

Complementary Therapies in Medicine (2014) 22(6): , 1053-59. doi:  
10.1016/j.ctim.2014.09.007. Epub 2014 Oct 6.

## **Glaubwürdigkeit einer Placebo-Kontrollintervention für Craniosacral Therapie bei PatientInnen mit chronischen Nackenschmerzen (2014)**

Haller H<sup>1</sup>, Ostermann T<sup>2</sup>, Lauche R<sup>1</sup>, Cramer H<sup>1</sup>, Dobos G<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Internal and Integrative Medicine, Kliniken Essen-Mitte, Faculty of Medicine, Universität Duisburg-Essen, Am Deimelsberg 34a, 45276 Essen, Deutschland

<sup>2</sup> Institute for Integrative Medicine, Department of Health, Witten/Herdecke University, Gerhard-Kienle-Weg 4, 58313 Herdecke, Deutschland

### **Ziel**

Um in der komplementärmedizinischen Forschung die Wirksamkeit einer Methode zu untersuchen, sind zuverlässige Placebo-Kontrollgruppen erforderlich. Sie sollen für die Patienten glaubwürdig sein und die erfolgreiche Verblindung gewährleisten. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde eine Kontrollintervention mit sanfter Berührung für Studien mit Craniosacral Therapie entwickelt und auf ihre Glaubwürdigkeit hin untersucht.

### **Methode**

54 TeilnehmerInnen an einer randomisierten kontrollierten Studie über chronische nicht-spezifische Nackenschmerzen (NCT01526447) erhielten den Credibility/Expectancy-Fragebogen und den Helping Alliance/Satisfaction Fragebogen. Dann wurden sie zufällig auf eine Behandlungs- oder eine Kontrollgruppe aufgeteilt und erhielten im Wochenabstand je 8 Wochen lang Sitzungen mit Craniosacral Therapie oder leichter Berührung durch erfahrene Craniosacral Therapeutinnen. Die Daten wurden mit Regressionsmodellen analysiert. Das adjustierte Quotenverhältnis (AOR) und die 95% Konfidenzintervalle (CI) wurden berechnet, um festzustellen, ob die Ergebnisse der Gruppen aufgrund der Glaubwürdigkeitsbewertungen der TeilnehmerInnen vorausgesagt werden konnten. Zusätzlich wurde mit t-Test die Beteiligung (compliance/attendance) untersucht.

### **Ergebnis**

Die Einschätzung der Teilnehmenden in Bezug auf die Behandlungsergebnisse, Glaubwürdigkeit und therapeutische Allianz zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Gruppe mit Craniosacral Therapie und der Kontrollgruppe ( $p \geq .05$ ). Signifikant unterschied sich allerdings die Zufriedenheit mit der Behandlung (AOR: 6.83; 95% CI: [1.54|30.24];  $p=0.11$ ) in der Analyse mit den Resultaten von 50 Personen, die alle Sitzungen erhalten hatten, aber nicht in derjenigen mit den Resultaten, in der die 4 „Aussteiger“ mit enthalten waren (AOR: 4.09; 95% CI: [0.94|17.76];  $p=.060$ ). Compliance zwischen den beiden Gruppen war nicht

signifikant verschieden ( $p > .05$ ). Es wurden keine ernsthaften Zwischenfälle verzeichnet.

### **Diskussion**

Die Erwartungshaltung der Patienten, die Glaubhaftigkeit und die therapeutische Allianz scheinen die Ergebnisse der Untersuchung nicht beeinflusst zu haben. Es war möglich, die Teilnehmenden bei der Gruppenzuteilung zu verblinden. Die Kontrollintervention war erträglich und sicher. Das Studiendesign kann für weitere CST-Studien als Kontrollintervention für nichtspezifische Behandlungsergebnisse empfohlen werden.