

Hypnotherapie, intermittierendes Fasten und Ernährungsumstellung sowie sportliche Bewegung bei Atopischer Dermatitis - Eine randomisierte kontrollierte explorative Studie (CAMATOP II)

Zusammenfassung:

Studienziele: Das primäre Ziel der Studie ist es, die Auswirkungen von 1) Hypnotherapie, 2) intermittierendem Fasten und Ernährungsumstellung oder 3) Bewegung im Vergleich zu keiner Intervention (Wartelistenkontrolle) bei erwachsenen Patient*innen mit atopischer Dermatitis (AD) zu untersuchen.

Sekundäre Studienziele: a) Entwicklung der Studieninterventionen im Rahmen einer Stakeholder-Beteiligung und b) Vorbereitung konfirmatorischer klinischer Studien zur Wirksamkeit komplementärer und integrierter Therapien bei AD (Hypothesenbildung, Auswahl der Intervention und Kontrolle sowie möglicher Outcome-Parameter, Berechnung der Stichprobengröße).

Design: Vierarmige, randomisierte, kontrollierte, offene, monozentrische, explorative Pilotstudie

Patienten: Insgesamt 120 Studienpatienten, d.h. 30 Patientinnen pro Gruppe, im Alter von 18 bis 65 Jahren mit AD

Studienintervention: AD-Patientinnen werden in eine der folgenden vier Interventionsgruppen randomisiert: (1) ein Kurs von 5 Hypnotherapie-Gruppensitzungen (5-10 Patienten) plus Selbstbehandlung zu Hause, unterstützt durch Audioaufnahmen während 16 Wochen, (2) ein Kurs von 5 Sitzungen zur Ernährungsberatung (intermittierendes Fasten mit Ernährungsumstellung) in einer Gruppe (5-10 Patienten), unterstützt durch schriftliche Informationen während 16 Wochen, (3) einen Kurs von 5 moderaten Übungseinheiten in einer Gruppe (5-10 Patienten) plus Selbstanwendung zu Hause, unterstützt durch schriftliche Informationen während 16 Wochen, oder (4) eine Kontrollgruppe ohne Studienintervention während der ersten 16 Wochen (nach 16 Wochen können die Patientinnen der Kontrolle an einem der drei Therapieverfahren teilnehmen).

Begleitende Therapie: Die topische Salbenbehandlung und die medikamentöse Therapie werden bei Bedarf entsprechend der Routinebehandlung in allen Studienarmen fortgesetzt. Dies kann die Verwendung von topischen Kortikosteroiden der Klasse I-III und Hautpflegecremes einschließen. Die Studienpatient*innen sollten keine anderen AD-Medikamente verwenden, insbesondere keine Immunmodulatoren oder Calcineurin-Hemmer.

Ergebnisparameter: Die Daten werden zu Beginn der Studie und nach 8, 16 und 26 Wochen ausgewertet. Zu den Ergebnissen gehören: subjektiv empfundener Juckreiz auf einer visuellen Analogskala (VAS, 0-100 mm) "VAS-Juckreiz"; Schwere der AD nach SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD) Score; Eczema Area and Severity Index (EASI); Anzahl der Anwendungen von topischen Kortikosteroiden (Klasse I-III); allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12); Dermatology Life Quality Index (DLQI); Positive and Negative Affect Schedule (PANAS); Tage Arbeitsunfähigkeit aufgrund von AD in den Wochen 0-16; Therapiesicherheit durch Aufzeichnung unerwünschter Ereignisse. In einem Tagebuch dokumentieren die Patientinnen auch die Symptome von AD unter Verwendung von VAS-Juckreiz, Schlafstörung (VAS-Schlafstörung), subjektive Wahrnehmung des Hautzustandes (VAS-Hautzustand) und die Gesamtsymptome im Zusammenhang mit AD (VAS-Gesamtsymptome der AD), die Verwendung topischer Kortikosteroide und die Einhaltung der selbst angewendeten Studieninterventionen.

Schlussfolgerung: Diese explorative Studie wird erste Daten zu den therapeutischen Effekten der hier vorgestellten Studieninterventionen bei Patientinnen mit AD erbringen

Projektleitung:

Prof. Brinkhaus

Projektkoordination:

Dr. Rotter

Wissenschaftliche Mitarbeit:

Dr. Ortiz

Dr. Teut

Datenmanagement:

Sylvia Binting

Studiensekretariat:

Margit Cree

Lea Jerzynski

Grit Nater

Kooperation:

PD Staab, Charité, Klinik für Pädiatrie m.S.

Pneumologie und Immunologie

Prof. Michalsen, Immanuel-Krhs.

Prof. Zuberbier, Charité, Klinik für Dermatologie,

Venerologie und Allergologie

Prof. Wolfarth, Charité, Abteilung Sportmedizin

Dr. Aufmkolk, Ahaus

Biometrie:

Dr. Roll

Tissen-Diabaté, MSc

Projektdauer:

2019-2022

Projektstand:

Hauptphase

Förderung:

Deutsche Neurodermitis Stiftung

Publikationen: