

Wirksamkeit der Pulsierenden Schröpftherapie bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule - eine randomisierte kontrollierte drei-armige explorative Studie

Zusammenfassung:

Hintergrund: Bislang liegen keine Studienergebnisse zur Schröpftherapie bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule vor, die eine Einschätzung der Wirksamkeit der Therapie ermöglichen.

Ziel: Ziel der explorativen Studie ist zu überprüfen, welchen Effekt die Pulsierende Schröpftherapie (PST) bei der Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen der LWS im Vergleich zu einer Sham-Therapie (Minimal-Schröpftherapie) und im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Schröpftherapie (Wartelisten-Kontrolle) hat.

Design: Explorative Pilotstudie mit 4 Wochen Hauptbeobachtungs- und 8 Wochen Nachbeobachtungsphase nach Randomisation. (Gesamtbeobachtungsdauer pro Patient 12 Wochen).

Patienten: 90 Patienten mit chronischen LWS-Schmerzen (subjektives Schmerzempfinden VAS > 40 mm).

Interventionsgruppe: In der Schröpftherapiegruppe (Gruppe 1) erfolgt 2-mal wöchentlich eine Pulsierende Schröpftherapie mit Vakuum zwischen 100 und 200 mbar, Intervall 2 sec und Puls ca. 30-50 sec über 4 Wochen (8 Sitzungen).

Kontrollgruppen: Die Patienten in der Minimal-Schröpftherapiegruppe (Gruppe 2) erhalten 2-mal wöchentlich eine nicht-pulsierende Schröpftherapie mit Vakuum von max. 25 mbar, die Wartelistengruppe (Gruppe 3) erhält in den ersten 12 Wochen keine Studienintervention. Zwölf Wochen nach der Randomisation erhalten die Patienten der Wartelistengruppe auf Wunsch ebenfalls 8 Sitzungen Verum- Schröpftherapie (außerhalb der Studie).

Bedarfsmedikation: Schmerzen können in allen 3 Gruppen als Notfall-Medikation zusätzlich mit bis zu 4-mal täglich 500 mg Paracetamol behandelt werden.

Zielvariablen: Visuelle Analogskala nach der letzten Schröpfbehandlung (Ende Woche 4).

Am Ende der 4. Woche bzw. 12 Wochen nach Studienbeginn im Vergleich zwischen Intervention und Kontrolle: Lebensqualität (SF-36). Zusätzliche Parameter sind Medikamenteneinnahme in den ersten 4 Wochen, unerwünschte Therapiewirkungen und die Globalbeurteilung des Therapieerfolgs durch den Patienten

Projektleitung:

Prof. Brinkhaus

Projektkoordination:

Dr. Teut

Wissenschaftliche Mitarbeit:

Dr. Ortiz

Datenmanagement:

S. Binting

Studiensekretariat:

M. Cree

Biometrie:

Dr. Roll

Projektdauer:

2013-2015

Projektstand:

Publikationsphase

Förderung:

Firma HeVatech, Investigator Initiated Trial im Rahmen der Kneipp Stiftungsprofessur

Publikationen:

Teut M, Kaiser S, Ortiz M, Roll S, Binting S, Willich SN, Brinkhaus B. Pulsatile dry cupping in patients with osteoarthritis of the knee - a randomized controlled exploratory trial. BMC Complement Altern Med 2012;12:184.