum ersten Testzeitpunkt zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Variable „Sinnhaftigkeit“ des SOC-29 bei der Berechnung mittels einer einfaktoriellen Varianzanalyse ($F=1,213$, $df=2$, $p=0,301$). Für den zweiten Testzeitpunkt zeigte sich auch kein signifikantes Ergebnis ($F=0,242$, $df=2$, $p=0,786$).

Zur Überprüfung eines Zeiteffekts innerhalb der Gruppen wurde der t-Test für abhängige Stichproben angewandt. Die Verum- und die Placebogruppe wiesen keine signifikanten Veränderungen über die Zeit auf, jedoch zeigte sich ein signifikantes Ergebnis bei der Kontrollgruppe ($p<0,001$) hinsichtlich der abhängigen Variable (Tabelle 9).

Tabelle 9: t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Sinnhaftigkeit; Mittelwerte und Standardabweichungen für die Kontrollgruppe

SOC-Sinnhaftigkeit	t	df	p
Verum	1,198	38	0,238
Placebo	1,566	39	0,125
Kontrollgruppe	4,488	39	<0,001*

	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrollgruppe	1	30,93	3,11
	2	29,08	2,75

9.1.4. Existenzskala

Subskala Selbst-Distanzierung

Wegen eines signifikanten Ergebnisses beim Box-Test zur Überprüfung der Gleichheit der Kovarianzmatrizen der abhängigen Variablen über die Gruppen konnte das Allgemeine Lineare Modell nicht angewandt werden. Um Unterschiede zwischen den Gruppen herausfinden zu können, wurde nach Überprüfung der Voraussetzungen (Levene-Test) für beide Testzeitpunkte eine einfaktorielle Varianzanalyse gerechnet. Hier zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede ($F_1=0,127$, $df_1=2$, $p_1=0,880$; $F_2=0,810$, $df_2=2$, $p_2=0,447$) zwischen den Gruppen bezüglich der abhängigen Variable (Score der Skala „Selbst-Distanzierung“). Um auf Zeiteffekte schließen zu können, wurden getrennt für jede Gruppe t-Tests für abhängige Stichproben angewandt. In der Verumgruppe zeigte sich ein signifikantes Ergebnis (siehe Tabelle 10 und 11 bzw. Abbildung 10).

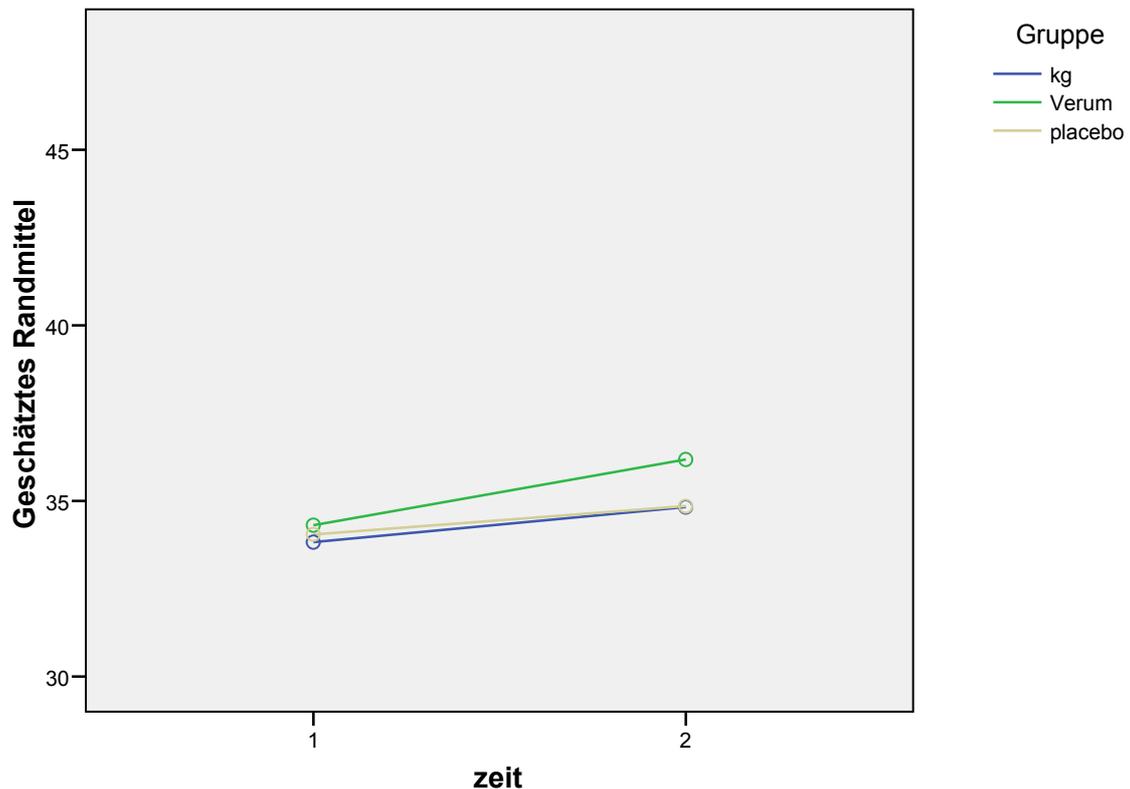
Tabelle 10: t-Test für abhängige Stichproben getrennt für Gruppen, Skala Selbst-Distanzierung, ESK

Selbst-Distanzierung	t	df	p
Verumgruppe	-2,066	38	0,046*
Placebogruppe	-1,698	39	0,098
Kontrollgruppe	-1,389	39	0,173

Tabelle 11: Mittelwerte und Standardabweichungen Verumgruppe, 1. und 2. Testzeitpunkt

Selbst-Distanzierung	Mittelwert	Standardabweichung
Verumgruppe Zeitpunkt 1	34,31	5,439
Verumgruppe Zeitpunkt 2	36,18	6,069

Abbildung 10: Profildiagramm für alle drei Gruppen und zwei Testzeitpunkte, Subskala Selbst-Distanzierung, ESK (Ausschnitt 30–45)



Subskala Selbst-Transzendenz

Da die Voraussetzungen für die Anwendung des allgemeinen linearen Modells nicht erfüllt waren (Box-Test signifikant), wurde eine einfaktorische Varianzanalyse für den ersten Testzeitpunkt für alle drei Gruppen gerechnet. Für den zweiten Zeitpunkt wurde ein parameterfreies Verfahren gewählt. Hier zeigten sich keine

signifikanten Ergebnisse zwischen den Gruppen hinsichtlich der Subskala „Selbst-Transzendenz“ zu den zwei Testzeitpunkten ($F_1=0,922$, $df_1=2$, $p_1=0,400$; $\chi^2=2,499$, $df_2=2$, $p_2=0,287$).

Zur Überprüfung der Zeiteffekte innerhalb der Gruppen wurden wieder t-Tests für abhängige Stichproben gerechnet, es zeigten sich signifikante Effekte in der Kontrollgruppe zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt, hinsichtlich der abhängigen Variable (siehe Tabelle 12 und 13).

Tabelle 12: t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Selbst-Transzendenz, ESK

Selbst- Transzendenz	t	df	p
Verumgruppe	-1,480	38	0,147
Placebogruppe	-1,598	39	0,118
Kontrollgruppe	-4,354	39	<0,001*

Tabelle 13: Mittelwerte und Standardabweichungen für die Kontrollgruppe (1. und 2. Testzeitpunkt), Skala Selbst-Transzendenz, ESK

Selbst-Transzendenz	Mittelwerte	Standardabweichung
Kontrollgruppe Zeitpunkt 1	72,58	5,887
Kontrollgruppe Zeitpunkt 2	75,25	5,103

Subskala Freiheit/Subskala Verantwortung

Bei beiden Subskalen wurden die Voraussetzungen für das General Linear Model nicht erfüllt (Box-Test signifikant). Eine einfaktorielle Varianzanalyse für den ersten Zeitpunkt zeigte bei beiden Subskalen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der abhängigen Variablen Freiheit ($F=0,729$, $df=2$, $p=0,484$) und Verantwortung ($F=2,163$, $df=2$, $p=0,120$). Der parameterfreie Kruskal-Wallis-Test für den zweiten Testzeitpunkt zeigte ebenfalls keine signifikanten Ergebnisse zwischen den Gruppen ($\chi^2_F=1,641$, $df_F=2$, $p_F=0,440$; $\chi^2_V=3,385$, $df_V=2$, $p_V=0,184$).

Bei abhängigen t-Tests für alle drei Gruppen (Verum-, Placebo- und Kontrollgruppe) zeigten sich signifikante Ergebnisse hinsichtlich der Zeit, in der Kontrollgruppe in beiden Subskalen (Tabelle 14 und 15). Bei der Placebogruppe zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Zeitpunkt in der Subkala Verantwortung (Tabelle 15).

Tabelle 14: t-Test für abhängige Stichproben Kontrollgruppe, Subskala Freiheit; Mittelwerte und Standardabweichungen Kontrollgruppe; ESK

Freiheit	t	df	p
Kontrollgruppe	-3,242	39	0,002*

	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrollgruppe	1	54,18	6,89
	2	56,45	5,76

Tabelle 15: t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Verantwortung; Mittelwerte und Standardabweichungen für Placebo- und Kontrollgruppe; ESK

Verantwortung	t	df	p
Verumgruppe	-1,929	37	0,061
Placebogruppe	-2,967	39	0,005*
Kontrollgruppe	-3,337	39	0,002*

	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Placebogruppe	1	59,85	11,74
	2	62,68	10,92
Kontrollgruppe	1	64,35	9,25
	2	67,15	6,90

Subskala Personalität

Eine einfaktorielle Varianzanalyse für den ersten Testzeitpunkt, um einen Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich des Wertes der Skala Personalität herausfinden zu können, zeigte keine signifikanten Ergebnisse bzw. Effekte ($F=0,618$, $df=2$, $p=0,541$). Ebenso zeigten sich für den zweiten Zeitpunkt mithilfe des Kruskal-Wallis-Tests keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($\chi^2=2,414$, $df=2$, $p=0,299$). Signifikante Ergebnisse innerhalb der Gruppe zwischen den zwei Testzeitpunkten zeigten sich bei der Verum- sowie bei der Kontrollgruppe (Tabelle 16, Abbildung 11).

Tabelle 16: t-Test für abhängige Stichproben, Summenskala Personalität; Mittelwerte und Standardabweichungen für Verumgruppe und Kontrollgruppe

Personalität	t	df	p
Verumgruppe	-2,158	38	0,037*
Placebogruppe	-1,822	39	0,076
Kontrollgruppe	-3,077	39	0,004*

	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Verumgruppe	1	108,23	13,98
	2	111,67	11,47
Kontrollgruppe	1	106,40	9,31
	2	110,08	7,62

Subskala Existentialität

Bei der Überprüfung von Unterschieden zwischen den Gruppen zeigten sich beim ersten Zeitpunkt (Überprüfung mittels einfaktorieller Varianzanalyse; $F=1,559$, $df=2$, $p=0,215$) und ebenso beim zweitem Testzeitpunkt (Kruskal-Wallis-Test; $\chi^2=2,616$, $df=2$, $p=0,270$) keine signifikanten Ergebnisse zwischen den Gruppen hinsichtlich der abhängigen Variable, der Summenscores der Skala „Existentialität“.

Mithilfe des t-Tests für abhängige Stichproben zeigten sich Effekte hinsichtlich der Zeit in der Placebo- und in der Kontrollgruppe (Tabelle 17).

Abbildung 11: Profildiagramm drei Gruppen, zwei Testzeitpunkte, Skala Personalität, ESK (Ausschnitt 105–130)

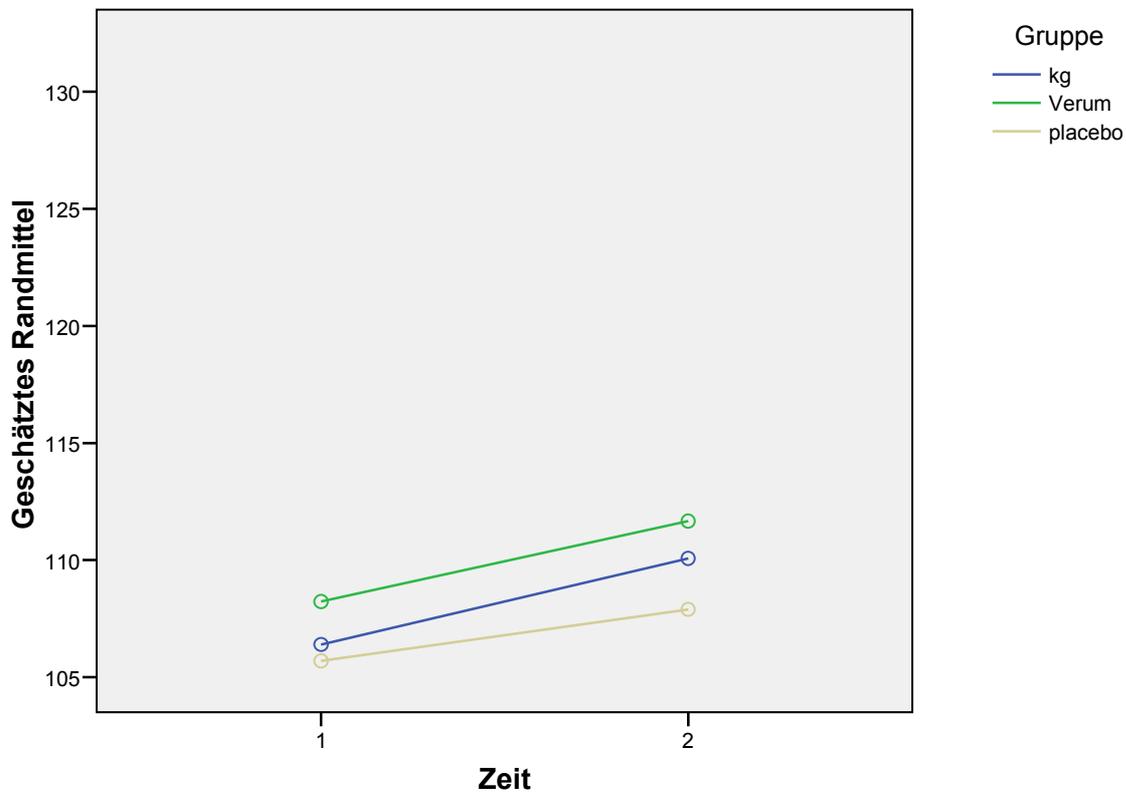


Tabelle 17: t-Test für abhängige Stichproben, Summenskala Existentialität; Mittelwerte und Standardabweichung für Placebogruppe und Kontrollgruppe

Existentialität	t	df	p
Verumgruppe	-1,890	37	0,067
Placebogruppe	-2,974	39	0,005*
Kontrollgruppe	-3,555	39	0,001*

	Zeitpunkt	Mittelwerte	Standardabweichung
Placebogruppe	1	112,53	19,70
	2	116,53	20,87
Kontrollgruppe	1	118,53	15,50
	2	123,60	12,07

Gesamtwert Existenzskala

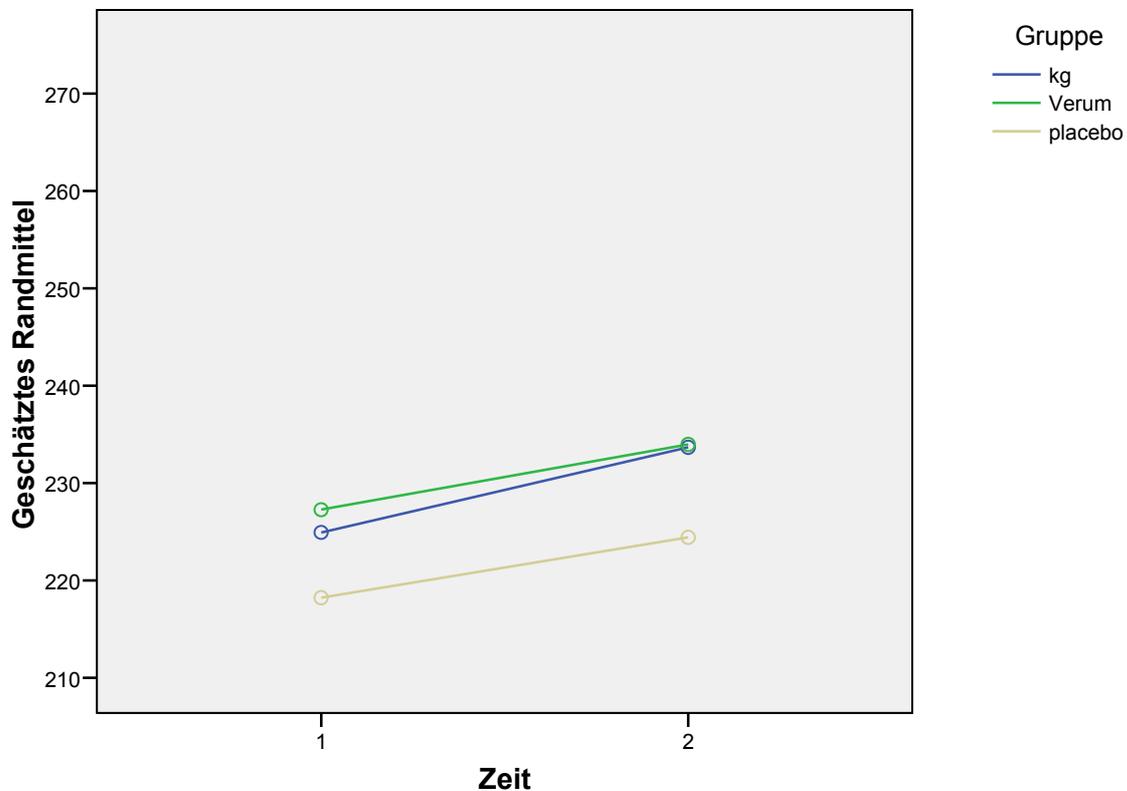
Anstatt der Anwendung des Allgemeinen Linearen Modells zur Überprüfung des Zeit- und Gruppeneffekts sowie einer Wechselwirkung zwischen Zeit und Gruppe wurden eine einfaktorielle Varianzanalyse für den ersten Testzeitpunkt ($F=1,221$, $df=2$, $p=0,299$) und der Kruskal-Wallis-Test für den zweiten Testzeitpunkt ($\chi^2=2,238$, $df=2$, $p=0,327$) ausgewählt. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen hinsichtlich des Summenscores der Existenzskala.

Um Unterschiede bezüglich der abhängigen Variable zwischen den zwei Testzeitpunkten innerhalb der Gruppen identifizieren zu können, wurden für alle Gruppen t-Tests für abhängige Stichproben gerechnet. In allen drei Gruppen zeigten sich signifikante Ergebnisse (siehe Tabelle 18, Abbildung 12).

Tabelle 18: t-Test für abhängige Stichproben hinsichtlich erstem und zweitem Testzeitpunkt, Gesamtwert ESK

Gesamtwert	t	df	p
Verumgruppe	-2,104	37	0,042*
Placebogruppe	-2,941	39	0,005*
Kontrollgruppe	-3,643	39	0,001*

Abbildung 12: Profildiagramm Gesamtwert Existenzskala der drei Gruppen über zwei Testzeitpunkte (Ausschnitt 210–270)



9.1.5. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand

9.1.5.1. Physische Summenskala

Nach Überprüfung der Voraussetzungen (Box-Test zur Überprüfung der Gleichheit der Kovarianzmatrizen, Levene-Test zur Überprüfung der Gleichheit der Fehlervarianzen) konnte das Allgemeine Lineare Modell angewendet werden. Hinsichtlich des Zeiteffekts, der Wechselwirkung zwischen Zeit und Gruppe und des Gruppeneffekts zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse bezüglich der abhängigen Variable (siehe Tabelle 19).

Tabelle 19: Allgemeines Lineares Modell, physische Summenskala SF-36

Quelle	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	p
Zeit	74,069	1	74,069	2,185	0,142
Zeit*Gruppe	67,041	2	33,521	0,989	0,375
Gruppe	1093,333	2	546,666	1,744	0,179

Subskala „Körperliche Funktionsfähigkeit“

Da eine der Voraussetzungen nicht erfüllt war (Box-Test signifikant bei $p < 0,001$) konnte die Anwendung des Allgemeinen Linearen Modells nicht erfolgen. Zur Überprüfung von Unterschieden zwischen den drei Gruppen wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse mit den Scores der Skala „Körperliche Funktionsfähigkeit“ als abhängige Variable durchgeführt. Zu beiden Testzeitpunkten zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse, es zeigten sich somit keine Unterschiede zwischen den Gruppen ($F_1=1,398$, $df_1=2$, $p_1=0,251$; $F_2=0,672$, $df_2=2$, $p_2=0,513$). Zeiteffekte innerhalb der einzelnen Gruppen wurden mittels t-Tests für abhängige Stichproben (Körperliche Funktionsfähigkeit zum Zeitpunkt 1 und 2) überprüft. Bei der Kontrollgruppe zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt (siehe Tabelle 20 und 21).

Tabelle 20: t-Test für abhängige Stichproben (1. und 2. Testzeitpunkt) Skala Körperliche Funktionsfähigkeit, SF-36

Körperliche Funktionsfähigkeit	t	df	p
Verumgruppe	0,183	38	0,855
Placebogruppe	-1,647	39	0,108
Kontrollgruppe	-3,122	39	0,003*

Tabelle 21: Mittelwerte und Standardabweichungen Kontrollgruppe, Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit

Gruppe	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Kontrollgruppe	1	91,50	12,92
	2	93,00	11,25

Körperliche Rollenfunktion

Die Voraussetzungen für das Allgemeine Lineare Modell waren nicht erfüllt (Box-Test signifikant, Levene Test zur Überprüfung der Gleichheit der Fehlervarianzen für den ersten Testzeitpunkt signifikant). Die einfaktorielle Varianzanalyse für den zweiten Testzeitpunkt ($F=1,018$, $df=2$, $p=0,365$), sowie der Kruskal-Wallis-Test für den ersten Zeitpunkt ($\chi^2=4,166$, $df=2$, $p=0,125$) zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Skala „Körperliche Rollenfunktion“.

Ebenso zeigten t-Tests für abhängige Stichproben bei allen drei Gruppen keine signifikanten Zeiteffekte innerhalb der Gruppen (Verum: $t=0,941$, $df=38$, $p=0,352$; Placebo: $t=-0,534$, $df=39$, $p=0,596$; Kontrollgruppe: $t=1,482$, $df=39$, $p=0,146$).

Körperliche Schmerzen

Die Voraussetzungen für eine einfaktorielle Varianzanalyse (Homogenität der Varianzen, Normalverteilung, Intervallskalierung der abhängigen Variablen) waren erfüllt, jedoch zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zu beiden Testzeitpunkten bezüglich der abhängigen Variablen ($F_1=0,721$, $df_1=2$, $p_1=0,488$; $F_2=0,041$, $df_2=2$, $p_2=0,960$). t-Tests für abhängige Stichproben für alle drei Gruppen getrennt zeigten signifikante Unterschiede in der Placebogruppe (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: t-Test für abhängige Stichproben; Mittelwerte und Standardabweichung für Placebogruppe; Skala „körperliche Schmerzen“, SF-36

Körperliche Schmerzen	t	df	p
Verumgruppe	0,404	38	0,688
Placebogruppe	-2,544	39	0,015*
Kontrollgruppe	-1,176	39	0,247

	Zeitpunkt	Mittelwerte	Standardabweichung
Placebogruppe	1	79,90	20,97
	2	85,60	20,18

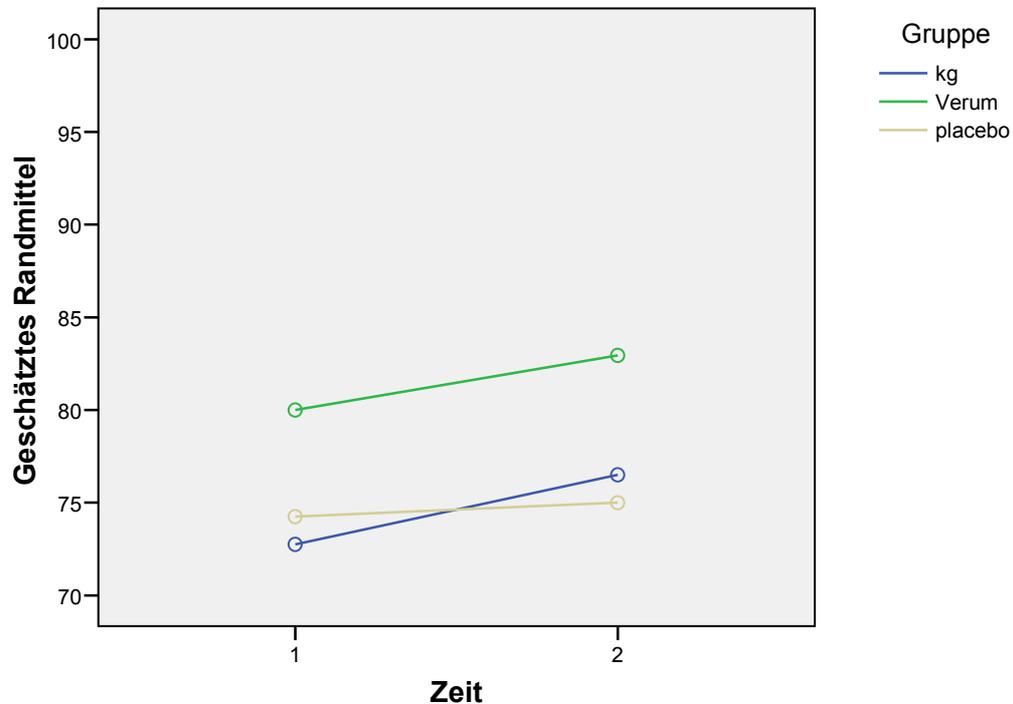
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

Die Voraussetzungen zur Durchführung des Allgemeinen Linearen Modells waren gegeben. Es zeigte sich ein signifikanter Zeiteffekt sowie ein signifikanter Gruppeneffekt (Tabelle 23, Abbildung 13).

Tabelle 23: Allgemeines Lineares Modell, Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, SF-36

Quelle	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	p
Zeit	366,755	1	366,755	6,326	0,013*
Zeit*Gruppe	96,400	2	48,200	0,831	0,438
Gruppe	2460,013	2	1230,007	4,266	0,016*

Abbildung 13: Profildiagramm Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (Ausschnitt 70–100)



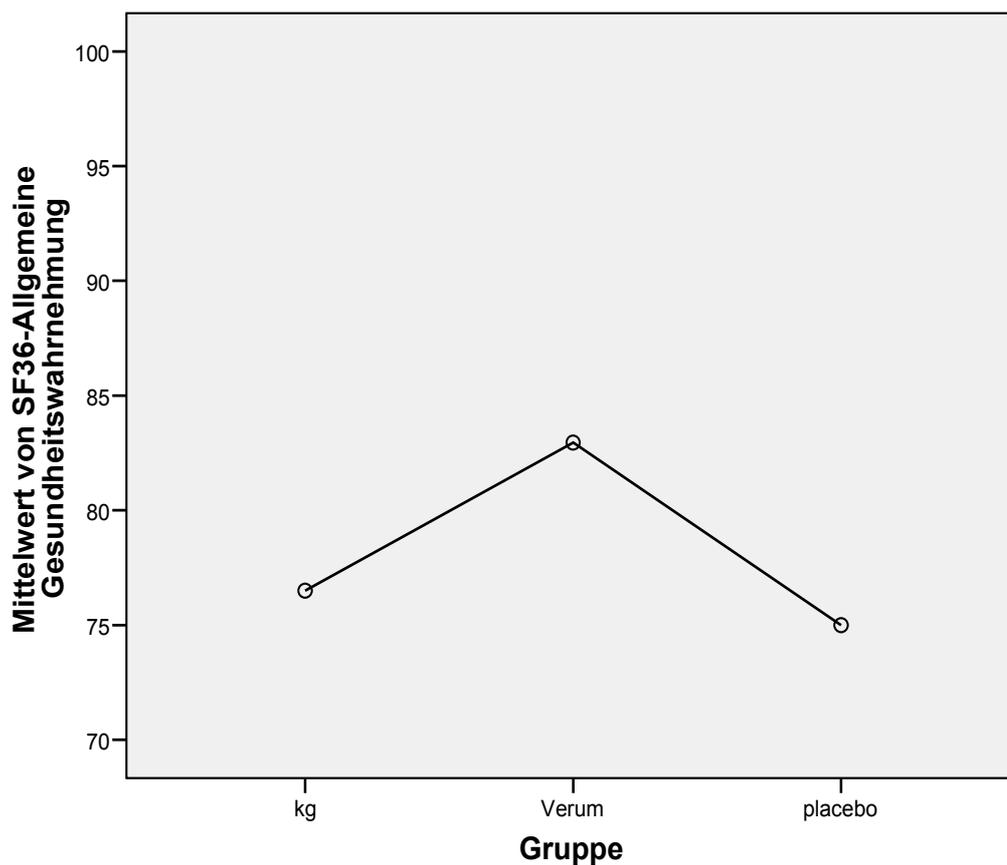
post-hoc-Tests (Bonferroni, siehe Tabelle 24) für die Gruppen zeigten, dass sich die Verum- und Placebogruppe signifikant unterscheiden ($p=0,038$). Bei post-hoc-Tests im Zuge der einfaktoriellen Varianzanalyse zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen Verum- und Placebogruppe zum zweiten Testzeitpunkt ($p=0,022$).

Tabelle 24: post-hoc-Tests Gruppe, Bonferroni, Mehrfachvergleiche; Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Verum- und Placebogruppe

Zeitpunkt	Mittlere Differenz (I-J)	Standardfehler	p
1	-6,8494*	2,70194	0,038
2	-7,94872*	2,90989	0,022

Die Gruppenunterschiede zwischen Verum- und Placebogruppe zum 2. Testzeitpunkt sollen graphisch veranschaulicht werden, um diesen Unterschied deutlich zu machen (Abbildung 14).

Abbildung 14: Mittelwert der Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung für alle drei Gruppen (Ausschnitt 70–100)



Zur genaueren Überprüfung des Zeiteffekts erfolgte die Anwendung von t-Tests für abhängige Stichproben. In der Kontrollgruppe zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt hinsichtlich der abhängigen Variable (Tabelle 25).

Tabelle 25: t-Test für abhängige Stichproben, Skala Allg. Gesundheitswahrnehmung Kontrollgruppe; Mittelwerte und Standardabweichungen Kontrollgruppe für beide Testzeitpunkte

Allg. Gesundheitswahrnehmung	t	df	p
Kontrollgruppe	-2,912	39	0,006*

	Zeitpunkt	Mittelwerte	Standardabweichungen
Kontrollgruppe	1	72,75	13,77
	2	76,50	12,41

9.1.5.2. Psychosoziale Summenskala

Die Durchführung des Allgemeinen Linearen Modells war aufgrund der nicht gegebenen Voraussetzungen (Box-Test und Levene-Test signifikant) nicht möglich.

Nach Überprüfung der Voraussetzungen (Levene-Test zur Überprüfung der Homogenität der Varianzen) erfolgte mittels einfaktorieller Varianzanalyse für beide Testzeitpunkte die Überprüfung der Hypothese, ob es einen signifikanten Unterschied zwischen den drei Gruppen hinsichtlich der Summenscores der psychosozialen Skala gibt. Hier zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: einfaktorielle Varianzanalyse psychosoziale Summenskala SF-36

		F	Signifikanz
Zeitpunkt 1	Zwischen den Gruppen	0,827	0,440
Zeitpunkt 2	Zwischen den Gruppen	2,433	0,092

t-Tests für abhängige Stichproben zeigten signifikante Unterschiede zwischen erstem und zweitem Zeitpunkt in der Verum- und in der Placebogruppe (Tabelle 27).

Tabelle 27: t-Tests für abhängige Stichproben psychosoziale Summenskala SF-36, Verum- und Placebogruppe

Gruppe	t	df	p
Verumgruppe	-3,555	38	0,001*
Placebogruppe	-2,210	39	0,033*

Vitalität

Die Überprüfung der Hypothesen mittels Allgemeinem Linearem Modell (siehe Tabelle 28, Abbildung 15) zeigte einen signifikanten Zeiteffekt ($p < 0,001$) sowie einen signifikanten Gruppeneffekt ($p = 0,032$).

Tabelle 28: Allgemeines Lineares Modell Skala Vitalität, SF-36

Vitalität Quelle	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	p
Zeit	1279,626	1	1279,626	14,252	<0,001
Zeit*Gruppe	114,208	2	57,104	0,636	0,531
Gruppe	3905,141	2	1952,570	3,543	0,032

post-hoc-Tests (Bonferroni) zeigten signifikante Unterschiede zwischen Verum- und Placebogruppe zum zweiten Testzeitpunkt mit einem Signifikanzwert von $p = 0,032$ (siehe Tabelle 29). Die Gruppenunterschiede sind in Abbildung 16 genau veranschaulicht.

Abbildung 15: Profildiagramm Subskala Vitalität, SF-36 (Ausschnitt 50–100)

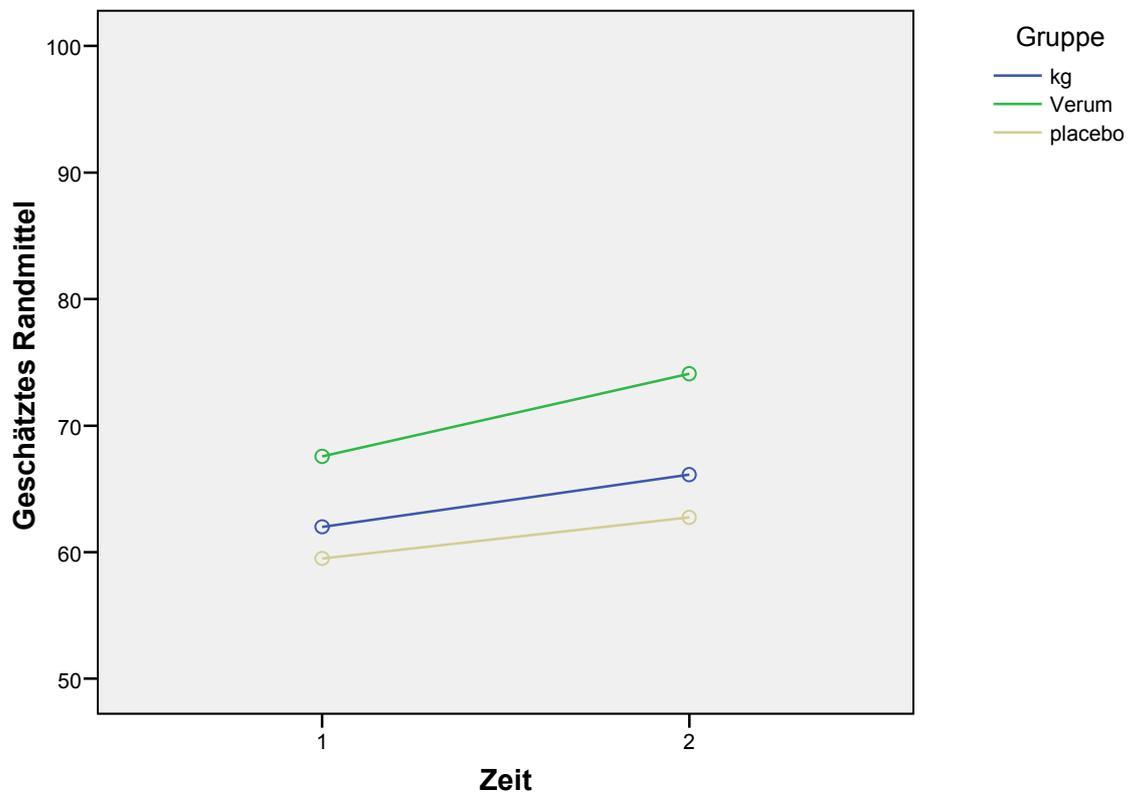
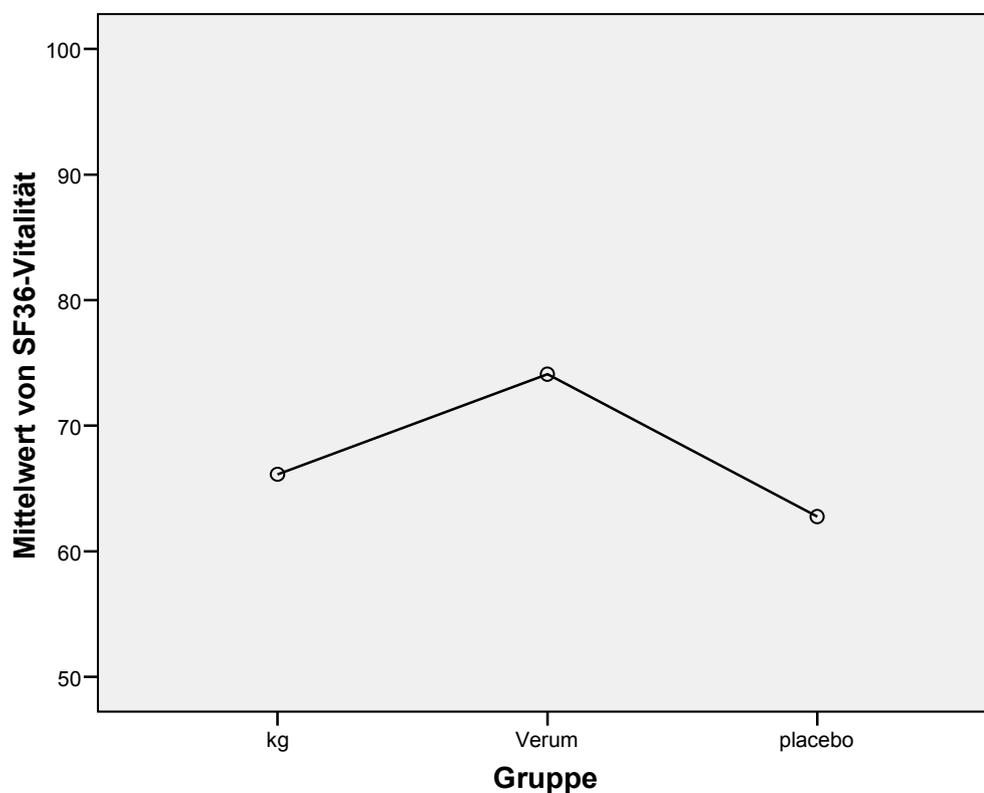


Tabelle 29: post-hoc-Tests Gruppe, Subskala Vitalität, Mehrfachvergleich

(I)Gruppe		Mittlere	Standardfehler	Signifikanz
Gruppe(J)		Differenz (I-J)		
Verum	Placebo	9,7083*	3,73543	0,032

Abbildung 16: Mittelwertdiagramm Skala Vitalität für alle drei Gruppen (Ausschnitt 50–100)



t-Tests für abhängige Stichproben zeigten einen signifikanten Unterschied zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt in der Verumgruppe (siehe Tabelle 30).

Tabelle 30: t-Test für abhängige Stichproben Skala Vitalität Verumgruppe; Mittelwerte und Standardabweichungen für die Verumgruppe zu beiden Testzeitpunkten

Vitalität	t	df	p
Verumgruppe	-3,392	38	0,002

	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Verumgruppe	1	67,56	19,05
	2	74,10	15,13

Soziale Funktionsfähigkeit

Die Voraussetzungen für das General Linear Model für die Skala „Soziale Funktionsfähigkeit“ des SF-36 waren erfüllt (Box-Test sowie Levene-Test für beide Testzeitpunkte nicht signifikant). Die Ergebnisse zeigten einen signifikanten Zeiteffekt, aber keine signifikanten Gruppeneffekte und Wechselwirkungen (siehe Tabelle 31).

Tabelle 31: Allgemeines Lineares Modell Skala Soziale Funktionsfähigkeit, SF-36

Quelle	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate	F	p
Zeit	756,390	1	756,390	7,117	0,009*
Zeit*Gruppe	38,097	2	19,048	0,179	0,836
Gruppe	36,176	2	18,088	0,048	0,953

Bei genauerer Überprüfung des Zeiteffekts zeigten sich mithilfe von t-Tests für abhängige Stichproben keine signifikanten Ergebnisse in allen drei Gruppen (Verum: $t=-1,356$, $df=38$, $p=0,183$; Placebo: $t=-1,533$, $df=39$, $p=0,133$; Kontrollgruppe: $t=-1,729$, $df=39$, $p=0,092$).

Emotionale Rollenfunktion

Die Überprüfung von Gruppenunterschieden in der Subskala „Emotionale Rollenfunktion“ erfolgte mittels einfaktorieller Varianzanalyse für den ersten Testzeitpunkt ($F=0,697$, $df=2$, $p=0,500$) und mittels Kruskal-Wallis-Test für den zweiten Testzeitpunkt ($\chi^2=2,796$, $df=2$, $p=0,247$). Jedoch zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zu beiden Zeitpunkten. Die Hypothese, dass es einen Zeiteffekt innerhalb der Gruppen gibt, wurde mittels t-Tests für abhängige Stichproben überprüft. In der Verumgruppe zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Zeitpunkt (Tabelle 32).

Tabelle 32: t-Test für abhängige Stichproben Skala Emotionale Rollenfunktion Verumgruppe

Emotionale Rollenfunktion	t	df	p
Verumgruppe	-2,132	38	0,040*

Die Mittelwerte und Standardabweichungen stellen das signifikante Ergebnis deutlicher dar (siehe Tabelle 33).

Tabelle 33: Mittelwerte und Standardabweichungen der Verumgruppe zu beiden Testzeitpunkten, Skala Emotionale Rollenfunktion SF-36

Emotionale Rollenfunktion	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Verumgruppe	1	90,60	26,43
	2	99,15	5,34

Psychisches Wohlbefinden

Die einfaktorielle Varianzanalyse zur Überprüfung von Unterschieden zwischen den Gruppen hinsichtlich der Variable „psychisches Wohlbefinden“ zeigte keine signifikanten Ergebnisse für beide Testzeitpunkte ($F_1=1,181$, $df_1=2$, $p_1=0,311$; $F_2=1,342$, $df_2=2$, $p_2=0,265$). Der t-Test für abhängige Stichproben in der Verumgruppe zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt (siehe Tabelle 34).

Bei genauerer Betrachtung der Mittelwerte der Verumgruppe zu beiden Testzeitpunkten zeigte sich ein Anstieg der Werte über die Zeit (siehe Tabelle 35).

Tabelle 34: t-Test für abhängige Stichproben Skala Psychisches Wohlbefinden, Verumgruppe

Psychisches Wohlbefinden	t	df	p
Verumgruppe	-2,533	38	0,016*

Tabelle 35: Mittelwerte und Standardabweichung für beide Testzeitpunkte der Verumgruppe, Skala Psychisches Wohlbefinden; SF-36

Psychisches Wohlbefinden	Zeitpunkt	Mittelwert	Standardabweichung
Verumgruppe	1	78,05	12,58
	2	81,85	12,78

10. Diskussion und Interpretation

Studien im Bereich der Holopathie bzw. der digitalen Homöopathie lassen sich in der Literatur kaum finden. Erfolge, die mit der Quintbox erzielt wurden, wurden bis jetzt vorwiegend in Einzelfallberichten über Patienten mit verschiedenen Erkrankungen bzw. Beschwerden gezeigt. Die Studie, die im Rahmen dieser Diplomarbeit durchgeführt wurde, stellte eine von wenigen in diesem Fachgebiet dar.

Diverse Autoren und Kritiker der Homöopathie vertreten die Meinung, dass die Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln allein durch den Placeboeffekt bedingt sei. Wissenschaftstheoretiker stützen sich auch auf diese Annahme, da die Wirkung und Effizienz von Homöopathie und Holopathie wissenschaftlich nicht erwiesen und anerkannt ist.

Gegner dieser Annahme versuchten in zahlreichen Studien, diese Hypothese zu widerlegen, wie z.B. Linde et al. (1997) mit einer ihrer Metaanalysen. Reilly et al. (1986) zeigten ebenfalls einen Vorteil der homöopathischen Behandlung im Gegensatz zu Placebos. Die durchgeführte Quintbox3-Studie sollte ebenfalls die Theorie stützen, dass Holopathie bzw. die digitale Homöopathie wirksamer ist als die Behandlung mit Placebos.

Hinsichtlich der emotionalen Komponente, genauer gesagt der Depressionswerte der Probanden, zeigten sich in der Verum- sowie in der Placebogruppe keine signifikanten Verbesserungen zum zweiten Testzeitpunkt. Jedoch zeigte sich ein Trend in Richtung Verbesserung zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt in der Verumgruppe. Zwischen den Gruppen gab es jedoch keine signifikanten Unterschiede in den Depressionswerten bei beiden Testzeitpunkten. Auch in der Studie von Thompson und Reilly (2002) zeigte sich bei 52% der insgesamt 100 Krebspatienten, die mit homöopathischen Arzneimitteln behandelt wurden, eine deutliche Verbesserung der Depressionswerte am Ende der Studie. Jedoch kann angenommen werden, dass die Stichprobe in dieser Studie schon zu Anfang der Behandlung wesentlich höhere Depressionswerte aufwies als die

Studienteilnehmer der Quintbox-Studie. Deshalb konnte es eher zu einer Verbesserung der Werte nach Abschluss der Behandlung kommen.

Die emotionale Komponente wurde mit der Verwendung des Emotionsregulations-Inventars zu erfassen versucht. Im Hinblick auf die Emotionsregulation zeigte sich eine signifikante Veränderung in der Skala „Umbewertung“ der negativen Emotionen zwischen erstem und zweitem Zeitpunkt in der Verum- und in der Kontrollgruppe. Dieser Sachverhalt lässt sich jedoch eher auf eine zeitliche Schwankung bzw. eine normale Veränderung im Laufe von vier Wochen zurückführen. Hinsichtlich anderer Emotionsregulationsstrategien ließen sich keine Unterschiede zwischen den Testzeitpunkten innerhalb der Gruppen und zwischen den Gruppen nachweisen. Die Quintbox3 scheint keinen Einfluss auf diesen Aspekt der emotionalen Komponente zu haben, genauer gesagt auf die erhobenen Emotionsregulationsstrategien kontrollierter und unkontrollierter Ausdruck, empathische Unterdrückung, Ablenkung von positiven und negativen Emotionen.

Hinsichtlich der kognitiven Komponente, des Kohärenzgefühls, im Sinne der „Verstehbarkeit“, d.h. in welchem Ausmaß man interne und externe Stimuli als kognitiv sinnhaft wahrnimmt, zeigten sich signifikante Verbesserungen der Werte zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt in der Verum-, aber auch in der Placebogruppe. Es zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen diesen Gruppen und auch kein Unterschied zu der unbehandelten Kontrollgruppe. Der Effekt dieser Komponente scheint nicht durch die Wirkung der Quintbox3 bedingt zu sein. Die Skala Sinnhaftigkeit weist einen signifikanten Unterschied zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt in der Kontrollgruppe auf. Die Werte waren zum zweiten Testzeitpunkt etwas niedriger als zuvor. Die Quintbox3 scheint keinen Einfluss auf das Kohärenzempfinden im Sinne der Variable Sinnhaftigkeit der Studienteilnehmer zu haben.

Die Summenskala des SOC-29 und die Skala Handhabbarkeit zeigten keine Verbesserungen bzw. keine Auswirkungen hinsichtlich des Kohärenzgefühls durch die Quintbox3.

Der zweite Fragebogen zur Erfassung der kognitiven Komponente, die Existenzskala von Längle et al. (2000), zeigte hinsichtlich der Fähigkeit, zu sich selbst Abstand gewinnen zu können (Skala „Selbst-Distanzierung“), eine signifikante Steigerung der Werte zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt in der Verumgruppe. Die Verumgruppe unterscheidet sich aber sowohl zum ersten als auch zum zweiten Zeitpunkt nicht von der Placebogruppe und der Kontrollgruppe.

Die Skala „Personalität“ der ESK zielt auf ein Maß für die Entfaltung des Personseins im Hinblick auf Weltoffenheit und Selbstwahrnehmung ab. Die Verum- und auch die Kontrollgruppe weisen eine Verbesserung der Werte über die Zeit auf. Die Verbesserung in der Verumgruppe kann somit nicht direkt mit der Wirkung der Quintbox3 in Verbindung gebracht werden. Es handelt sich wahrscheinlich um eine allgemeine Verbesserung über die Zeit bzw. um eine Schwankung im Laufe der vier Wochen. Auch hinsichtlich des Maßes für eine sinnerfüllte, personale Existenz zeigte sich bei allen drei Gruppen ein signifikanter Effekt bezüglich der Zeit. Der Anstieg der Werte in dieser Skala kann somit nicht auf die Wirkung der Quintbox3 zurückgeführt werden.

Die Skala „Selbst-Transzendenz“, die sich auf die Fähigkeit zum Werteempfinden bezieht, und die Skala „Freiheit“, die die Entscheidungsfähigkeit misst, zeigten allein in der Kontrollgruppe einen Unterschied zwischen den beiden Testzeitpunkten. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Kontrollgruppe und der Verum- bzw. Placebogruppe. Hinsichtlich des Maßes für die Fähigkeit, sich verantwortlich auf die Welt einzulassen (Skala „Existentialität“), und des verbindlichen Sich-Einlassens („Verantwortung“) zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den zwei Testzeitpunkten in der Placebo- und in der Kontrollgruppe. Obwohl eine Steigerung der Mittelwerte in der Placebogruppe festzustellen ist, kann diese nicht auf einen Placeboeffekt zurückgeführt werden, da auch die Kontrollgruppe diese Veränderung der Werte aufweist. Die Veränderung wird somit nicht auf die Wirkung der Quintbox3 zurückgeführt.

Bezüglich des Ausmaßes, in dem der Gesundheitszustand durch körperliche Aktivitäten beeinträchtigt ist, bzw. des Ausmaßes in dem der Zustand die Arbeit oder alltägliche Aktivitäten beeinträchtigt, zeigten sich keine Effekte zwischen den Gruppen bzw. innerhalb der Verumgruppe zwischen den zwei Testzeitpunkten. Die Quintbox scheint keinen Einfluss auf diese Variablen bzw. auf den Gesundheitszustand der Probanden in dieser Studie zu haben. Ebenso wenig Einfluss zeigt sich auf die Skala „Körperliche Schmerzen“, die die normale Arbeit beeinflussen. Im Gegensatz dazu zeigte sich in der Studie von Mojaver et al. (2007) bei Patienten eine signifikante Verringerung von Schmerzintensität und -häufigkeit bei einer individuellen homöopathischen Behandlung. Die Studienteilnehmer waren jedoch keine gesunden Probanden, sondern wurden aufgrund einer Schmerzerkrankung behandelt. Auch in einer Studie von Goossens et al. (2009) zeigte sich eine Beeinflussung der Lebensqualität durch Homöopathie. Eine Erklärung für die vorliegende Studie könnte sein, dass die Stichprobe aus gesunden Personen bzw. Studienteilnehmern bestand und deshalb keine signifikanten Verbesserungen nachweisbar waren. Schon zum ersten Testzeitpunkt wies die Verumgruppe eine hohe Lebensqualität auf.

Die Skala der SF-36, die sich auf die persönliche Beurteilung der Gesundheit bezieht, zeigte bei der Auswertung einen signifikanten Unterschied zwischen der Verum- und der Placebogruppe zum zweiten Testzeitpunkt. Die Verumgruppe wies deutlich höhere Werte in der Skala „Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ auf als die Placebogruppe. Die persönliche Beurteilung der eigenen Gesundheit fiel in der Verumgruppe besser aus.

Die Subskalen, aus denen sich der psychosoziale Summenscore zusammensetzt, zeigten eindeutiger Ergebnisse. Die Skala „Emotionale Rollenfunktion“, die das Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit bzw. alltägliche Aktivitäten beeinflusst, erfasst, zeigte einen signifikanten Anstieg des Scores der Verumgruppe zwischen den zwei Testzeitpunkten. Auch hinsichtlich des „Psychischen Wohlbefindens“ zur Beurteilung der allgemeinen psychischen Gesundheit zeigte sich ein gleichartiges Ergebnis für die Verumgruppe. Bezüglich der „Vitalität“ zeigte sich zusätzlich zu einem Zeiteffekt in der Verumgruppe ein

signifikanter Unterschied zwischen Verum- und Placebogruppe zum zweiten Testzeitpunkt. Bezogen auf die Wechselwirkung zeigte sich jedoch kein signifikanter Effekt. Das Ausmaß, in dem die körperliche Gesundheit oder emotionale Probleme normale soziale Aktivitäten beeinflussen (Skala „Soziale Funktionsfähigkeit“), zeigt zwar einen signifikanten Zeiteffekt in der Gesamtstichprobe, bei näherer Betrachtung der einzelnen Gruppen löst sich dieser Effekt jedoch wieder auf.

Hinsichtlich des Placeboeffekts in dieser Studie lassen sich keine eindeutigen Hinweise darauf finden. Einzig in der Skala „Körperliche Schmerzen“ der SF-36 zeigte sich in der Placebogruppe eine signifikante Verbesserung der Werte zum zweiten Testzeitpunkt. Die Gruppen unterschieden sich jedoch nicht signifikant voneinander.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass eine Wirkung und Effektivität der Quintbox3 vor allem auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität festgestellt werden kann, im Speziellen auf die psychische Summenskala. Obwohl die Wirksamkeit der Quintbox3 sich nur in wenigen Bereichen statistisch nachweisen lässt, zeigt sich doch bei genauerer Betrachtung der Mittelwerte, dass die Skalenwerte in der Verumgruppe bei keiner der Skalen bzw. Variablen abgenommen, sondern eher zugenommen hatten. Jedoch konnten diese Veränderungen auf Basis der Mittelwerte in der genaueren Auswertung nicht als signifikant betrachtet werden.

Probanden der Verumgruppe berichteten nach den vier Wochen, in denen sie das Gerät getragen hatten, Auswirkungen auf deren Stimmung sowie auf deren Blutdruck. Eine Probandin der Verumgruppe, die vor Studienbeginn zu niedrigen Blutdruck aufwies, zeigte im Verlauf der vier Wochen eine Normalisierung des Blutdruckes. Andere Probanden beschrieben eine Besserung ihrer Stimmung während der Tragephase. Sie gaben an, gelassener gewesen zu sein bzw. weniger reizbar. Während der gesamten Studiendauer berichtete nur eine Studienteilnehmerin, dass die Wirkung der Quintbox3 für sie als unangenehm

empfunden wurde. Bei zwei Studienteilnehmern gab es Probleme bei der Haltedauer der Batterien, diese Probanden bekamen mehrere ausgehändigt und wechselten öfter die Batterien. Sonst zeigten sich im Verlauf der Studie keine weiteren Probleme.

Die größten Probleme bei der Durchführung der Studie bestanden darin, Studienteilnehmer zu rekrutieren. Viele Interessenten wollten das Gerät zwar tragen, jedoch wollten sie die Gewissheit haben, ein Verum-Gerät zu bekommen. Diese Option musste jedoch aufgrund des Studiendesigns ausgeschlossen werden. Margraf und Ehlers (1991) stellten bereits in ihrer Studie fest, dass sich niedrigere Ratings für einen Behandlungserfolg zeigten, wenn die Probanden in Doppelblindstudien glaubten, ein Placebo erhalten zu haben. Auch in der Studie von Katz et al. (2005) sprachen sich Studienteilnehmer gegen eine randomisierte Zuweisung zu den Placebogruppen bzw. Verumgruppen aus.

Bei vielen Männern, vor allem bei jüngeren, bestand Skepsis schon im Vorfeld gegenüber der Wirkung von digitaler Homöopathie bzw. überhaupt Skepsis gegenüber dem Bereich der Homöopathie. Die anfänglichen Bedenken, dass das Gerät als extrem störend empfunden werden könnte, löste sich aufgrund einiger Rückmeldungen bald auf. Die ProbandInnen konnten sich schon nach einigen Tagen an die Box um den Hals gewöhnen, auch die Handhabung wurde als einfach empfunden. Die Tragedauer schien mit etwa zehn Stunden am Tag auch nicht als zu lange, da aufgrund der Protokolle zu sehen war, dass die meisten ProbandInnen das Gerät auch länger trugen.

Die Drop-Out Quote der Studie stellt sich als sehr niedrig dar, da nur eine Person der Verumgruppe innerhalb der vier Wochen der Studie aufgrund eines kritischen Lebensereignisses ausgeschlossen werden musste. Nach erfolgreichem Screening mittels des SKID konnten alle Personen in die Studie aufgenommen werden.

Die Quintbox3-Studie stellt zusammenfassend eine der wenigen im Bereich der Forschung über Holopathie bzw. digitale Homöopathie dar. Sie bietet Anstoß für weiterführende Studien mit verschiedenen Patientenpopulationen zur Überprüfung der Wirksamkeit bei verschiedenen Erkrankungen und Beschwerden. Auch

besteht die Annahme, dass die Quintbox3 in Verbindung mit anderen Therapie- und Behandlungsmethoden zu Behandlungserfolgen beitragen kann. Die Box stellt ein ungefährliches Therapiemittel dar, das unkompliziert zu bedienen ist.

11. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde die Wirksamkeit der Quintbox3, einem mikroprozessorgesteuerten und bioenergetischen Gerät, das auf dem Prinzip der Holopathie bzw. digitalen Homöopathie funktioniert, untersucht. Das Gerät gibt ein schwaches elektromagnetisches Feld auf den Träger ab, dadurch soll sich das Wohlbefinden bzw. die Lebensqualität des Anwenders verbessern. Die Wirksamkeit wurde in einer placebokontrollierten Doppelblindstudie mit einer zusätzlichen unbehandelten Kontrollgruppe überprüft. Die Studie wurde als Längsschnittstudie durchgeführt.

Zur Erfassung der Veränderung bzw. Verbesserung der Lebensqualität sowie emotionaler und kognitiver Komponenten wurden den insgesamt 120 Studienteilnehmern im Alter von 18 bis 60 Jahren folgende Fragebögen/Messinstrumente zu Beginn der Studie und nach vier Wochen vorgegeben: das Beck-Depressions-Inventar von Beck (2001), das Emotionsregulations-Inventar von König und Jagsch (2008), der Fragenbogen zur Lebensorientierung zur Erfassung des Kohärenzgefühls SOC-29 von Antonovsky (1987), die Existenzskala von Längle, Orgler und Kundi (2000) und der Fragebogen zum Gesundheitszustand SF-36 (Short-Form-36 Health Survey) von Bullinger und Kirchberger (1998).

Für die Durchführung der Auswertung mittels Allgemeinem Linearem Modell wurden die Voraussetzungen überprüft. Waren diese nicht erfüllt, wurden einfaktorielle Varianzanalysen bzw. Kruskal-Wallis-Tests zur Überprüfung von Gruppenunterschieden und t-Tests für abhängige Stichproben zur Untersuchung von Unterschieden zwischen den zwei Testzeitpunkten innerhalb der einzelnen Gruppen angewandt.

Hinsichtlich der Depressionswerte des BDI zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen zu beiden Testzeitpunkten. Es zeigte sich ein Trend in Richtung Verbesserung der Werte zwischen den Testzeitpunkten in der Verumgruppe.

Beim Emotionsregulations-Inventar zeigten sich bei der Skala Umbewertung der negativen Emotionen ein signifikanter Zeiteffekt in der Verum- und in der Kontrollgruppe, aber kein Unterschied zwischen den Gruppen. Daraus lässt sich schließen, dass die Verbesserung der Verumgruppe nicht durch die Quintbox3 verursacht ist. Die Quintbox3 zeigt keinen Einfluss auf die Regulationsstrategien von Emotionen.

Die Ergebnisse des Fragebogens zur Lebensorientierung (SOC-29) zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen (Verum-, Placebo- und Kontrollgruppe) zu beiden Testzeitpunkten. In der Skala „Verstehbarkeit“, dem Ausmaß, in dem man externe und interne Stimuli als kognitiv sinnhaft wahrnimmt, zeigten sich signifikante Verbesserungen bzw. ein signifikanter Anstieg der Werte in der Verum- und in der Placebogruppe. Die Verumgruppe wies höhere Werte auf als die Placebogruppe.

Die Skala Sinnhaftigkeit wies ein signifikantes Ergebnis zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt in der Kontrollgruppe auf. In allen übrigen Bereichen des Kohärenzgefühls zeigten sich keine signifikanten Ergebnisse zwischen den Gruppen bzw. zwischen den Testzeitpunkten innerhalb der Gruppen.

Bei der Untersuchung der personalen Kompetenzen für eine sinnvolle Lebensgestaltung mittels der Existenzskala zeigten sich folgende Ergebnisse: Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen Verum-, Placebo- und Kontrollgruppe zu beiden Testzeitpunkten gefunden werden. Hinsichtlich der Unterschiede zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt innerhalb der Gruppen zeigte sich in der Skala „Selbst-Distanzierung“ (Fähigkeit, zu sich selbst Abstand gewinnen zu können) ein signifikanter Anstieg der Werte in der Verumgruppe. In den Skalen „Freiheit“ und „Selbst-Transzendenz“ zeigte sich einzig und allein in der Kontrollgruppe ein signifikanter Unterschied zwischen den zwei Testzeitpunkten. Die Skalen „Verantwortung“ und „Existenzialität“ wiesen signifikante Unterschiede zwischen den Testzeitpunkten in der Placebo- und in der Kontrollgruppe auf. In der Skala Personalität zeigten sich signifikante

Unterschiede in der Verum- und in der Kontrollgruppe. Allein in der Skala „Selbst-Distanzierung“ konnte eine Wirkung der Quintbox3 gezeigt werden.

In den Skalen der SF-36 zeigten sich Gruppeneffekte in der Skala der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung zwischen Verum- und Placebogruppe zum zweiten Testzeitpunkt. Die Verumgruppe wies höhere Mittelwerte auf als die Placebogruppe. Die Placebogruppe zeigte in der Skala „Schmerzen“ einen signifikanten Unterschied zwischen erstem und zweitem Zeitpunkt der Studie. Dies könnte auf einen Placeboeffekt hinweisen. Die psychische Summenskala der SF-36 zeigte signifikante Gruppenunterschiede in der Skala „Vitalität“ zwischen Verum- und Placebogruppe zum zweiten Testzeitpunkt. Die Verumgruppe wies höhere Werte auf als die Placebogruppe. Es zeigte sich ebenfalls ein Zeiteffekt in der Verumgruppe, ein Anstieg der Werte zum zweiten Testzeitpunkt.

Beim Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit bzw. alltägliche Aktivitäten beeinflussen (Skala „Emotionale Rollenfunktion“), und in der Skala „Psychisches Wohlbefinden“ zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Testzeitpunkten in der Verumgruppe. Ein Zeiteffekt der Skala „Soziale Funktionsfähigkeit“ löste sich bei näherer Betrachtung mittels t-Tests für abhängige Stichproben in den einzelnen Gruppen aber auf.

Die psychosoziale Summenskala zeigte signifikante Verbesserungen über die Zeit für sowohl Verum- als auch für die Placebogruppe.

12. Abstract

Die Homöopathie, „ein therapeutisches System zur Behandlung von Menschen und Tieren auf Basis des Ähnlichkeitsprinzips“ (Boyd, 1995, S. 20), stellt ein häufig diskutiertes Thema im Bereich der Medizin dar. Einerseits wird die Homöopathie wissenschaftlich nicht anerkannt, andererseits zeigen sich in der vorhandenen publizierten Literatur aber eindeutige Beweise für die Wirksamkeit der Homöopathie. Thompson und Reilly (2002) zeigten etwa, dass bei homöopathischer Behandlung 52% von 100 Krebspatienten eine Verbesserung der Depressionswerte nach dem Ende der Behandlung aufwiesen. Endrizzi und Rossi (2006) gaben in einer ihrer Studien an, dass 81% von den von ihnen befragten Patienten sich jederzeit wieder einer homöopathischen Behandlung unterziehen würden.

Aus der klassischen Homöopathie entwickelte sich die Holopathie bzw. die digitale Homöopathie. Das Regulationssystem des Körpers soll durch Applikation spezieller elektromagnetischer Frequenzmuster analysiert und optimiert werden. Die Quintbox3 stellt ein bioenergetisches Taschengerät dar, das auf Basis der Holopathie funktioniert. Die Box soll das allgemeine Wohlbefinden und die Lebensqualität verbessern.

Im Mittelpunkt dieser Studie stand die Frage, ob sich die Lebensqualität und das Wohlbefinden der Probanden durch Tragen des Geräts um den Hals verbessert werden. In einer placebokontrollierten Doppelblindstudie mit randomisierter Zuweisung zu Verum- und Placebogruppe und durch den Vergleich mit einer unbehandelten Kontrollgruppe sollte die Wirksamkeit überprüft werden.

Die 80 Probanden der Verum- und Placebogruppe wurden mithilfe des Strukturierten Klinischen Interviews (SKID, Wittchen, Zaudig & Fydrich, 1997) gescreent, um psychische Störungen ausschließen zu können. Den insgesamt 120 Studienteilnehmern wurden vor Beginn der Studie und nach vier Wochen folgende Fragebögen vorgegeben: Beck-Depressions-Inventar (Beck, 2001), Emotionsregulations-Inventar (König & Jagsch, 2008), Fragebogen zur Lebensorientierung (SOC-29, Antonovsky, 1987), Existenzskala (Längle, Orgler &

Kundi, 2000) und Fragebogen zum Gesundheitszustand SF-36 (Bullinger & Kirchberger, 1998).

Es zeigte sich ein Trend zu einer Verbesserung der depressiven Symptomatik in der Verumgruppe zwischen erstem und zweitem Testzeitpunkt. Hinsichtlich der Emotionsregulationsstrategie Umbewertung zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Testzeitpunkten in der Verum- und der Kontrollgruppe. Die Skala „Verstehbarkeit“ des SOC-29 zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den zwei Testzeitpunkten in der Verum- und in der Placebogruppe. Die Existenzskala zeigte signifikante Effekte bezüglich der Zeitpunkte in der Verumgruppe hinsichtlich der Fähigkeit, zu sich selbst Abstand gewinnen zu können.

Im Bereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigten sich signifikante Gruppenunterschiede zwischen Verum- und Placebogruppe zum zweiten Testzeitpunkt in den Skalen Allgemeine Gesundheitswahrnehmung und Vitalität. Die Verumgruppe wies höhere Mittelwerte als die Placebogruppe auf. Zeiteffekte zeigten sich in der Verumgruppe vor allem in der Skala Vitalität, Psychisches Wohlbefinden und emotionale Rollenfunktion. Die Werte zeigten zum zweiten Testzeitpunkt eine Verbesserung. Die Wirkung der Quintbox3 zeigte sich v.a. in der Verbesserung der psychosozialen Summenskala der SF-36.

Diese Studie liefert wichtige Ansätze für die weitere Untersuchung im Fachgebiet der Holopathie und digitalen Homöopathie. Die Wirksamkeit der Quintbox3 soll zukünftig in Studien mit verschiedenen Patientenpopulationen getestet werden.

13. Literaturverzeichnis

- Ader, R. (1997). The role of conditioning in pharmacotherapy. In A. Harrington (Eds.), *The Placebo Effect: An Interdisciplinary Exploration* (pp. 138-165). Cambridge, MA: Cambridge UP.
- American Thoracic Society (2007). *Health-related Quality of life (HrQoL)*. [Online im Internet]. URL: <http://www.atsqol.org/sections/key-concepts/health-related-quality-of-life.html>. Abgefragt am 21.03.2009.
- Anelli, M., Scheepers, L., Sermeus, G. & van Wassenhoven, M. (2002). Homeopathy and health related quality of life: A survey in six European countries. *Homeopathy*, 91(1),18-21.
- Antonovsky, A. (1997). *Salutogenese. Zur Entmystifizierung der Gesundheit* (Deutsche 1. erweiterte Aufl.). Tübingen: DGVT-Verlag.
- Barsky, A.J., Saintfort, R., Rogers, M.P. & Borus, J.F. (2002). Nonspecific medication side effects and the nocebo phenomenon. *Journal of the American Medical Association*, 287(5), 622-627.
- Beecher, H.K. (1955). The powerful placebo. *Journal of the American Medical Association*, 159, 1602-1606.
- Beck, A.T. (2001). *Beck-Depressions-Inventar (BDI)*. Bern: Huber.
- Benedetti, F., Pollo, A., Lopiano, L., Lanotte, M., Vighetti, S. & Rainero, I. (2003). Conscious expectation and unconscious conditioning in analgesic, motor, and hormonal placebo/nocebo responses. *Journal of Neuroscience*, 23(10), 4315-4323.
- Bergsmann, O. (1994). *Bioelektrische Phänomene und Regulation in der Komplementärmedizin*. Wien: Facultas.
- Boyd, H. (1995). *Fundamente der Homöopathie: Basiswissen und Grundlagen*. Stuttgart: Sonntag.

- Brigo, B. & Serpelloni, G. (1991). Homeopathic treatment of migraines: A randomized double-blind controlled study of sixty cases. *Berlin Journal on Research in Homeopathy*, 1(2), 98-106.
- Brody, H. & Brody, D. (2002). *Der Placebo-Effekt*. München: Deutscher Taschenbuchverlag.
- Bullinger, M. (1997). *Lebensqualitätsforschung*. Stuttgart: Schattauer.
- Bullinger, M. (2000). *Lebensqualitätsforschung aus medizinpsychologischer und -soziologischer Perspektive*. Göttingen: Hogrefe.
- Bullinger, M. & Kirchberger, I. (1998). *Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)*. Göttingen: Hogrefe.
- Clover, A. & Ratsey, D. (2002). Homeopathic treatment of hot flushes: A pilot study. *Homeopathy*, 91(2), 75-79.
- Cucherat, M., Haugh, M.C., Gooch, M. & Boissel, J.P. (2000). Evidence of clinical efficacy of homeopathy. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 56(1), 27-33.
- Danner, R. (2000). *Grenzen der Homöopathie*. [Online im Internet]. URL: http://www.homoeopathie.com/aptemplates/tps_infos.asp?cid=39&did=46&cat=1. Abgefragt am 21.02.2009.
- De Craen, A.J.M., Tijssen, J.G., De Gans, J. & Kleijnen, J. (2000). Placebo effect in the acute treatment of migraine: Subcutaneous placebos are better than oral placebos. *Journal of Neurology*, 247(3), 183-188.
- Dellmour, F. (1999). Physiologische Grundlagen der Homöopathie. *Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung*, 3(6), 11-15.
- Dellmour, F. (2000). Das Simileprinzip der Homöopathie, Teil 1. *Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung*, 4(1), 15-19.
- Dellmour, F. (2000a). Das Simileprinzip der Homöopathie, Teil 2. *Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung*, 4(5), 5-10.
- De Pascalis, V., Chiaradia, C. & Carotenuto, E. (2002). The contribution of suggestibility and expectation to placebo analgesia phenomenon in an experimental setting. *Pain*, 96(3), 393-402.

- Di Blasi, Z., Harkness, E., Ernst, E., Georgiou, A. & Kleijnen, J. (2001). Influence of context effects on health outcomes: A systematic review. *The Lancet*, 357(9258), 757-762.
- Dominici, G., Bellavite, P., di Stanislao, C., Gulia, P. & Pitari, G. (2006). Double-blind, placebo-controlled homeopathic pathogenic trials: Symptom collection and analysis. *Homeopathy*, 95(3), 123-130.
- Eisenberg, D.M., Davis, R.B. & Ettner, S.L. (1998). Trends in alternative medicine use in the United States, 1990–1997. Results of follow-up national survey. *Journal of the American Medical Association*, 280(18), 1569-1575.
- Endrizzi, C. & Rossi, E. (2006). Patient compliance with homeopathic therapy. *Homeopathy*, 95(4), 206-214.
- Ernst, E. (1999). Homeopathic prophylaxis of headaches and migraine? A systematic review. *Journal of Pain and Symptom Management*, 18(5), 353-357.
- Ernst, E. (2007). The truth about homeopathy. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 65(2), 163-164.
- Finlay, A.Y. & Khan, G.K. (1994). Dermatology Life Quality Index (DLQI) – a simple practical measure for routine clinical use. *Clinical and Experimental Dermatology*, 19(3), 210-216.
- Fisher, P., McCarney, R., Hasford, C. & Vickers, A. (2006). Evaluation of specific and non-specific effects in homeopathy: Feasibility study for a randomized trial. *Homeopathy*, 95(4), 215-222.
- Fisher, P. & Ward, A. (1994). Complementary medicine in Europe. *British Medical Journal*, 309(6921), 101-111.
- Frei, H., Everts, R., von Ammon, K., Kaufmann, F., Walther, D., Hsu Schmitz, S.F., Collenberg, M., Steinlin, M., Lim, C. & Thurneysen, A. (2006). Randomised controlled trials of homeopathy in hyperactive children: Treatment procedure leads to an unconventional study design. *Homeopathy*, 96(1), 35-41.
- Gaul, G.B. (1999). Quality of life – Therapieziel oder Schlagwort? *Journal für Kardiologie*, 6(12), 617-621.

- Gauler, T.C. & Weihrauch, T.R. (1997). *Placebo – ein wirksames und ungefährliches Medikament?* München: Urban und Schwarzenberg.
- Geretsegger, C., Bitterlich, W., Stelzig, R., Stuppaeck, C., Bondy, B. & Aichhorn, W. (2008). Paroxetine with pindolol augmentation: A double-blind, randomized, placebo-controlled study in depressed in-patients. *European Neuropsychopharmacology*, 18(2), 141-146.
- Goossens, M., Laekeman, G., Aertgeerts, B., Buntinx, F., Dandois, M., Scheepers, L., Smout, J.-L., van Wassenhoven, M., Linmans, J. & Doeuvre, E. (2009). Evaluation of the quality of life after individualized homeopathic treatment for seasonal allergic rhinitis. A prospective, open, non-comparative study. *Homeopathy*, 98(1), 11-16.
- Gordon, M., Antshel, K., Faraone, S., Barkley, R., Lewandowski, L., Hudziak, J.J., Biederman, J. & Cunningham, C. (2006). Symptoms versus impairment: The case for respecting DSM-IV's Criterion D. *Journal of Attention Disorders*, 9(3), 465-475.
- Grabia, S. & Ernst, E. (2003). Homeopathic aggravations: A systematic review of randomized, placebo-controlled clinical trials. *Homeopathy*, 92(2), 92-98.
- Gross, J.J. (1998). The emerging field of emotion regulation: An integrative review. *Review of General Psychology*, 2(3), 271-299.
- Hahnemann, S. (1955). *Organon der Heilkunst*. Stuttgart: Hippokrates.
- Herpertz-Dahlmann, B. & Amorosa, H. (2003). *Entwicklungspsychiatrie*. Stuttgart: Schattauer.
- Hochstrasser, B. (1999). Lebensqualität von schwangeren Frauen in Abhängigkeit von einer homöopathischen oder schulmedizinischen Betreuungsform und vom Schwangerschaftsverlauf. *Forschende Komplementärmedizin*, 6(1), 23-25.
- Hrobjartsson, A. & Gotzsche, P.C. (2001). Is the placebo powerless? An analysis of clinical trial comparing placebo with no treatment. *New England Journal of Medicine*, 344(21), 1594-1602.
- Hrobjartsson, A. & Gotzsche, P.C. (2004). Is the placebo powerless? Update of a systematic review with 52 new randomized trials comparing placebo with no treatment. *Journal of Internal Medicine*, 256(2), 91-100.

- Humphrey, N. (2000). *Great Expectations: The Evolutionary Psychology of Faith-Healing and the Placebo Response*. Proceedings of the 27th International Congress of Psychology 2000.
- Jacobs, J., Herman, P., Heron, K., Olsen, S. & Vaughters, L. (2005). Homeopathy for menopausal symptoms in breast cancer survivors: A preliminary randomized controlled trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 11(1), 21-27.
- Jahn, H., Schick, M., Kiefer, F., Kellner, M., Yassouridis, A. & Wiedemann, K. (2004). Metyrapone as additive treatment in major depression. *Archives of General Psychiatry*, 61(12), 1235-1242.
- Jonas, W.B., Anderson, R.L., Crawford, C.C. & Lyons, J.S. (2001). A systematic review of the quality of homeopathic clinical trials. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 1(12). [Online im Internet]. URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/1/12>. Abgefragt am 20.01.2009.
- Katz, T., Fisher, P., Katz, A., Davidson, J. & Feder, G. (2005). The feasibility of a randomised, placebo-controlled clinical trial of homeopathic treatment of depression in general practice. *Homeopathy*, 94(3), 145-152.
- Kent, J.T. (2001). *Theorie der Homöopathie: Vorlesungen über Hahnemanns Organon* (4. Auflage). Heidelberg: Haug.
- Kienle, G.S. (1995). *Der sogenannte Placeboeffekt: Illusion, Fakten, Realität*. Stuttgart: Schattauer.
- Kirsch, I. (1985). Response expectancy as a determinant of experience and behavior. *American Psychologist*, 40(11), 1189-1202.
- Kirsch, I. (1990). *Changing Expectations: A Key to Effective Psychotherapy*. Pacific Grove: Brooks/Cole.
- Kirsch, I. & Sapirstein, G. (1998). Listening to Prozac but hearing placebo: A metaanalysis of antidepressant medication. *Prevention and Treatment*, 12. [Online im Internet]. URL: <http://apa.org/journals/prevention/volume1>. Abgefragt am 13.04.2009.

- Klinger, R., Flor, H., Soost, S., Tretrop, J. & Worm, M. (2007). Die klinische Relevanz des Placeboeffekts in der Schmerztherapie und -forschung. *Verhaltenstherapie und Verhaltensmedizin*, 28(3), 338-356.
- Klosterhalfen, S. & Enck, P. (2007). Placebo-Forschung: Theoretische Konzepte und experimentelle Befunde. *Verhaltenstherapie und Verhaltensmedizin*, 28(3), 323-337.
- König, D. & Jagsch, R. (2008). *Emotionsregulations-Inventar ERI*. [Online im Internet]. URL: <http://dk.akis.at/eri.pdf>. Abgefragt 12.07.2008.
- Langer, G. (1989). Placebo – ein „Scheinmedikament“? Widersprüche in der reduktionistischen Konzeption von Placebo. *Verhaltensmodifikation und Verhaltensmedizin*, 10(4), 333-342.
- Längle, A., Orgler, Ch. & Kundi, M. (2000). *Existenzskala (ESK)*. Göttingen: Beltz Test.
- Lewith, G.T., Watkins, A.D., Hyland, M.E., Shaw, S., Broomfield, J.A., Dolan, G. & Holgate, S.T. (2002). Use of ultramolecular potencies of allergen to treat asthmatic people to house dust mite: Double blind randomized controlled clinical trial. *British Medical Journal*, 324(7336), 520-524.
- Linde, C., Clausius, N., Ramirez, G., Melchart, D., Eitel, F., Hedges, L. & Jonas, W. (1997). Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet*, 350(9081), 834-843.
- Linde, K., Hondras, M., Vickers, A., ter Riet, G. & Melchart, D. (2001). Systematic reviews of complementary therapies – an annotated bibliography. Part 3: Homeopathy. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 1(4). [Online im Internet]. URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/1/4>. Abgefragt am 20.01.2009.
- Maier, W. & Hillert, A. (1989). Placebo als Kontrollmedikation in Prüfstudien mit psychotropen Substanzen. *Verhaltensmodifikation und Verhaltensmedizin*, 10(4), 343-357.
- Margraf, J. & Ehlers, A. (1991). How “blind” are double-blind studies? *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 59(1), 184-187.
- Mathie, R.T. (2003). The research evidence base for homeopathy: A fresh assessment of the literature. *Homeopathy*, 92(2), 84-91.

- Mayer, C.M. (2008). *Placeboeffekte* [Online im Internet]. URL: <http://www.neuro24.de/placeboeffekte.htm>. Abgefragt am 30.07.2008.
- Mick, E., Faraone, S.V., Spencer, T., Zhang, H.F. & Biederman, J. (2008). Assessing the validity of the Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire-Short Form in adults with ADHD. *Journal of Attention Disorders*, 11(4), 504-509.
- Mickler, T. (2004). *Hahnemanns vorhomöopathische Zeit*. [Online im Internet]. URL: <http://www.mickler.de>. Abgefragt am 24.02.2009.
- Mojaver, Y.N., Mosavi, F., Mazaherinezhad, A., Shahrदार, A. & Manshaee, K. (2007). Individualized homeopathic treatment of trigeminal neuralgia: An observational study. *Homeopathy*, 96(2), 82-86.
- Myers, D.G. (2005). *Psychologie*. Heidelberg: Springer.
- Oschman, J.L. (2006). *Energiemedizin. Konzepte und ihre wissenschaftliche Basis*. München: Urban & Fischer.
- Pilkington, K., Kirkwood, G., Rampes, H., Fisher, P. & Richardson, J. (2005). Homeopathy for depression: A systematic review of the research evidence. *Homeopathy*, 94(3), 153-163.
- Pollo, A., Amanzio, M., Arslanian, A., Casadio, C., Maggi, G. & Benedetti, F. (2001). Response expectancies in placebo analgesia and their clinical relevance. *Pain*, 93(1), 77-84.
- Prokop, O. & Prokop, L. (1957). *Homöopathie und Wissenschaft*. Stuttgart: Ferdinand Enke.
- Quintsysteme. (n.d.). Retrieved June 30, 2008, from <http://www.quintsysteme.com>
- Reilly, D.T., Taylor, M.A., McSharry, C. & Aitchison, T. (1986). Is homeopathy a placebo response? Controlled trial of homeopathic potency, with pollen in hayfever as model. *Lancet*, 328(8512), 881-886.
- Renneberg, B. & Hammelstein, P. (2006). *Gesundheitspsychologie*. Heidelberg: Springer.
- Rescorla, R.A. (1988). Pavlovian conditioning. It's not what you think it is. *American Psychologist*, 43, 151-160.

- Resch, G. & Gutman, V. (1987). *Wissenschaftliche Grundlagen der Homöopathie* (2. Auflage). Berg am Starnberger See: O.-Verlag.
- Robertson, A., Suryanarayanan, R. & Banerjee, A. (2006). Homeopathic Arnica Montana for post-tonsillectomy analgesia: A randomized placebo control trial. *Homeopathy*, 96(1), 17-21.
- Schumacher, J., Klaiberg, A. & Brähler, E. (2003). *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen: Hogrefe.
- Shapiro, A.K. (1964). A historic and heuristic definition of the placebo. *Psychiatry*, 27, 52-58.
- Statistik Austria. (2008). *Ambulante Versorgung 2006/07*. [Online im Internet]. URL: http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsversorgung/ambulante_versorgung/index.html. Abgefragt am 21.03.2009.
- Steingassner, H.M. (1999). *Homöopathie verstehen. Eine Einführung in die allgemeine Homöopathie*. Wien: Maudrich.
- Störck, A. (1765). *Libellus, quo continentur experimenta, et observationes circa nova sua medicamenta*. Wien: typ. Joan. Thomae de Trattner von Trattner, Johannes Th.
- Straumsheim, P.A., Brochgrevink, C., Mowinckel, P., Kierulf, H. & Hafslund, O. (1998). Homeopathic treatment of migraine: A double-blind placebo controlled trial of 68 patients. *British Homeopathic Journal*, 87(1), 53-54.
- Taylor, M.A., Reilly, D., Llewellyn-Jones, R.H., McSharry, C. & Aitchison, T.C. (2000). Randomised controlled trial of homeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series. *British Medical Journal*, 321(7259), 471-476.
- Thomas, R. (1982). Side effects and placebo amplification. *British Journal of Psychiatry*, 140(1), 64-68.
- Thompson, E.A. & Reilly, D. (2002). The homeopathic approach to symptom control in the cancer patient: A prospective observational study. *Palliative Medicine*, 16(3), 227-233.

- Vase, L., Riley, J.L. & Price, D.D. (2002). A comparison of placebo effects in clinical analgesic trials versus studies of placebo analgesia. *Pain*, 99(3), 443-452.
- Walach, H., Haeusler, W., Lowes, T., Mussbach, D., Schamell, U., Springer, W., Stritzl, G., Gaus, W., Haag, G. (1997). Classical homeopathic treatment of chronic headaches. *Cephalalgia*, 17(2), 119-126.
- Walach, H. & Sadaghiani, C. (2002). Placebo und Placebo-Effekte: Eine Bestandsaufnahme. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 52, 332-342.
- Walach, H., Sherr, J., Schneider, R., Shabi, R., Bond, A. & Rieberer, G. (2004). Homeopathic proving symptoms: Result of a local, non-local, or placebo process? A blinded, placebo-controlled pilot study. *Homeopathy*, 93(4), 179-185.
- Ware, J.E. (1995). The status of health assessment 1994. *Annual Review of Public Health*, 16, 327-354.
- Weatherley-Jones, E., Thompson, E.A. & Thomas, K.J. (2004). The placebo-controlled trial as a test of complementary and alternative medicine: Observations from research experience of individualised homeopathic treatment. *Homeopathy*, 93(4), 186-189.
- Whitmarsh, T.E., Coleston-Shields, D.M. & Steiner, T.J. (1997). Double-blind randomized placebo-controlled study of homeopathic prophylaxis of migraine. *Cephalalgia*, 17(5), 600-604.
- Williams, S.A., Michelson, E.L., Cain, V.A., Yang, M., Nesbitt, S.D., Egan, B.M. & Julius, S. (2008). An evaluation of the effects of an Angiotensin receptor blocker on health-related quality of life in patients with high-normal blood pressure in the trial of preventing hypertension. *Journal of Clinical Hypertension*, 10(6), 436-442.
- Witt, C.M., Bluth, M., Albrecht, H., Weißhuhn, T.E.R., Baumgartner, S. & Willich, S.N. (2007). The in vitro evidence for an effect of high homeopathic potencies – A systematic review of the literature. *Complementary Therapies in Medicine*, 15(2), 128-138.
- Wittchen, H.U., Zaudig, M. & Fydrich, T. (1997). *Strukturiertes klinisches Interview (SKID)*. Göttingen: Hogrefe.

Wolf, R. & Windeler, J. (2000). Erfolge der Homöopathie – nichts als Placeboeffekte und Selbsttäuschung. In M. Shermer & L. Traynor (Hrsg.), *Heilversprechen. Zwischen Versuch und Irrtum* (S. 110-144). Aschaffenburg: Alibri.

14. Tabellenverzeichnis

<u>Tabelle 1:</u> Deskriptive Statistiken Alter-Gesamstichprobe (Maximum, Minimum, Mittelwert, Standardabweichung	Seite 51
<u>Tabelle 2:</u> Altersgruppenverteilung, Geschlechterverteilung	Seite 51
<u>Tabelle 3:</u> t-Test für abhängige Stichproben, BDI Summenscore	Seite 55
<u>Tabelle 4:</u> Allgemeines Lineares Modell, Test der Innersubjekteffekte, Zwischensubjekteffekte, Summenskala Positive Emotionen	Seite 56
<u>Tabelle 5:</u> t- Test für abhängige Stichproben, Skala Umbewertung für Kontroll- und Verumgruppe; Mittelwerte und Standardabweichungen der Verum- und Kontrollgruppe	Seite 59
<u>Tabelle 6:</u> Allgemeines Lineares Modell-Zeiteffekt, Subskala Verstehbarkeit	Seite 61
<u>Tabelle 7:</u> t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Verstehbarkeit, Verum- und Placebogruppe	Seite 61
<u>Tabelle 8:</u> Mittelwerte und Standardabweichungen für zwei Testzeitpunkte bei Verum- und Placebogruppe, Skala Verstehbarkeit	Seite 62
<u>Tabelle 9:</u> t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Sinnhaftigkeit; Mittelwerte und Standardabweichungen für die Kontrollgruppe	Seite 63
<u>Tabelle 10:</u> t-Test für abhängige Stichproben getrennt für Gruppen, Skala Selbst-Distanzierung, ESK	Seite 64

<u>Tabelle 11:</u> Mittelwerte und Standardabweichungen Verumgruppe erster und zweiter Testzeitpunkt, Skala Selbst-Distanzierung, ESK	Seite 65
<u>Tabelle 12:</u> t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Selbst-Transzendenz, ESK	Seite 66
<u>Tabelle 13:</u> Mittelwerte und Standardabweichungen für die Kontrollgruppe (erster und zweiter Testzeitpunkt), Skala Selbst-Transzendenz, ESK	Seite 66
<u>Tabelle 14:</u> t-Test für abhängige Stichproben Kontrollgruppe, Subskala Freiheit; Mittelwerte und Standardabweichungen Kontrollgruppe; ESK	Seite 67
<u>Tabelle 15:</u> t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Verantwortung; Mittelwerte und Standardabweichungen für Placebo- und Kontrollgruppe; ESK	Seite 68
<u>Tabelle 16:</u> t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Personalität, Mittelwerte und Standardabweichungen für Verum- und Kontrollgruppe; ESK	Seite 69
<u>Tabelle 17:</u> t-Test für abhängige Stichproben, Subskala Existentialität, Mittelwerte und Standardabweichungen für Placebo- und Kontrollgruppe; ESK	Seite 70
<u>Tabelle 18:</u> t-Test für abhängige Stichproben, hinsichtlich erstem und zweiten Testzeitpunkt, Gesamtwert ESK	Seite 71
<u>Tabelle 19:</u> Allgemeines Lineares Modell, physische Summenskala, SF-36	Seite 73

<u>Tabelle 20:</u> t-Test für abhängige Stichproben (erster und zweiter Testzeitpunkt), Skala Körperliche Funktionsfähigkeit, SF-36	Seite 73
<u>Tabelle 21:</u> Mittelwerte und Standardabweichungen der Kontrollgruppe, Subskala Körperliche Funktionsfähigkeit, SF-36	Seite 74
<u>Tabelle 22:</u> t-Test für abhängige Stichproben; Mittelwerte und Standardabweichungen für die Placebogruppe, Skala Körperliche Schmerzen, SF-36	Seite 75
<u>Tabelle 23:</u> Allgemeines Lineares Modell, Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, SF-36	Seite 75
<u>Tabelle 24:</u> Post-Hoc-Tests Gruppe, Bonferroni, Mehrfachvergleiche; Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, SF-36	Seite 76
<u>Tabelle 25:</u> t-Test für abhängige Stichproben; Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung; Mittelwerte und Standardabweichungen der Kontrollgruppe für beide Testzeitpunkte	Seite 78
<u>Tabelle 26:</u> einfaktorielle Varianzanalyse, psychosoziale Summenskala, SF-36	Seite 78
<u>Tabelle 27:</u> t-Tests für abhängige Stichproben, psychosoziale Summenskala SF-36, Verum- und Placebogruppe	Seite 79
<u>Tabelle 28:</u> Allgemeines Lineares Modell, Skala Vitalität, SF-36	Seite 79
<u>Tabelle 29:</u> Post-Hoc-Tests Gruppe, Mehrfachvergleich, Subskala Vitalität, SF-36	Seite 80

<u>Tabelle 30</u> : t-Test für abhängige Stichproben Verumgruppe, Skala Vitalität; Mittelwerte und Standardabweichungen Verumgruppe zu beiden Testzeitpunkten	Seite 81
<u>Tabelle 31</u> : Allgemeines Lineares Modell, Skala Soziale Funktionsfähigkeit, SF-36	Seite 82
<u>Tabelle 32</u> : t-Test für abhängige Stichproben Verumgruppe, Skala Emotionale Rollenfunktion	Seite 83
<u>Tabelle 33</u> : Mittelwerte und Standardabweichungen Verumgruppe zu beiden Testzeitpunkten, Skala Emotionale Rollenfunktion, SF-36	Seite 83
<u>Tabelle 34</u> : t-Test für abhängige Stichproben, Skala Psychisches Wohlbefinden, Verumgruppe	Seite 84
<u>Tabelle 35</u> : Mittelwerte und Standardabweichungen für beide Testzeitpunkte der Verumgruppe, Skala Psychisches Wohlbefinden, SF-36	Seite 84

15. **Abbildungsverzeichnis**

<u>Abbildung 1:</u> Noceboeffekt. Wie kommt er zustande? (www.neuro24.de)	Seite 21
<u>Abbildung 2:</u> Postulierter Zusammenhang zwischen Erwartungen und Konditionierung nach Benedetti et al. (2003); Quelle: Klosterhalfen & Enck (2007)	Seite 23
<u>Abbildung 3:</u> Zustandekommen der Erwartung einer Besserung durch Placebos (Quelle: www.neuro24.de)	Seite 28
<u>Abbildung 4:</u> Altersgruppenverteilung getrennt nach Geschlecht und Gesamt	Seite 52
<u>Abbildung 5:</u> Stichprobe getrennt nach höchster abgeschlossener Ausbildung	Seite 52
<u>Abbildung 6:</u> Profildiagramm für drei Gruppen über die zwei Testzeitpunkte (BDI-Summenscore)	Seite 55
<u>Abbildung 7:</u> Profildiagramm der drei Gruppen für beide Testzeitpunkte (Gesamtscore Positive Emotionen, ERI)	Seite 57
<u>Abbildung 8:</u> Profildiagramm der drei Gruppen über die zwei Testzeitpunkte, Skala Umbewertung, ERI	Seite 60
<u>Abbildung 9:</u> Profildiagramm der drei Gruppen über die zwei Testzeitpunkte, Skala Verstehbarkeit, SOC-29	Seite 62
<u>Abbildung 10:</u> Profildiagramm für alle drei Gruppen und zwei Testzeitpunkte, Subskala Selbst-Distanzierung, ESK	Seite 65
<u>Abbildung 11:</u> Profildiagramm drei Gruppen, zwei Testzeitpunkte; Skala Persönlichkeit, ESK	Seite 70

<u>Abbildung 12:</u> Profildiagramm Gesamtwert ESK der drei Gruppen über zwei Testzeitpunkte	Seite 72
<u>Abbildung 13:</u> Profildiagramm Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, SF-36	Seite 76
<u>Abbildung 14:</u> Mittelwertdiagramm der Skala Allgemeine Gesundheitswahrnehmung für alle drei Gruppen, SF-36	Seite 77
<u>Abbildung 15:</u> Profildiagramm Subskala Vitalität, SF-36	Seite 80
<u>Abbildung 16:</u> Mittelwertdiagramm Skala Vitalität für alle drei Gruppen	Seite 81

16. Anhang

- Einverständniserklärung und Informationen für die Probanden der Quintbox3-Studie
- Social readjustment rating scale (SRRS) nach Holmes und Rahe (1967)
- Tabelle für Zeiteintragung und Life-event-Eintragung
- Honorarauszahlung

STUDIE ZUR VERÄNDERUNG DES WOHLBEFINDENS MIT DEM GERÄT „QUINTBOX 3“

Studienspezifische ProbandInneninformation

Danke für Ihr Interesse an der oben genannten Studie!

1. Was ist der Zweck der Studie?

Bei dieser Studie wollen wir feststellen, ob und wie sehr sich das allgemeine Wohlbefinden durch das Gerät *QuintBox 3* beeinflussen lässt. Es wird erwartet, dass durch Tragen dieses Geräts Ihr allgemeines Energieniveau angehoben wird, dass Sie aktiver sind und sich besser fühlen.



2. Was ist die QuintBox 3?

Die QuintBox 3 ist ein neuartiges bioenergetisches Taschenggerät, das als persönlicher Begleiter konzipiert ist. Es gibt mithilfe eines schwachen elektromagnetischen Feldes bestimmte Frequenzmuster auf den Anwender ab, die ausgleichend und aktivierend auf das Energiesystem des Körpers wirken und auf diesem Weg das allgemeine Wohlbefinden und die Stresstoleranz verbessern sollen.

Das dem Gerät zu Grunde liegende bioenergetische Prinzip stammt aus einer neuen Richtung der Ganzheitsmedizin, der so genannten Holopathie. Die Holopathie setzt spezifisch entwickelte

elektromagnetische Frequenzmuster für die Diagnose und Behandlung in unterschiedlichen Anwendungsgebieten ein. Sie wird vor allem von naturheilkundlich orientierten Ärzten und Bioenergetikern seit 1994 erfolgreich eingesetzt.

Die QuintBox ist als Taschengerät konzipiert und daher sehr klein und leicht. Sie kann problemlos an einem Halsband getragen werden.

3. Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie wird *am Institut für Klinische, Biologische und Differentielle Psychologie* der Universität Wien unter der Leitung von Dr. Reinhold Jagsch durchgeführt.

Es können gesunde ProbandInnen im Alter von 18 bis 60 Jahren teilnehmen.

Ihre Mitwirkung an der Studie besteht darin, zu Studienbeginn und zu Studienende jeweils einige Fragebögen auszufüllen und während der gesamten Studiendauer die eingeschaltete QuintBox tagsüber in Körpfernähe zu tragen (Halsband). Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich 4 Wochen dauern.

Im Falle Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme ergibt sich für Sie folgender Ablauf:

Als erstes wird überprüft, ob alle Bedingungen für eine Teilnahme an der Studie vorliegen (passendes Alter, keine elektronischen Implantate, keine Anfallsleiden). Diese Überprüfung besteht ausschließlich aus einer ausführlichen Befragung. Bestehen keine Einwände gegen Ihre Studienteilnahme, werden Sie in die Studie aufgenommen.

Im Rahmen dieser Studie wird die QuintBox 3 mit einem so genannten Placebo-Gerät verglichen. Bei einem Placebo-Gerät handelt es sich um ein identisch aussehendes Gerät, das jedoch keinerlei Funktion besitzt. Welches Gerät Sie erhalten werden ist zufallsbedingt. Die Wahrscheinlichkeit, ein Placebo-Gerät zu erhalten, beträgt 50%. Sie bekommen entweder eine echte QuintBox 3 oder ein Placebo-Gerät. Weder Sie noch der Studienleiter wissen, welches Gerät Sie erhalten.

Um den möglichen Einfluss der QuintBox auf Ihr Wohlbefinden zu überprüfen, wird Ihnen als StudienteilnehmerIn eine Reihe von *Fragebögen* vorgelegt, und zwar vor Studienbeginn sowie bei Studienende. Darin wird gefragt, wie Sie sich momentan psychisch und körperlich fühlen und wie Sie Ihre Gefühle im Allgemeinen und in bestimmten Situationen bzw. wie Sie sich selbst einschätzen. Um die Gruppe der StudienteilnehmerInnen genauer beschreiben zu können, werden in anonymisierter Form auch Angaben zu Ihrer Person (z.B. Alter, Geschlecht, Ausbildung, Beruf) erhoben.

Das Ausfüllen der Fragebögen dauert etwa 1,5 Stunden und ist von der Schnelligkeit der Bearbeitung abhängig.

Zu Beginn der Studie erhalten Sie im Institut für Klinische, Biologische und Differentielle Psychologie der Universität Wien (1010 Wien, Liebiggasse 5, 3. Stock) vom Studienleiter das für Sie vorgesehene Gerät QuintBox 3 sowie 20 Ersatzbatterien ausgefolgt; die Handhabung des Geräts wird Ihnen erklärt (Ein- und Ausschalten, Programmauswahl, Einstellen der Laufzeit, Batteriewechsel).

Sie sollen das Gerät vier Wochen hindurch anwenden, und zwar indem Sie es tagsüber ca. 10 Stunden mithilfe des mitgelieferten Halsbands am Körper tragen. Die Batterie sollte alle 2 Tage gewechselt werden, am besten morgens.

Über die Anwendung soll täglich Protokoll geführt werden (Tragedauer, Uhrzeit).

Nach dem Studienende geben Sie bitte Ihre QuintBox wieder beim Studienleiter ab. Für die Teilnahme an der Studie ist es also erforderlich, dass Sie zwei Mal im Institut für Klinische, Biologische und Differentielle Psychologie der Universität Wien zur Geräteübergabe und zum Ausfüllen der Fragebögen erscheinen, und zwar einmal zu Beginn und einmal zum Ende der Studie.

4. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Durch die Anwendung der QuintBox 3 kann möglicherweise Ihr Allgemeinbefinden verbessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihr Wohlbefinden ziehen.

5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die von der QuintBox abgegebenen Felder liegen um mehrere Größenordnungen unter den einschlägigen Grenzwerten. Negative gesundheitliche Auswirkungen sind daher vom wissenschaftlichen Standpunkt aus ausgeschlossen. Die Anwendung der QuintBox 3 ist daher mit keinerlei Risiko verbunden.

6. Welche Verpflichtungen ergeben sich aus der Studienteilnahme?

Mit der Teilnahme an der Studie verpflichten Sie sich, die QuintBox 3 über 4 Wochen hindurch täglich tagsüber für 10 Stunden am Halsband zu tragen. Darüber hinaus sollten Sie die Fragebögen zu Beginn und am Ende der Studie ausfüllen und das tägliche Protokoll führen.

7. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Die verwendeten QuintBoxen sind gegen Verlust oder Beschädigung versichert. Wenn Sie die QuintBox 4 Wochen lang verwendet und alle Fragebögen vollständig bearbeitet haben und wenn

Sie die QuintBox unbeschädigt zurückgeben, erhalten Sie als Dankeschön 30 Euro (Teilbeträge werden nicht ausbezahlt).

8. Ihre Rechte

Sie können jederzeit vor und während der Studie weitere Informationen über Zweck, Ablauf usw. der Studie von der Person erfragen, die die Datenerhebung durchführt. Gerne werden Sie auch nach Ende der Studie (Ende 2008) über Ergebnisse informiert, wenn Sie dies möchten. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, von sich aus abbrechen. In diesem Fall bringen Sie bitte Ihre QuintBox an das Institut für Klinische, Biologische und Differentielle Psychologie der Universität Wien zurück.

9. Datenschutz

Sämtliche in dieser Studie erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt. Es ist geplant, die erhobenen Daten unter Wahrung Ihrer Anonymität zu analysieren (Einzelpersonen können keinesfalls identifiziert werden) und in wissenschaftlichen Zeitschriften zu veröffentlichen.

10. Informationsvermittlung

Ich bestätige, dass ich anbei genannte Probandin / anbei genannten Probanden über den Ablauf der Studie informiert habe.

Name des Untersuchungsleiters: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

11. Kenntnisnahme

Ich bestätige, dass ich die studienspezifische ProbandInneninformation gelesen und diese sowie die Erklärungen des Untersuchungsleiters verstanden habe.

Name der Probandin / des Probanden: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

**STUDIE ZUR VERÄNDERUNG DES WOHLBEFINDENS MIT DEM
GERÄT „QUINTBOX 3“**

Einverständniserklärung

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen und die Fragebögen auszufüllen. Nach Ablauf der vorgesehenen Studiendauer werde ich die QuintBox an das Institut für Klinische, Biologische und Differentielle Psychologie der Universität Wien zurückgeben. Ich bin mit der Analyse meiner anonymisierten Daten durch befugte Personen (MitarbeiterInnen der Studie) einverstanden.

Name der Probandin / des Probanden: _____

Geboren am: _____ in: _____

Datum: _____ **Unterschrift:** _____

Social readjustment rating scale (SRRS) nach Holmes und Rahe, 1967

Rang	Life event	Durchschnittswerte
1.	Tod des Ehepartner	100
2.	Scheidung	73
3.	Scheidung vom Ehepartner	65
4.	Haftstrafe	63
5.	Tod eines Familienangehörigen	63
6.	Eigene Verletzung oder Krankheit	53
7.	Heirat	50
8.	Verlust des Arbeitsplatzes	47
9.	Aussöhnung mit dem Ehepartner	45
10.	Pensionierung	45
11.	Änderung im Gesundheitszustand eines Familienangehörigen	44
12.	Schwangerschaft	40
13.	Sexuelle Schwierigkeiten	39
14.	Familienzuwachs	39
15.	Geschäftliche Veränderung	39
16.	Erhebliche Einkommensveränderung	38
17.	Tod eines nahen Freundes	37
18.	Berufswechsel	36
19.	Änderung in der Häufung der Auseinandersetzungen mit dem Ehepartner	35
20.	Aufnahme eines Kredites über 10.000\$	31
21.	Kündigung eines Darlehens	30

22.	Veränderung im beruflichen Verantwortungsbereich	29
23.	Kinder verlassen das Elternhaus	29
24.	Ärger mit der angeheirateten Verwandtschaft	29
25.	Großer persönlicher Erfolg	28
26.	Anfang oder Ende der Berufstätigkeit der Ehefrau	26
27.	Schulbeginn oder –abschluss	26
28.	Änderung des Lebensstandards	25
29.	Änderung persönlicher Gewohnheiten	24
30.	Ärger mit dem Vorgesetzten	23
31.	Änderung von Arbeitszeit und –bedingungen	20
32.	Wohnungswechsel	20
33.	Schulwechsel	20
34.	Änderung der Freizeitgewohnheiten	19
35.	Änderung der kirchlichen Gewohnheiten	19
36.	Änderungen der gesellschaftlichen Gewohnheiten	18
37.	Aufnahme eines Kredites unter 10.000\$	17
38.	Änderung der Schlafgewohnheiten	16
39.	Änderung der Häufigkeit familiärer Kontakte	15
40.	Änderung der Essgewohnheiten	15
41.	Urlaub	13
42.	Weihnachten	13
43.	Geringfügige Gesetzesübertretungen	11

ZEITAUFLISTUNG

Tag	Tragedauer (von – bis)	Stundenanzahl
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		

EINTRAGUNG VON LIFE-EVENTS

TAG	„Life-events“ (Punkteanzahl)
7	
14	
21	
28	

QUINTBOX-STUDIE

ProbandInnenhonorar

Hiermit bestätige ich, dass ich im vollen Zeitumfang an der *QuintBox-Studie* teilgenommen und dafür einen Kostensatz in Höhe von **30 Euro** erhalten habe.

Name: _____

Adresse: _____

Datum

Unterschrift

QUINTBOX-STUDIE

ProbandInnenhonorar

Hiermit bestätige ich die Auszahlung von **30 Euro** als Kostensatz für die Teilnahme an der QuintBox-Studie (über die volle Zeitdauer von vier Wochen) an ProbandIn

Name: _____

Adresse: _____

Datum

Unterschrift

Kerstin PÖLL
Kirchberg 30
3811 Kirchberg/Wild

PERSÖNLICHE ANGABEN

FAMILIENSTAND: ledig
STAATSANGEHÖRIGKEIT: Österreich
GEBURTSDATUM: 02.05.1985
GEBURTSORT: Allentsteig

AUSBILDUNG

- Derzeit Studium der Psychologie an der Universität Wien 2003-2009
- 8 Jahre BUNDESREALGYMNASIUM Waidhofen/Thaya 1995-2003
Abschluss Matura 2003
- 4 Jahre VOLKSSCHULE Kirchberg/Wild 1991-1995

SPRACHKENNTNISSE

- Deutsch
- Englisch

BISHERIGES PRAKTIKUM

- Psychosomatisches Zentrum Waldviertel in Eggenburg 2007
- Mitarbeit am Projekt „Carers“ der Universität Wien 2008

BESONDERE INTERESSEN UND FÄHIGKEITEN

- Klinische und Gesundheitspsychologie
- Psychotherapie
- Psychologische Diagnostik
- Kommunikationsfähigkeit
- Teamfähigkeit
- EDV-Kenntnisse (Word, Excel, Powerpoint, ...)

