

Akupunktur bei diabetischer Polyneuropathie durch Diabetes mellitus Typ 2 - zweiarmige randomisiert kontrollierte Studie

Zusammenfassung:

Ziel: Primäres Studienziel ist die Bestimmung der Wirksamkeit von Akupunktur zusätzlich zur Routineversorgung bei erwachsenen Patienten mit Symptomen der diabetischen Polyneuropathie (dPNP) jeweils im Vergleich zu einer Gruppe nur mit Routineversorgung auf Schmerz und allgemeine Beschwerden durch dPNP. Sekundäres Studienziel ist die Erfassung der Akupunkturwirkung auf krankheitsspezifische und allgemeine subjektive und objektive Parameter.

Design: Zweiarmige randomisierte kontrollierte multizentrische Interventionsstudie.

Teilnehmer: 110 Teilnehmer (18-70 Jahre alt) mit dPNP

Intervention: Die Teilnehmer der Interventionsgruppe (n=55) erhalten 12 Akupunkturbehandlungen mit einer jeweiligen Behandlungsdauer von ca. 20-30 Minuten im Verlauf von 8 Wochen. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe (n=55) werden zunächst nur beobachtet und erhalten im Verlauf von 16 Wochen 3 körperlich-neurologische Untersuchungen und Fragebögen. Ab Woche 16 können sie ebenfalls auf Wunsch die Akupunkturbehandlungsserie kostenfrei erhalten.

Begleitend können alle Teilnehmer beider Gruppen ihre bisherige Medikation gegen die Symptome der dPNP weiterhin einnehmen oder sich im Verlauf der Studie neue verschreiben lassen.

Zielparameter: Zielparameter nach 8, 16 und 24 Wochen sind die Beurteilung der Funktionsfähigkeit des peripheren Nerven N. suralis mittels elektrophysiologischer Messungen; des mittleren subjektiv empfundenen Schmerzes einerseits und andererseits die durch die dPNP verursachten Gesamtbeschwerden auf der visuellen Analogskala (VAS, 0-100mm), u.a. die Erfassung der Unterarten neuropathischen Schmerzes mittels spezialisierter Fragebögen Neuropathic Pain Symptom Inventory (NPSI) und der Einfluss der dPNP auf die Lebensqualität mittel Diabetic Peripheral Neuropathic Pain Impact Measure (DPNPI), sowie Medikamentenkonsum im Verlauf der Studie sowie der Therapiesicherheit der Akupunktur.

Projektleitung:

Prof. Dr. Brinkhaus

Projektkoordination:

Dr. Dietzel

Wissenschaftliche Mitarbeit:

Hörder

Habermann

Dr. Ortiz

Dr. Teut

Dr. Schröder

Dr. Meyer-Hamme

Datenmanagement:

Binting

Studiensekretariat:

Cree

Kooperation:

PD Dr. Katrin Hahn, Klinik für Neurologie; Charité-
Universitätsmedizin Berlin

Biometrie:

Dr. Roll

Projektdauer:

2019-2021

Projektstand:

Hauptphase

Förderung:

Karl zund Veronica Carstens-Stiftung
