

Komplexe Ayurvedatherapie für Kniegelenksarthrose (CARAKA-Trial) - Design einer randomisierten kontrollierten Studie zum Vergleich von Ayurveda und konventioneller Standardtherapie

Zusammenfassung:

Hintergrund:

Die traditionelle indische Medizin Ayurveda ist ein komplettes Therapiesystem. Die Behandlung basiert auf einer ayurvedischen Diagnose und schließt folgende Behandlungsverfahren ein: manuelle Verfahren, Lebensstil- und Ernährungsberatung, Nahrungsergänzungsmittel, Yoga und Reinigungstechniken. In Indien wird Kniegelenksarthrose häufig mit Ayurveda behandelt, jedoch gibt es bisher keine systematischen Daten zur Effektivität der Behandlung im Vergleich zu konventioneller Standardtherapie.

Zielstellung:

Ziel der Studie ist es die Effektivität einer komplexen Ayurvedabehandlung auf der Basis einer ayurvedischen Diagnose mit konventioneller Standardtherapie bei der Behandlung der Kniegelenksarthrose zu vergleichen.

Methoden und Studiendesign

Insgesamt sollen 150 Patienten in eine prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie eingeschlossen werden. Diese Patienten zwischen 40 und 70 Jahren, mit einer diagnostizierten Kniegelenksarthrose nach den Kriterien des American College of Rheumatology und durchschnittlichen Schmerzen von mindestens 40mm auf einer 100 mm Visuellen Analog Skala (VAS) zu Baseline werden in zwei Gruppen randomisiert. In der Ayurveda Gruppe werden die Patienten basierend auf der Ayurveda Diagnose individualisiert mit manuellen Verfahren, Massagen, Ernährungsberatung, Nahrungsergänzungsmitteln, Lebensstilberatung und Yogaübungen sowie einer täglich selbstdurchzuführenden Kniemassage behandelt. Patienten der konventionellen Standardtherapiegruppe bekommen leitliniengerechte Behandlung was Beratung zur Selbsthilfe, Schmerzmedikation und eine intensivierte Physiotherapie einschließt. In beiden Gruppen erhalten die Patienten 15 Behandlungen in einem Zeitraum von 12 Wochen, die Gesamtbeobachtungsdauer beträgt pro Patient 12 Monate. Studienvisiten finden zu Baseline sowie nach 6 und 12 Wochen. Zusätzlich werden und nach 6 und 12 Monaten den Patienten Fragebögen zugeschiedt. Der primäre Endpunkt ist die Veränderung des Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC) nach 12 Wochen. Sekundäre Endpunkte sind die WOMAC Subskalen, der Pain Disability Index, die VAS für Schmerzen, die Schmerzempfindungsskala, Lebensqualität (SF-36) und Therapiesicherheit.

Projektleitung:

Prof. Michalsen

Prof. Witt

Projektkoordination:

Dr. Kessler

Datenmanagement:

Icke

Studiensekretariat:

Loibl

Biometrie:

Dr. Roll

Projektdauer:

2010-2015

Projektstand:

Publikationsphase

Förderung:

AYUSH, Government of India

Publikationen: