

## Effektivität von App-basierten Entspannungsübungen bei Patienten mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule (Relaxback) - eine pragmatische randomisierte Studie

### Zusammenfassung:

Die Lebenszeitprävalenz für Lendenwirbelsäulenschmerzen (LWS) beträgt 80%, von denen sich bei ungefähr 5% subakute und chronische LWS entwickeln. Patienten mit chronischen LWS stellen die größte Gruppe unter den chronischen Schmerzpatienten dar und verursachen hohe sozioökonomische Kosten. Entspannungsverfahren wie progressive Muskelrelaxation werden als Teil einer multimodalen Therapiestrategie in Deutschland in der nationalen Versorgungsleitlinie-Kreuzschmerz (NVL) empfohlen.

Auch autogenes Training, Imaginations- (Guided Imagery) und Achtsamkeitstraining werden zur Behandlung von chronischen Schmerzen eingesetzt. Inwieweit eine zusätzliche Selbstanwendung durch die Patienten in einem Setting der Routineversorgung sich positiv auf die Schmerzen auswirkt, ist bisher unklar.

Ziel der randomisierten, pragmatischen Studie ist es, zu evaluieren, ob zusätzlich zur Normalversorgung durchgeführte Entspannungsübungen chronische LWS-Schmerzen mehr reduzieren als alleinige Normalversorgung. 220 Patienten im Alter von 18-65 Jahren mit chronischen (> 12 Wochen) LWS-Schmerzen und einer Schmerzintensität  $\geq 4$  auf einer numerischen Rating Skala (NRS) während der letzten Woche vor Studieneinschluss sollen an der Studie teilnehmen.

Die Randomisierung erfolgt in zwei Gruppen (Entspannungsübungen, alleinige Normalversorgung als Wartegruppe). Die Teilnehmer in der Interventionsgruppe erhalten eine Smartphone Applikation (App) und führen anhand dieser 6 Monate lang möglichst täglich, jedoch mindestens 5 Mal wöchentlich eine ca. 15 minütige Entspannungsübung durch. Als Übungen werden autogenes Training, Achtsamkeitstraining und Imagination angeboten. Täglich können die Teilnehmer frei wählen, welche der Übungen sie durchführen möchten.

Zum Erheben der Zielp Parameter füllen alle Studienteilnehmer zu Baseline einen Papierfragebogen und nach dem 3 und 6. Monat einen elektronischen Fragebogen per App aus. Zusätzlich füllen die Teilnehmerinnen wöchentlich ein elektronisches Tagebuch per App aus.

Primärer Zielp Parameter ist die mittlere LWS-Schmerzintensität über 3 Monate, wofür täglich die Schmerzintensität (NRS) mit einer App gemessen wird. Weitere Zielp Parameter sind u.a. mittlere LWS-Schmerzintensität gemessen wöchentlich anhand der durchschnittlichen LWS-Schmerzen, Schmerzakzeptanz (Deutsche Version des Chronic Pain Acceptance Questionnaire), Stressbelastung (NRS), Schmerzmittelverbrauch, Tage der Abwesenheit von der Universität oder Arbeit.

---

### Projektleitung:

Prof. Witt

### Projektkoordination:

Blödt

### Wissenschaftliche Mitarbeit:

Dr. Pach

### Datenmanagement:

Icke

### Studiensekretariat:

Eden

Bartsch

### Biometrie:

Dr. Roll

### Projektdauer:

2013-2021

### Projektstand:

Analysephase

### Förderung:

Investigator Initiated Trial

---

### Publikationen:

Blödt S, Pach D, Roll S, Witt CM. Effectiveness of app-based relaxation for patients with chronic low back pain (Relaxback) and chronic neck pain (Relaxneck): study protocol for two randomized pragmatic trials. *Trials*. 2014;15:490; doi:10.1186/1745-6215-15-490.