

Osteopathie und Akupunktur bei Atopischer Dermatitis – dreiarmlige randomisiert kontrollierte explorative Studie (CAMATOP)

Zusammenfassung:

Primäres Studienziel ist die Bestimmung der Wirksamkeit von Osteopathie und Akupunktur bei erwachsenen Patienten mit Atopischer Dermatitis (AD) jeweils im Vergleich zu einer Gruppe ohne spezifische Studienintervention (Kontrollgruppe) hinsichtlich ihrer Messbarkeit mittels krankheitsspezifischer und allgemeiner subjektiver Parameter. Sekundäres Studienziel ist die Vorbereitung von größeren klinischen randomisierten Studien zur Wirksamkeit von Osteopathie oder Akupunktur bei Atopischer Dermatitis, insbesondere die Gewinnung von Daten zur Durchführung einer soliden Fallzahlschätzung.

Design: Dreiarmlige randomisierte kontrollierte monozentrische explorative Interventionsstudie.

Teilnehmer: 120 Teilnehmer (18-65 Jahre alt) mit AD

Intervention: Die Teilnehmer der Interventionsgruppe 1 Osteopathie (n=40) erhalten 5 Behandlungen mit Osteopathie mit einer jeweiligen Behandlungsdauer von ca. 45 Minuten im Abstand von etwa 2 Wochen. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe 2 Akupunktur (n=40) erhalten 8 Akupunkturbehandlungen mit einer jeweiligen Behandlungsdauer von ca. 30 Minuten im Abstand von etwa 1 Woche. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten keine Studienintervention mit Osteopathie oder Akupunktur während der ersten 12 Wochen. Die Teilnehmer dieser Gruppe erhalten nach 12 Wochen das Angebot Osteopathie oder Akupunktur kostenfrei in Anspruch zu nehmen. Die Kontrollgruppe entspricht somit einer sogenannten Wartelistengruppe. Begleitend können die Teilnehmer aller drei Gruppen zusätzlich zu den topischen Steroiden der Klasse 1-3 Pflegecremes in der Art benutzt werden wie sie bei Baseline eingesetzt wurden. Keine andere AD Medikation soll von den Teilnehmern eingesetzt werden, insbesondere keine Immunmodulatoren bzw. Calcineurinhemmer. Zielparameter: Zielparameter nach 6, 12 und 26 Wochen sind die Beurteilung des mittleren subjektiv empfundenen Juckreizes auf der visuellen Analogskala (VAS, 0-100mm), die Anzahl der Anwendungen topischer Kortikosteroide innerhalb der letzten 7 Tage, die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12), die krankheitsspezifische Lebensqualität nach dem Dermatology Life Quality Index (DLQI), die Tage der Arbeitsunfähigkeit, die Gesamtkosten, Kosteneffektivität und die Therapiesicherheit der Studieninterventionen Osteopathie und Akupunktur. Zielparameter nach 12 und 26 Wochen ist der Schweregrad der AD nach Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD) Index und nach Eczema Area and Severity Index (EASI).

Projektleitung:

Prof. Brinkhaus

Projektkoordination:

Dr. Rotter

Wissenschaftliche Mitarbeit:

Ahnert, BSc.

Geue

Eden

Dr. Ortiz

Dr. Teut

PD Reinhold

Datenmanagement:

Binting

Studiensekretariat:

Cree

Kooperation:

PD Staab, Klinik für Pädiatrie m.S. Pneumologie und Immunologie

Charité - Universitätsmedizin Berlin CVK

Prof. Pfab, Facharzt für Dermatologie, München

Biometrie:

Dr. Roll

Projektdauer:

2017-2019

Projektstand:

Hauptphase

Förderung:

Deutsche Neurodermitis Stiftung

Publikationen: