

Aus dem Zentrum Allgemeinmedizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar
Direktor: Prof. Dr. med. Johannes Jäger, MME

**Nicht-interventionelle Kohortenstudie zur Versorgung von Patienten mit nicht-organischen
Schlafstörungen, die homöopathisch behandelt werden, im Vergleich zu Patienten, die eine
medikamentöse Therapie mit einem chemisch-synthetischen Arzneimittel erhalten**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der
UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2025

vorgelegt von:
Marius Peter Werber
geboren am: 25.02.1991 in Saarbrücken

Tag der Promotion: 09.01.2026

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Matthias Hannig

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Johannes Jäger, MME

Prof. Dr. med. Thomas Volk

Eidesstattliche Versicherung

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Bei der Auswahl und Auswertung folgenden Materials haben mir die nachstehend aufgeführten Personen in der jeweils beschriebenen Weise entgeltlich geholfen. Vergütet wurden diese durch den Sponsor unserer Studie.

1. Dr. Thomas Keller (ACOMED statistik); Statistische Analyse
2. Julia Burkart (DHU); Rechtschreibung und Stilkorrektur
3. Andrea Zimmermann (DHU); Rechtschreibung und Stilkorrektur

Weitere Personen waren an der inhaltlich-materiellen Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberaterinnen / Promotionsberater oder anderer Personen) in Anspruch genommen. Außer den Angegebenen hat niemand von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form in einem anderen Verfahren zur Erlangung des Doktorgrades einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Ich versichere an Eides statt, dass ich nach bestem Wissen die Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

Die Bedeutung der eidesstattlichen Erklärung und die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen oder unvollständigen eidesstattlichen Erklärungen sind mir bekannt.

Saarbrücken, 26.08.2025

Unterschrift des Promovierenden

Vorwort

Der vorliegenden Dissertation lag die multizentrische, prospektive, nicht-interventionelle Kohortenstudie „HOM-INSOM“ zugrunde, welche die Versorgung von Patienten mit nicht-organischer Insomnie im hausärztlichen Alltag untersuchte. Ziel war es, die therapeutische Versorgung unter realen Bedingungen systematisch zu dokumentieren und patientenbezogene Entwicklungen im Verlauf einer zwölfwöchigen Behandlung zu analysieren.

Die Studie wurde gemäß § 67 Abs. 6 AMG beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registriert. Darüber hinaus erfolgten formale Meldungen an den GKV-Spitzenverband, den Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Ethikvoten lagen für die Durchführung der Studie in den Bundesländern Saarland, Rheinland-Pfalz, Hessen, Baden-Württemberg, Hamburg, Berlin, Schleswig-Holstein und Bayern vor.

Eine Veröffentlichung zentraler Ergebnisse ist im peer-reviewed Journal „Complementary Medicine Research“ vorgesehen. Ein Publikationsmanuskript soll diesbezüglich zur Prüfung im Januar 2026 eingereicht werden.

Die Deutsche Homöopathie-Union (DHU) finanzierte die Studie und supervisierte die regulatorischen Abläufe. Der Landesverband Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland des Deutschen Zentralvereins homöopathischer Ärzte unterstützte die Rekrutierung homöopathisch tätiger Ärzte. In das Datenmanagement und die statistische Auswertung waren die Firmen Algora Gesellschaft für Medizinstatistik und Vertriebssysteme mbH und ACOMED statistik involviert.

Die Verantwortung für die Durchführung der Studie sowie für die Auswertung und Interpretation der Ergebnisse lag beim Autor dieser Arbeit.

Mein besonderer Dank galt allen beteiligten Ärzten, Studienzentren und Patienten, die durch ihre Mitwirkung die Durchführung dieser Arbeit ermöglichten.

Für Louis und Amelie

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-------------|
| EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG | III |
| VORWORT | IV |
| TABELLENVERZEICHNIS..... | VIII |
| ABBILDUNGSVERZEICHNIS..... | VIII |
| ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS | IX |
| 1. ZUSAMMENFASSUNG..... | 1 |
| 1.1. DEUTSCHSPRACHIGE ZUSAMMENFASSUNG | 1 |
| 1.2. ABSTRACT | 3 |
| 2. HINWEIS ZUR GESCHLECHTSSPEZIFISCHEN SPRACHVERWENDUNG | 5 |
| 3. EINLEITUNG | 6 |
| 3.1 HINTERGRUND UND RATIONALE | 6 |
| 4. ZIELSETZUNG | 8 |
| 5. MATERIAL UND METHODEN | 10 |
| 5.1 STUDIENDESIGN | 10 |
| 5.2 RAHMEN..... | 12 |
| 5.3 STUDIENTEILNEHMER..... | 13 |
| 5.4 VARIABLEN..... | 14 |
| 5.4.1 DOKUMENTATION..... | 14 |
| 5.4.2 DEMOGRAPHISCHE DATEN | 14 |
| 5.4.3 ALLGEMEINE ANAMNESE | 15 |
| 5.4.4 AKTUELLE SYMPTOME..... | 15 |
| 5.4.5 VERORDNETES ARZNEIMITTEL..... | 15 |
| 5.4.6 PSQI..... | 17 |
| 5.4.7 MYMOP2G UND MYMOP2G-FOLLOW-UP | 18 |
| 5.4.8 SCHLAFTAGEBUCH..... | 18 |
| 5.4.9 IMPSS | 19 |
| 5.5 STATISTISCHE METHODEN | 19 |
| 5.5.1 STUDIENPOPULATION | 20 |
| 5.5.2 STUDIENZENTREN- UND FALLZAHL..... | 20 |
| 5.5.3 STATISTISCHE METHODEN ZUR ANALYSE..... | 21 |
| 5.5.3.1 Deskriptive Statistik..... | 21 |

| | |
|---|------------|
| 5.5.3.2 Vergleichende Analysen | 21 |
| 5.5.3.3 Umgang mit Bias | 22 |
| 5.5.3.4 Umgang mit fehlenden Daten | 22 |
| 5.6 AMENDMENTS..... | 23 |
| 5.7 COMPLIANCE..... | 24 |
| 6. ERGEBNISSE | 25 |
| 6.1 ANZAHL DER TEILNEHMENDEN ZENTREN UND PATIENTEN | 25 |
| 6.2 UNTERSCHIED DER PATIENTEN DER GRUPPEN KON UND HOM BEZÜGLICH SCHWEREGRAD DER SCHLAFSTÖRUNG UND ANDEREN SOZIODEMOGRAPHISCHEN MERKMALEN AN BASELINE (1. FORSCHUNGSFRAGESTELLUNG) | 27 |
| 6.2.1 SOZIODEMOGRAPHISCHE MERKMALE | 27 |
| 6.2.2 UNTERSCHIED DES SCHWEREGRADES DER SCHLAFSTÖRUNG AN BASELINE..... | 35 |
| 6.3 VERÄNDERUNG DER SCHLAFSTÖRUNGSPARAMETER NACH 4, 8 UND 12 WOCHEN BEHANDLUNG (2. FORSCHUNGSFRAGESTELLUNG) | 41 |
| 6.3.1 VERÄNDERUNG DES PSQI-SCORES NACH 12 WOCHEN BEHANDLUNG | 41 |
| 6.3.2 VERÄNDERUNG DES MYMOP-PROFILE-SCORES NACH 4,8 UND 12 WOCHEN BEHANDLUNG.... | 44 |
| 6.3.3 ANALYSE DER SCHLAFTAGEBÜCHER..... | 47 |
| 6.4 UNTERSCHIED BEZÜGLICH DER BEHANDLUNGSZUFRIEDENHEIT NACH 12 WOCHEN (3. FORSCHUNGSFRAGESTELLUNG) | 49 |
| 6.5 WEITERE ENDPUNKTE..... | 51 |
| 6.5.1 HÄUFIGKEIT, DAUER UND AUSPRÄGUNG DER SCHLAFSTÖRUNG | 51 |
| 6.5.2 TAGESBEZOGENE FUNKTIONSBEINTRÄCHTIGUNG SOWIE PSYCHOSOZIALE EINFLUSSFAKTOREN BEI SCHLAFSTÖRUNG..... | 53 |
| 7. WEITERE AUSWERTUNGEN | 56 |
| 7.1 SICHERHEITSANALYSE - UAW | 56 |
| 7.2 COMPLIANCE..... | 57 |
| 7.3 ANALYSE DER VERORDNETEN ARZNEIMITTEL | 58 |
| 8. DISKUSSION..... | 60 |
| 8.1 BEWERTUNG DER PRIMÄREN ERGEBNISSE | 60 |
| 8.2 INTERPRETATION IM LICHTE WISSENSCHAFTLICHER EVIDENZ..... | 64 |
| 8.3 METHODENKRITIK UND LIMITATIONEN..... | 64 |
| 8.4 SCHLUSSFOLGERUNG | 67 |
| 9. LITERATURVERZEICHNIS | 69 |
| 10. DANKSAGUNG | 71 |
| 11. ANHANG | 72 |
| 12. TABELLARISCHER LEBENSLAUF | 118 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| TABELLE 1: ABLAUF DER KOHORTENSTUDIE..... | 11 |
| TABELLE 2: ZEITPLAN DER KOHORTENSTUDIE | 12 |
| TABELLE 3: STUDIENPOPULATIONEN..... | 25 |
| TABELLE 4: P-WERTE ZUR EINSCHÄTZUNG DER BERUFLICHEN SITUATION AN BL [FAS] | 32 |
| TABELLE 5: DEMOGRAPHISCHE DATEN [FAS] | 34 |
| TABELLE 6: PSQI GESAMTSCORE AN BASELINE [FAS] | 35 |
| TABELLE 7: PSQI SCORE KOMPONENTE 2 AN BASELINE [FAS]..... | 37 |
| TABELLE 8: MYMOP GESAMTSCORE AN BASELINE [FAS] | 38 |
| TABELLE 9: MYMOP EINZELSCORES AN BASELINE [FAS] | 40 |
| TABELLE 10: PSQI GESAMTSCORE UND VERÄNDERUNG AN V4 [FAS]..... | 42 |
| TABELLE 11: MYMOP GESAMTSCORE UND VERÄNDERUNG AN V4 [FAS]..... | 45 |
| TABELLE 12: MYMOP EINZELSCORES ZU SYMPTOM 1, SYMPTOM 2, AKTIVITÄT UND WOHLBEFINDEN AN V4-BL [FAS] | 47 |
| TABELLE 13: SCHLAFTAGEBÜCHER AN V2, V4: DURCHSCHNITTLICHE EINSCHLAFDAUER UND NÄCHTLICHE WACHDAUER [FAS]..... | 49 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| ABBILDUNG 1: PROZENTUALE VERTEILUNG DER PATIENTEN IN DIE STUDIENPOPULATIONEN | 26 |
| ABBILDUNG 2: ALTER DER PATIENTEN IN DEN GRUPPEN HOM UND KON [FAS]..... | 27 |
| ABBILDUNG 3: PROZENTUALE VERTEILUNG DER GESCHLECHTER AUF DIE GRUPPEN HOM UND KON [FAS]..... | 28 |
| ABBILDUNG 4: HÖCHSTER SCHULABSCHLUSS [ORDINAL] (PROZENTUAL) [FAS] | 29 |
| ABBILDUNG 5: HÖCHSTER BILDUNGSABSCHLUSS [ORDINAL] (PROZENTUAL) [FAS] | 30 |
| ABBILDUNG 6: DEMOGRAPHISCHE DATEN ZUR BERUFSTÄTIGKEIT UND ARBEITSBEZOGENER BELASTUNGSMERKMALE [BERUFSTÄTIGE IM FAS]..... | 31 |
| ABBILDUNG 7: PROZENTUALE VERTEILUNG DOKUMENTIERTER VOR- UND BEGLEITERKRANKUNGEN SOWIE BEGLEITMEDIKATION PRO PATIENT | 33 |
| ABBILDUNG 8: PSQI EINZELSCORE: KOMPONENTE 2 - EINSCHLAFLATENZ AN BASELINE [FAS] | 37 |
| ABBILDUNG 9: MYMOP2-G PROFILE SCORE AN BASELINE [FAS]..... | 41 |
| ABBILDUNG 10: PSQI GESAMTSCORE V1,V4 [FAS]..... | 43 |
| ABBILDUNG 11: MYMOP GESAMTSCORE V1-V4 [FAS] | 45 |
| ABBILDUNG 12: IMPSS SCORE BEI V4 [FAS] | 50 |
| ABBILDUNG 13: HÄUFIGKEIT DER SCHLAFSTÖRUNG PRO WOCHE V1, V4 [FAS] | 52 |
| ABBILDUNG 14: PSYCHOSOZIALE EINFLUSSFAKTOREN (AM BEISPIEL VON SORGEN) AN V1, V4 [FAS] | 55 |
| ABBILDUNG 15: VERORDNETE ARZNEIMITTEL IN DEN GRUPPEN HOM UND KON AN BASELINE [FAS]..... | 59 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|-----------------------------|---|
| 1-SP-tTest | Zweiseitiger t-Test für verbundene Stichproben |
| 2-SP-Chi ² -Test | Zweiseitiger Chi-Quadrat-Test für 2 unabhängige Stichproben |
| 2-SP-tTest | Zweiseitiger t-Test für 2 unabhängige Stichproben |
| 95 %-KI | 95 %-Konfidenzintervall |
| ACE-Hemmer | Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer |
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| ANCOVA | Analysis of Covariance (Kovarianzanalyse) |
| AT-II-Hemmer | Angiotensin-II Hemmer |
| BL | Baseline (Ausgangswert, Visite 1) |
| DAK | Deutsche Angestellten Krankenkasse |
| DEGAM | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin |
| DEGS1 | Erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland |
| DGSM | Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin |
| DHU | Deutsche Homöopathie-Union |
| DSGVO | Datenschutz-Grundverordnung |
| EDC | Electronic Data Capture (elektronische Datenerfassung) |
| eCRF | electronic Case Report Form (elektronisches Fallberichtsformular) |
| FAS | Full Analysis Set |
| FPI | First Patient In (Einschluss des ersten Studienteilnehmers) |
| HMG-CoA | Hydroxymethylglutaryl-Coenzym A |
| HOM | Homöopathiegruppe |
| HOM-INSOM | Homöopathie bei Insomnie (Kurztitel / Arbeitstitel der Studie) |
| ICD-10 | International Classification of Diseases, 10th Revision |
| IMPSS | Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale |
| ITT | Intention-to-Treat (Analyseprinzip) |
| KON | Konventionelle Therapiegruppe |
| KVT-I | Kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie |
| LPO | Last Patient Out (letzter Studienteilnehmer abgeschlossen) |
| MCID | Minimal Clinically Important Difference |
| Max | Maximalwert |
| Min | Minimalwert |

| Abkürzung | Bedeutung |
|-----------|--|
| MW | Mittelwert |
| MYMOP | Measure Yourself Medical Outcome Profile |
| PP | Per Protocol Set |
| PV | Protokollverletzungen |
| PSQI | Pittsburgh Sleep Quality Index |
| SAP | Statistischer Analyseplan |
| SAF | Safety Population Set |
| SD | Standard Deviation (Standardabweichung) |
| UAW | Unerwünschte Arzneimittelwirkung |
| V1–V4 | Visiten 1 bis 4 |

1. Zusammenfassung

1.1. Deutschsprachige Zusammenfassung

Hintergrund

Diese Dissertation befasst sich mit der strukturierten Analyse der Behandlung von nicht-organischen Schlafstörungen im hausärztlichen Setting. Dazu wurde der Versorgungsalltag von Privat- und Kassenärzten, welche konventionell / schulmedizinisch therapieren, dokumentiert und dem Versorgungsalltag von Privat- oder Kassenärzten mit der Zusatzqualifikation Homöopathie gegenübergestellt.

Methodik

Die Untersuchung fand im Rahmen einer offenen, zweiarmigen, prospektiven, multizentrischen, nicht-interventionellen Kohortenstudie gemäß §4 Absatz 23 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) unter Alltagsbedingungen statt. Insgesamt wurden 88 Erwachsene mit behandlungsbedürftiger Insomnie in die Studie eingeschlossen und über einen Zeitraum von 12 Wochen begleitet. Die Patienten wurden nach Diagnosestellung einer nicht-organischen Insomnie in Orientierung an die Definition nach der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörung, Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ entweder durch Hausärzte mit der Zusatzqualifikation Homöopathie homöopathisch behandelt, oder durch konventionelle Hausärzte schulmedizinisch.

Untersucht wurden insgesamt 3 Forschungsfragestellungen, welche als Endpunkte dienten.

Die erste Forschungsfragestellung befasste sich mit der Frage, inwieweit sich die Patienten der konventionellen Therapiegruppe (KON) und der Homöopathiegruppe (HOM) bezüglich des Schweregrades ihrer Schlafstörung sowie weiterer soziodemographischer Merkmale an Baseline voneinander unterscheiden. Dazu wurden unter anderem eine ausführliche Anamnese sowie Fragebögen wie der Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) sowie der Measure Yourself Medical Outcome Profile-Score (MYMOP-Score) analysiert.

Die zweite Fragestellung befasste sich damit, inwieweit sich die Patienten der Gruppen KON und HOM bezüglich der Schlafstörungsparameter nach 4, 8 und 12 Wochen Behandlung unterscheiden. Hierbei gingen ebenfalls die Fragebögen zu PSQI und MYMOP-Score in Kombination mit Schlaftagebüchern der Patienten in die Auswertung ein.

Die dritte und letzte Forschungsfrage untersuchte, inwieweit sich die Patienten der Gruppen KON und HOM bezüglich ihrer Behandlungszufriedenheit nach 12 Wochen Behandlung unterscheiden.

Zur Beantwortung dieser Frage wurde der Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale (IMPSS) zur Analyse eingesetzt.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigten, dass beide Therapieformen mit einer signifikanten Verbesserung der subjektiven Schlafqualität und des allgemeinen Beschwerdebildes einhergingen. Der PSQI-Score sank in beiden Gruppen deutlich, ohne dass ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen beobachtet wurde. Auch der MYMOP-Score verbesserte sich in beiden Gruppen signifikant, mit tendenziell stärkeren Effekten in der HOM-Gruppe. Die Analyse der IMPSS zeigte eine signifikant höhere Patientenzufriedenheit in der HOM-Gruppe.

Während die konventionelle Therapie eine geringere Variabilität in der verordneten Medikation zeigte, zeichnete sich die homöopathische Therapie durch häufige Arzneimittelwechsel aus, was am ehesten Ausdruck des individualisierten Therapieansatzes war. Die Compliance war in beiden Gruppen hoch. UAW traten häufiger in der KON-Gruppe auf, waren aber durchweg nicht schwerwiegend und ohne Folgeschäden.

Zusätzlich wurde eine detaillierte Analyse sowohl verschiedener Einflussfaktoren auf als auch der Auswirkungen von Schlafstörung durchgeführt. Dabei zeigten sich unter anderem häufige psychosoziale Belastungen wie Sorgen im familiären oder beruflichen Kontext, Tagesmüdigkeit und eingeschränkte Leistungsfähigkeit. Diese Faktoren verbesserten sich im Verlauf, blieben jedoch bei einem Teil der Patienten auch nach 12 Wochen bestehen. Die Analyse der Beschwerden hinsichtlich Einschlaf- und Durchschlafstörungen ergab, dass beide Gruppen zu Beginn deutliche Einschränkungen aufwiesen, wobei sich beide Parameter im Verlauf der Behandlung in beiden Gruppen verbesserten

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse sprechen dafür, dass unter Alltagsbedingungen sowohl konventionelle als auch homöopathische Behandlungsansätze zu einer subjektiv wahrgenommenen Besserung von Schlafstörungen führen können. Weitere Studien, insbesondere mit einer größeren Fallzahl sind notwendig, um weitere sowie detailliertere Aussagen zu beiden Therapieformen zu treffen.

1.2. Abstract

Background

This dissertation addresses the structured analysis of the treatment of non-organic sleep disorders in general practice. The routine care provided by private and statutory health insurance physicians practicing conventional medicine was documented and compared with the treatment provided by physicians with an additional qualification in homeopathy.

Methods

The study was conducted as an open-label, two-arm, prospective, multicenter, non-interventional cohort study in accordance with §4, paragraph 23, sentence 2 of the German Medicines Act (AMG), under real-life conditions. A total of 88 adults with clinically relevant insomnia were enrolled and observed over a 12-week period. Following the diagnosis of non-organic insomnia—based on the criteria of the German S3 guideline “Non-restorative sleep / sleep disorders”, chapter “Insomnia in adults”—patients were treated either conventionally or homeopathically, depending on whether the treating physician held the additional qualification in homeopathy.

Three research questions were investigated, each serving as a study endpoint.

The first question examined whether the patients in the conventional treatment group (KON) and the homeopathy group (HOM) differed at baseline with respect to the severity of their sleep disorder and other sociodemographic characteristics. To this end, detailed anamneses and questionnaires such as the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and the Measure Yourself Medical Outcome Profile (MYMOP) were analyzed.

The second question focused on whether sleep disorder parameters differed between the KON and HOM groups after 4, 8, and 12 weeks of treatment. The PSQI and MYMOP scores, in combination with patient sleep diaries, were used for evaluation.

The third question addressed differences in patient satisfaction between the KON and HOM groups after 12 weeks of treatment. The Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale (IMPSS) was used for this analysis.

Results

Both treatment approaches were associated with significant improvements in subjective sleep quality and overall symptom burden. The PSQI score decreased significantly in both groups, without a statistically significant difference between them. The MYMOP score also improved in both groups, with slightly stronger effects observed in the HOM group. The IMPSS analysis revealed significantly higher patient satisfaction in the HOM group.

While the conventional group showed less variation in prescribed medications, the homeopathy group frequently switched remedies—reflecting the individualized nature of homeopathic therapy. Treatment adherence was high in both groups. Adverse drug reactions occurred more frequently in the KON group but were mild and without long-term consequences.

A detailed analysis was also conducted of both the various influencing factors on and the consequences of sleep disorders. Psychosocial stressors, such as concerns in the family or workplace, daytime fatigue, and reduced performance capacity, were common among participants and showed partial improvement over the course of the study. The evaluation of sleep-onset and sleep-maintenance difficulties revealed considerable impairments in both groups at baseline, with improvements observed across both groups over time.

Conclusion

The findings suggest that both conventional and homeopathic treatment approaches can lead to subjectively perceived improvements in sleep disturbances under routine care conditions. Further studies—particularly with larger sample sizes—are needed to allow for more detailed and differentiated conclusions regarding both therapeutic models.

2. Hinweis zur geschlechtsspezifischen Sprachverwendung

In der vorliegenden Doktorarbeit wird aus Gründen der Lesbarkeit und Klarheit ausschließlich die männliche Form verwendet. Dies umfasst Begriffe wie „Arzt“, „Patient“ und „Teilnehmer“. Es ist jedoch ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass diese Begriffe stellvertretend für alle Geschlechter stehen. Die Verwendung der männlichen Form dient der sprachlichen Vereinfachung und soll in keiner Weise eine Diskriminierung oder Benachteiligung anderer Geschlechter implizieren. Sämtliche Ausführungen und Ergebnisse dieser Arbeit beziehen sich gleichermaßen auf alle Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten sowie Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

3. Einleitung

3.1 Hintergrund und Rationale

Epidemiologische Studien weltweit dokumentieren Prävalenzen für Schlafstörungen im Sinne einer Insomnie, die zwischen 10 und 30 % liegen [1].

Eine bundesweit repräsentative Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1) zeigte, dass 30,3 % der 8152 befragten Personen im Alter von 18 bis 79 Jahren mindestens dreimal pro Woche an Ein- und/oder Durchschlafstörungen leiden. Durchschlafstörungen wurden dabei mit 23,0 % häufiger als Einschlafstörungen mit 11,1 % angegeben. Zudem litten 21,9 % der Befragten unter schlechter Schlafqualität. Wenn man auch Tagesbeeinträchtigungen wie häufiges Müdesein und Erschöpfsein berücksichtigt, erfüllten insgesamt 5,7 % der Teilnehmer die Screening-Diagnose Insomnie [1].

Eine im Oktober 2016 in Deutschland durchgeführte Online-Befragung von Erwerbstätigen im Alter von 18 bis 65 Jahren ergab, dass 9,4 % der 5149 Befragten die Screening-Diagnose Insomnie erfüllten. Im Vergleich zu einer früheren Befragung aus dem Jahr 2009 ($n = 2990$) in der Altersgruppe 35-65 Jahre, zeigte sich 2016 ein deutlicher Anstieg der Häufigkeit von Einschlaf- und Durchschlafstörungen in derselben Altersgruppe (2009: 47,5 % der Befragten, 2016: 78,9 %) [2].

Gemäß der diagnostischen Leitlinie für nicht-organische Insomnie (F51.0) nach ICD-10 sind diese Schlafstörungen dadurch gekennzeichnet, dass Betroffene über einen Zeitraum von mindestens einem Monat mindestens dreimal pro Woche Ein- und/oder Durchschlafstörungen oder eine schlechte Schlafqualität aufweisen. Diese müssen mit einer Beeinträchtigung der Tagesbefindlichkeit oder der Leistungsfähigkeit einhergehen und dürfen nicht durch eine andere, körperliche oder psychiatrische Störung bedingt sein. Diese Kriterien verdeutlichen, dass nicht-organische Schlafstörungen ausschließlich anhand der subjektiven Schilderung der Betroffenen diagnostiziert werden [3].

Schlafmangel und eine verkürzte Schlafdauer sind mit einem erhöhten Risiko für eine Vielzahl psychischer und somatischer Gesundheitsstörungen verbunden und haben daher auch volkswirtschaftliche Relevanz. Eine kanadische Studie schätzte die direkten und indirekten Kosten von Insomnie in der Provinz Quebec auf etwa 1 % des Bruttosozialprodukts. Dabei waren die indirekten Kosten durch Krankheitsfehltage, Leistungsabfall und Produktivitätsverlust um das 3- bis 5-fache höher als die Kosten für Behandlung und Medikation [1].

Bei der Behandlung von Insomnie kommen kognitive Verhaltenstherapie und/oder Pharmakotherapie zum Einsatz. Zu den häufig verwendeten Medikamenten zählen

Benzodiazepine und Benzodiazepinrezeptoragonisten, sedierende Antidepressiva, Antipsychotika, Antihistaminika, Phytotherapeutika und Melatonin. Darüber hinaus gibt es alternative Therapiemöglichkeiten wie Achtsamkeit, Akupunktur, Aromatherapie, Homöopathie, Hypnotherapie, Lichttherapie, Massage, Meditation, Musiktherapie, Öl, Reflexzonenmassage sowie Yoga, Tai Chi und Chi Gong [3, 4].

Die Diagnostik von nicht-organischen Schlafstörungen nach ICD-10 basiert auf den subjektiven Schilderungen der Betroffenen [3, 4]. Ähnlich ist es bei der klassischen Homöopathie, wo die subjektiven Schilderungen der Patienten eine zentrale Rolle bei der Arzneimittelfindung spielen. Dabei können geschilderte Ursachen der Schlafstörung, Schlaflage und die näheren Umstände des Einschlafens und Aufwachens zur Fallanalyse und Repertorisation beitragen. Häufig eingesetzte homöopathische Arzneimittel bei Schlafstörungen sind Coffea, Nux vomica, Cypripedium, Argentum nitricum, Arsenicum album, Zincum metallicum, Natrium muriaticum, Ambra grisea, Gelsemium, Phosphorus und Coccus [5].

In Hausarztpraxen sind Schlafstörungen ein relativ häufiger Beratungsanlass und rangieren mit 1,5 % auf Platz 15 der häufigsten Gründe für einen Arztbesuch [3].

Der DAK-Gesundheitsreport kritisiert die Verordnungspraxis bei Schlafstörungen, da Schätzungen zufolge zu viele Benzodiazepine verschrieben werden, Schlafmittel zu häufig und über zu lange Zeiträume eingenommen werden und nicht-medikamentöse Therapien wie die kognitive Verhaltenstherapie zu selten zum Einsatz kommen [2].

In der durchgeführten Kohortenstudie wurde die Versorgungspraxis von Patienten mit Schlafstörungen erfasst und analysiert, wobei die gesamte Bandbreite an medikamentösen Behandlungsoptionen im ärztlichen Setting abgedeckt wurde. Die Studie umfasste Hausärzte und Privatärzte, die konventionelle Behandlungen mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln anbieten (Gruppe Konventionell = KON), sowie Hausärzte und Privatärzte mit Zusatzqualifikation Homöopathie, die klassische Homöopathie anwenden (Gruppe Homöopathie = HOM).

Für die Planung, Durchführung und inhaltliche Gestaltung der vorliegenden Studie war die im Jahr 2017 publizierte S3-Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen“ [3] maßgeblich. Sie stellte zum damaligen Zeitpunkt die aktuelle evidenzbasierte Grundlage zur Diagnostik und Therapie der Insomnie im deutschsprachigen Raum dar. Nach Abschluss der Datenerhebung und dem Datenbankschluss wurde im April 2025 eine aktualisierte Version der Leitlinie veröffentlicht, die jedoch nicht mehr in die Konzeption oder Durchführung dieser Arbeit eingeflossen ist [4].

4. Zielsetzung

In der vorliegenden Kohortenstudie wurden folgende Forschungsfragestellungen untersucht:

1. Inwieweit unterscheiden sich die Patienten der Gruppen KON (Vertragskassenärztliche Hausärzte oder Privatärzte, die eine schulmedizinische / konventionelle Behandlung mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln anbieten) und HOM (Vertragskassenärztliche Hausärzte oder Privatärzte mit Zusatzqualifikation Homöopathie, die klassische Homöopathie anbieten) bezüglich Schweregrad der Schlafstörung und anderen soziodemographischen Merkmalen an Baseline?
2. Inwieweit unterscheiden sich die Patienten der Gruppen KON und HOM bezüglich Schlafstörungsparameter nach 4, 8 und 12 (primärer Endpunkt) Wochen Behandlung?
3. Inwieweit unterscheiden sich die Patienten der Gruppen KON und HOM bezüglich Behandlungszufriedenheit nach 12 Wochen?

Diese Kohortenstudie hatte das Ziel, den Versorgungsalltag von Patienten mit Schlafstörungen im hausärztlichen Setting realitätsnah abzubilden. Die Diagnosestellung und Behandlung orientierten sich an der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen“, insbesondere am Abschnitt zu „Insomnie bei Erwachsenen“ [3, 4]. Die erhobenen Daten sollen Einblicke in die tatsächlich angewendeten Therapieansätze sowie deren Ergebnisse liefern. Dabei wurde der Fokus auf die Behandlungsstrategien von vertragsärztlich tätigen Hausärzten und Privatärzten gelegt, die entweder ausschließlich konventionell-schulmedizinisch arbeiten oder über eine Zusatzqualifikation in Homöopathie verfügen, um mögliche Unterschiede in der Versorgung zu analysieren.

Als Datenbasis zur Analyse wurden je nach Forschungsfragestellung verschiedene Instrumente angewendet.

Die Beantwortung der ersten Forschungsfrage erforderte eine ausführliche Anamnese bezüglich der aktuellen Schlafstörung sowie den soziodemographischen Daten. Weiterhin dienten PSQI und MYMOP dazu, die Schlafstörung in ihrer Ausprägung sowie in ihrer Symptomlast näher zu differenzieren.

Die zweite Fragestellung wurde mittels MYMOP im Verlauf der Beobachtung in Hinblick auf die Symptomlast analysiert. Ebenso kam der PSQI nach 12 Wochen Behandlung zur Anwendung. Der Unterschied der Schlafstörungsparameter zwischen den beiden Gruppen HOM und KON nach 12 Wochen Behandlung stellt den primären Endpunkt dar. Weiterhin wurden im Verlauf der 12-wöchigen Beobachtung zur Beantwortung der zweiten Fragestellung Schlaftagebücher der Auswertung unterzogen.

Die dritte Fragestellung zur Behandlungszufriedenheit wurde durch Auswertung des IMPSS beantwortet.

5. Material und Methoden

5.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie war als offene, zweiarmige, prospektive, multizentrische, nicht-interventionelle Kohortenstudie gemäß § 4 Absatz 23 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) konzipiert [6]. Ziel dieser Studie war es gewesen, den Versorgungsalltag von Patienten mit Schlafstörungen in hausärztlichem Setting zu untersuchen. Die Diagnose und Behandlung der Schlafstörungen basierten dabei auf der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen“, insbesondere dem Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ [3, 4].

Der Kurztitel / Arbeitstitel dieser Studie lautet „HOM-INSOM“ und bedeutet ausgeschrieben „Homöopathie bei Insomnie“.

Im Rahmen dieser Kohortenstudie war der therapeutische Einsatz homöopathischer Einzelmittel (klassische Homöopathie) untersucht worden. Diese Behandlungsform war bei Patienten angewendet worden, die von vertragskassenärztlichen Hausärzten oder Privatärzten mit Zusatzqualifikation in Homöopathie betreut worden waren. Dieser Gruppe war eine Vergleichsgruppe gegenübergestellt worden, die konventionell mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln behandelt worden war. Diese Patienten wurden von schulmedizinisch bzw. konventionell arbeitenden vertragskassenärztlichen Hausärzten oder Privatärzten versorgt.

Ein wesentliches Merkmal des Studiendesigns war die Möglichkeit zur Anpassung der verordneten Medikation während der Studienlaufzeit gewesen, um den individuellen Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Diese Anpassungen waren innerhalb der vorgegebenen Gruppensettings erfolgt, d. h., die Homöopathie-Gruppe hatte weiterhin homöopathische Behandlungen erhalten, während die konventionell therapierten Patienten chemisch-synthetische Arzneimittel erhalten hatten.

Durch diese offene, multizentrische Herangehensweise hatte die Studie ein realistisches Bild der alltäglichen Versorgungssituation von Menschen mit Schlafstörungen zeichnen sollen. Es war erwartet worden, dass die gewonnenen Erkenntnisse wertvolle Hinweise für die Optimierung der Behandlungsstrategien und die Weiterentwicklung der therapeutischen Ansätze sowohl in der Homöopathie als auch in der konventionellen Medizin liefern würden.

Der individuelle Beobachtungszeitraum eines Patienten hatte in der Regel 12 Wochen (Minimum 10, Maximum 14 Wochen) betragen und beinhaltet einen Eingangsbesuch, 2 Kontrollbesuche und einen Abschlussbesuch

Gemäß der üblichen medizinischen Versorgung hatten die Arztbesuche im Abstand von jeweils 4 ± 2 Wochen nach dem Eingangsbesuch stattgefunden. Zwischen den Arztbesuchen hatten folglich mindestens 2 Wochen gelegen.

Tabelle 1: Ablauf der Kohortenstudie

| Erhebungsparameter | Arztbesuch | | | |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Eingang | Kontrolle | Kontrolle | Abschluss |
| | Tag 1 | nach ca. | nach ca. | nach ca. |
| Demographische Daten | X | | | |
| Allgemeine Anamnese inkl. | X | | | X ^f |
| Begleitmedikation | | | | |
| Diagnosestellung | X | | | |
| Aktuelle Symptome der Schlafstörung | X | X | X | X |
| Homöopathische Anamnese ^g | X | | | |
| Verordnetes homöopathisches Einzelmittel / chemisch-synthetisches Einzelmittel | X | X ^h | X ^h | |
| Schlafagebuch | X ⁱ | X ^j | X ⁱ | X ⁱ |
| PSQI ^a | X | | | X |
| MYMOP ^b | X | | | |
| MYMOP Follow-up ^c | | X | X | X |
| IMPSS ^d | | | | X |
| Medikationseinnahme / Compliance | | X | X | X |
| UAW ^e | X | X | X | X |

a: Pittsburgh Sleep Quality Index

b: Measure Yourself Medical Outcome Profile

c: Measure Yourself Medical Outcome Profile Follow-up

d: Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale

e: Unerwünschte Arzneimittelwirkung

f: nur Abfrage was den Patienten aktuell beschäftigt und Auswirkung auf Schlafstörungen haben könnte sowie Abfrage nach Änderungen bei der Begleitmedikation bzgl. der Behandlung von Schlafstörungen

g: nur Gruppe HOM

h: prüfen ggf. anpassen

i: Aushändigen

j: Rückgabe

x: Parameter wird abgefragt und dokumentiert

5.2 Rahmen

Die Studie wurde im Rahmen der hausärztlichen Routine im normalen Praxisbetrieb durchgeführt und hatte dadurch ausschließlich beobachtenden Charakter.

Die geografische Verteilung der teilnehmenden Praxen innerhalb der Bundesrepublik Deutschland gestaltete sich wie folgt:

- Saarland: 17 Studienzentren
- Baden-Württemberg: 12 Studienzentren
- Rheinland-Pfalz: 6 Studienzentren
- Hessen: 6 Studienzentren
- Bayern: 3 Studienzentren
- Berlin: 3 Studienzentren
- Hamburg: 2 Studienzentren
- Schleswig-Holstein: 1 Studienzentrum

Die Studienärzte wurden nach folgenden Kriterien ausgewählt:

Für die HOM-Gruppe wurden Hausärzte mit Zusatzbezeichnung / Diplom Homöopathie angesprochen, die an Sonderverträgen zur Homöopathie mit den gesetzlichen Krankenkassen teilnehmen (§§ 73 und 140 SGB 5) oder privat liquidieren.

Für die KON-Gruppe wurden im Allgemeinen Ärzte angesprochen, welche kassenärztlich sowie privatärztlich in der hausärztlichen Versorgung tätig sind.

Folgender Zeitplan wurde in der dritten Version des Studienplans final angesetzt

Tabelle 2: Zeitplan der Kohortenstudie

| Geplanter Zeitraum | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Beginn der Datendokumentation | Dezember 2022 |
| Ende Datendokumentation | September 2024 |
| Datenmanagement | November 2022 bis November 2024 |
| Statistische Auswertung | November 2024 bis Dezember 2024 |
| Abschlussbericht final | September 2025 |

5.3 Studienteilnehmer

Aufnahmekriterium war eine nach der S3 Leitlinie „Nichterholsamer Schlaf/Schlafstörung“ der DEGAM Diagnose einer Insomnie. Dort wird als Insomnie im klinischen Alltag „Störungen des Ein- und/oder Durchschlafens, frühmorgendliches Erwachen und damit assoziierte Beeinträchtigungen der Tagesbefindlichkeit wie etwa Konzentrations- und Leistungsstörungen, Müdigkeit, Irritabilität, Nervosität etc. verstanden“ [3, 4].

In die Kohortenstudie konnten aufgenommen werden:

1. Erwachsene Patienten jederlei Geschlechts, die nach der S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf /Schlafstörungen, Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ einen akuten Behandlungsbedarf für Ein- / Durchschlafstörung / kombinierte Schlafstörung (F51.0 –F51.9) aufwiesen, inklusive Folgeanamnese und
2. die in den letzten 12 Monaten nicht aufgrund von Ein- / Durchschlafstörung / kombinierte Schlafstörung in Behandlung waren und
3. die im Rahmen der üblichen Praxisroutine chemisch-synthetische Arzneimittel (Gruppe KON) oder homöopathische Einzelmittel (Gruppe HOM) zur Behandlung von Schlafstörungen verordnet bekommen sollen.

Nicht für die Dokumentation im Rahmen der Kohortenstudie geeignet waren Patienten:

1. die eine Grunderkrankung hatten, wie z. B. akute Psychose, unbehandelte Hyperthyreose, Drogenabusus und deshalb eine sekundäre Schlafstörung aufwiesen oder
2. die zur Behandlung ihrer Schlafstörung mehr als ein Arzneimittel benötigen oder
3. die ein pflanzliches Arzneimittel, anthroposophisches Arzneimittel oder ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel erhalten sollen.

Die Entscheidung zur Aufnahme von Patienten in die Kohortenstudie lag allein beim behandelnden Arzt. Vor Einschluss eines Patienten in die Kohortenstudie musste eine unterschriebene Einwilligungserklärung zum Umgang mit den Daten vorliegen.

5.4 Variablen

5.4.1 Dokumentation

Die teilnehmenden Studienzentren hatten die Wahl, die beobachteten Fälle in einem EDC (electronic remote data capture system, elektronisches Datenerfassungssystem) oder klassisch auf Papier zu dokumentieren.

Alle datenschutzrechtlichen Vorgaben, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wurden eingehalten und Patientendaten pseudonymisiert erhoben. Die Vergabe von „Identifikationsnummern“ auf den Bögen diente der genauen Zuordnung der Dokumentationen nach 4, 8 und 12 Wochen.

5.4.2 Demographische Daten

Zu Beginn der Studie wurden demographische Basisdaten der Teilnehmenden erhoben, um die Vergleichbarkeit der beiden Kohorten sicherzustellen und die erste Forschungsfragestellung zu soziodemographischen Merkmalen fundiert beantworten zu können.

Erfasst wurden neben den grundlegenden Angaben zu Alter, Geschlecht, Körpergröße und Körpergewicht auch weiterführende Variablen wie Familienstand (verheiratet / in Partnerschaft lebend), Elternschaft (Anzahl der Kinder und deren Alter), sowie die aktuelle Wohnsituation (allein lebend, mit Partner / Familie lebend, WG).

Zusätzlich wurden Angaben zum höchsten erreichten Bildungsabschluss (z. B. Abitur, Bachelorabschluss, Meisterprüfung) und dem erlernten Beruf erhoben, um Rückschlüsse auf sozioökonomische Aspekte ziehen zu können. Darüber hinaus wurden Informationen zum derzeitigen Berufsleben (aktuell im Beruf, falls ja: angestellt oder selbstständig) sowie zu den aktuellen Arbeitszeiten (Schichtdienst: ja / nein) abgefragt, um die berufliche Belastung in der Analyse gegebenenfalls berücksichtigen zu können.

Die Erhebung dieser Variablen ermöglichte eine umfassende Charakterisierung der beiden Kohorten und diente gleichzeitig als Grundlage für weiterführende Analysen bezüglich möglicher Einflüsse soziodemographischen Merkmalsunterschiede zwischen den Kohorten auf die Entwicklung der Schlafstörungsparameter im Verlauf der Studie.

5.4.3 Allgemeine Anamnese

Beim Eingangsbesuch erfolgte die umfassende Erhebung anamnestischer Informationen der Teilnehmenden. Erfasst wurden dabei die Medikamentenanamnese, einschließlich Angaben zur Dauer- und Akutmedikation, dem jeweiligen Anwendungsgrund sowie der Einnahmefrequenz. Zudem dokumentierte der behandelnde Arzt schwerwiegende Vorerkrankungen wie arterielle Hypertonie, Schilddrüsenfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, onkologische Erkrankungen sowie neurologische oder psychiatrische Erkrankungen. Ergänzend dazu wurde nach operativen Eingriffen sowie stationären Krankenhausaufenthalten in der jüngeren Vergangenheit (ca. innerhalb der letzten 5 Jahre) gefragt.

Beim Abschlussbesuch nach etwa 12 ± 2 Wochen wurden Veränderungen der Begleitmedikation im Vergleich zum Eingangsbesuch systematisch erfasst. Besonderes Augenmerk lag dabei auf Anpassungen im Zusammenhang mit der Behandlung von Schlafstörungen zum Beispiel durch pflanzliche Arzneimittel, chemisch-synthetische Medikamente, anthroposophische Arzneimittel oder homöopathische Komplexarzneimittel.

Darüber hinaus wurde sowohl beim Eingangs- als auch beim Abschlussbesuch erfasst, ob aktuelle Belastungen oder Ereignisse vorlagen, die potenziell Einfluss auf das Schlafverhalten der Teilnehmenden hatten.

5.4.4 Aktuelle Symptome

Nach der Diagnosestellung einer nicht-organischen Schlafstörung gemäß der Definition der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung“, Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ wurden Dauer, Häufigkeit, charakteristische Merkmale sowie die Folgen der Schlafstörung systematisch dokumentiert [3].

Diese Symptomanamnese erfolgte nicht nur zum Eingangsbesuch, sondern wurde im weiteren Verlauf der Studie auch bei der Visite 2 nach 4 ± 2 Wochen, bei Visite 3 nach 8 ± 2 Wochen sowie zum Abschluss der Therapiebeobachtung nach 12 ± 2 Wochen erneut erhoben und schriftlich festgehalten.

5.4.5 Verordnetes Arzneimittel

Im Rahmen des Eingangsbesuchs sowie bei den Folgeuntersuchungen nach etwa 4 ± 2 und 8 ± 2 Wochen wurden die jeweils eingesetzten Arzneimittel detailliert erhoben. Bei Verordnung eines homöopathischen Einzelmittels erfolgte eine genaue Dokumentation der Potenz, Dosierung, Darreichungsform und des Herstellers. Im Falle der Anwendung eines chemisch-synthetischen Arzneimittels wurden Wirkstärke, Dosierung und Hersteller entsprechend erfasst.

Darüber hinaus wurden sowohl die Dauer der jeweiligen Arzneimitteleinnahme als auch etwaige Änderungen oder Anpassungen der Therapie über den Beobachtungszeitraum hinweg systematisch aufgezeichnet.

Die Auswahl des geeigneten Medikamentes erfolgte in beiden Gruppen unterschiedlich.

Zu Beginn erfolgte für Patienten der Gruppe HOM eine homöopathische Erstanamnese mit einer Mindestdauer von 60 Minuten. Diese umfasste eine strukturierte Fallaufnahme mit Spontanbericht, sichtbaren Befunden sowie Beobachtungen zu Mimik und Gestik. Im Rahmen der gelenkten Anamnese wurden charakteristische Symptome systematisch erfragt, darunter Gemütssymptome, Allgemein- und Lokalsymptome sowie deren Modalitäten. Zusätzlich wurden die Eigen- und Familienanamnese erhoben.

Für die Repertorisation standen unterschiedliche Verfahren zur Verfügung, die gleichwertig nebeneinander genutzt und dokumentiert werden konnten. Die erhobenen Symptome und Befunde wurden im Sinne einer homöopathischen Fallanalyse ausgewertet. Dabei wurden die jeweiligen charakteristischen Symptome und deren homöopathische Gewichtung identifiziert und die Symptome, welche für die Therapiekontrolle wesentlich waren, herausgearbeitet.

Mittels eines Repertoriums – unabhängig von Medium oder Herausgeber – wurden die individuellen Symptome des Patienten mit den entsprechenden Arzneimittellisten abgeglichen. Ziel war die Auswahl des bestpassenden homöopathischen Einzelmittels. Die Entscheidung für ein spezifisches Arzneimittel wurde nachvollziehbar dokumentiert.

Bei jedem Patientenkontakt wurde eine Folgeanamnese bzw. homöopathische Verlaufskontrolle durchgeführt (Dauer: 6–30 Minuten). Dabei wurde erfasst, ob die Einnahme des Einzelmittels wie vorgesehen erfolgt war. Veränderungen in der Symptomatik sowie mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) wurden systematisch mittels Abfrage relevanter Leitsymptome dokumentiert.

Die Auswahl des homöopathischen Mittels wurde anhand der zum Zeitpunkt der Folgeanamnese vorliegenden Gesamtsymptomatik überprüft. Dabei waren auch der natürliche Spontanverlauf sowie äußere Einflussfaktoren berücksichtigt worden. Bei Bedarf erfolgte eine Anpassung der Arzneimittelauswahl, Potenz oder Applikationsform.

Patienten der Gruppe KON erhielten entsprechend der in der jeweiligen Hausarztpraxis etablierten Vorgehensweise pharmakologische Schlafmittel, die für diese Indikation zugelassen waren. In der Regel handelte es sich dabei um chemisch-synthetische Substanzen aus den Wirkstoffgruppen der sedierenden Antihistaminika, Melatoninpräparate, sedierende Antidepressiva, Z-Substanzen oder sedierende Antipsychotika.

Im Rahmen der Verlaufskontrollen wurden Veränderungen der Symptomatik sowie mögliche UAW systematisch erfasst. Bei unzureichender Wirksamkeit konnte eine Anpassung oder ein Wechsel der medikamentösen Therapie vorgenommen werden

5.4.6 PSQI

Der Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) wurde 1989 von Buysse et al. an der University of Pittsburgh entwickelt [7]. Er ist ein Fragebogen zur Erfassung der subjektiven Schlafqualität, der in der ärztlichen Routine als diagnostisches Instrument zur Erfassung von Schlafstörungen genutzt wird [3, 4].

Der Fragebogen besteht aus 19 Fragen zur Selbsteinschätzung (retrospektives 4-Wochen-Intervall) und 5 Fragen, die von einem Mitbewohner beantwortet werden und nicht in die Auswertung des PSQI einfließen. Die 19 Fragen zur Selbsteinschätzung sind in 7 Komponenten gruppiert (jeweils erhoben auf einer Skala von 0-3 Punkte): Subjektive Schlafqualität, Einschlaflatenz, Schlafdauer, gewohnheitsmäßige Schlafeffizienz (Anteil der tatsächlichen Schlafzeit an der im Bett verbrachten Zeit), Schlafstörungen, Einnahme von Schlafmedikation und Tagesmüdigkeit. Die Werte der 7 Komponenten werden zu einem Gesamtscore (Wertebereich 0-21 Punkte) addiert [7]. Werte über 5 Punkte gelten als auffällig [3, 4].

Beim Eingangsbesuch und Abschlussbesuch nach ca. 12 ±2 Wochen beantworteten die Patienten jeweils den PSQI Fragebogen, dessen Fragen sich auf die üblichen Schlafgewohnheiten während der letzten 4 Wochen bezogen. Nach Rückgabe des Fragebogens an den teilnehmenden Arzt, übertrug der Arzt die Daten des PSQI entweder direkt in das EDC oder leitete eine pseudonymisierte Kopie (Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten geschwärzt) mit zusätzlicher Angabe der Identifikationsnummer zur Übertragung in das EDC weiter.

Fragen, die von einem Mitbewohner / Partner beantwortet wurden, flossen nicht in die Auswertung ein, da davon auszugehen war, dass der Mitbewohner / Partner bei den Besuchen beim behandelnden Arzt nicht dabei sein wird.

5.4.7 MYMOP2G und MYMOP2G-Follow-up

Der MYMOP-Fragebogen wurde in Großbritannien von Patricia M. R. Paterson an der University of Bristol entwickelt [8]. Er zielt darauf ab, 2 Beschwerden zu messen (jeweils auf einer Skala von 0 bis 6), die vom Patienten in Bezug zu einer Erkrankung, hier Schlafstörungen, als am meisten störend erachtet werden und deren Verlauf über einen bestimmten Zeitraum zu beobachten. Des Weiteren bewerten die Patienten ihr allgemeines Wohlergehen (Skala von 0 bis 6) und wählen eine Aktivität (körperlich, sozial, geistig) aus, deren Ausübung durch die Beschwerden erschwert oder eingeschränkt wird. Der Grad der Einschränkung wird ebenfalls auf einer Skala von 0 bis 6 bewertet. Die deutsche Version des Fragebogens (MYMOP2-G) wurde von Hermann et al. Validiert [9].

Der MYMOP-Profile Score ergibt sich als Mittelwert der vorliegenden Bewertungen und bietet somit einen zusammenfassenden Ausdruck des individuellen subjektiven Leidensdrucks. Ein Score-Abfall um 0,5-1,0 Punkte gilt als klinisch relevante Verbesserung und entspricht einem MCID-Bereich, der in aktuellen Studien Anwendung findet [10].

Die Patienten erhielten den MYMOP2-G Fragebogen beim Eingangsbesuch vom Arzt und gaben ihn ausgefüllt an den Arzt zurück.

An den Kontrollbesuchen nach ca. 4 ± 2 und 8 ± 2 Wochen sowie am Abschlussbesuch nach ca. 12 ± 2 erhielten die Patienten den MYMOP2-G Follow-up Fragebogen. Diese wurden ebenfalls von den Patienten ausgefüllt und im Anschluss an den Arzt zurückgegeben. Neben Beschwerde 1 und 2 gab es die Möglichkeit eine weitere, neu auftretende Beschwerde in Zusammenhang mit Schlafstörungen zu nennen.

Der teilnehmende Arzt übertrug die Daten der ausgefüllten MYMOP2-G bzw. MYMOP2-G Follow-up Fragebogen entweder direkt in das EDC oder leitete eine pseudonymisierte Kopie mit zusätzlicher Angabe der Identifikationsnummer zur Übertragung in das EDC weiter.

5.4.8 Schlaftagebuch

Die S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen, Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ empfahl den Einsatz von Schlaftagebüchern als diagnostisches Verfahren. Auch als Instrument zur Therapieverlaufsmessung hatten sich Schlaftagebücher bewährt [3]. Beim Eingangsbesuch und Kontrollbesuch nach ca. 8 ± 2 Wochen erhielten die Patienten je ein Schlaftagebuch, bestehend aus Abend- und Morgenprotokoll, das jeweils für 2 Wochen täglich morgens und abends vom Patienten ausgefüllt wurde.

Im Abendprotokoll wurden abgefragt: Stimmung vor dem Zubettgehen, Leistungsfähigkeit am Tag, Schlaf tagsüber (Zeitpunkt, Dauer), Alkoholkonsum in den letzten 4 Stunden (Art, Menge), aktuelle Frische / Müdigkeit, Zeitpunkt des Zubettgehens.

Im Morgenprotokoll wurde abgefragt: Aktuelle Frische / Müdigkeit, Stimmung nach dem Aufstehen, Zeitpunkt des Lichtlöschens, Einschlafdauer nach Lichtlöschen, nächtliches Wachsein (Häufigkeit, Dauer), Zeitpunkt des Aufwachens, Zeitpunkt des Aufstehens, Einnahme von Schlafmedikamenten (Präparat, Dosis, Uhrzeit).

Mit Ausnahme der Abfrage zur Zubettgehzeit und der Aufstehzeit wurden alle anderen abgefragten Zeiträume wie z.B. Einschlafdauer nach dem Lichtlöschen oder die Dauer bei nächtlichem Wachsein vom Patienten entsprechend des subjektiven Eindrucks geschätzt. Fragen bei denen die Patienten nach ihrer persönlichen Einschätzung gefragt wurden, wie z.B. Fragen nach der Stimmung vor dem Zubettgehen oder nach dem Aufstehen oder zur Leistungsfähigkeit am Tag, wurden von den Patienten mittels einer Skala von 1 bis 6 bewertet, analog des Schulnotensystems [11, 12].

Nach Rückgabe der Schlaftagebücher am Kontrollbesuch nach ca. 4 ± 2 Wochen bzw. am Abschlussbesuch nach ca. 12 ± 2 Wochen, übertrug der Arzt die Daten entweder direkt in das EDC oder leitete eine pseudonymisierte Kopie mit zusätzlicher Angabe der Identifikationsnummer zur Übertragung in das EDC weiter.

5.4.9 IMPSS

Ziel der 3. Forschungsfragestellung war es, die Patientenzufriedenheit differenzierter zu erfassen. Bei dem Abschlussbesuch nach ca. 12 ± 2 Wochen wurde der Patient gefragt „Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung?“. Für die Beantwortung stand eine 5-Punkte Skala von sehr zufrieden, zufrieden, neutral, unzufrieden bis sehr unzufrieden zur Auswahl [13]. Die Antwort wurde vom teilnehmenden Arzt im EDC / auf dem Dokumentationsbogen dokumentiert.

5.5 Statistische Methoden

Die geplanten Analysemethoden wurden detailliert im Statistischen Analyseplan (SAP) dokumentiert, der in einer ersten finalen Version vor Einschluss des ersten Patienten erstellt wurde und nach dem Data Review Meeting vor Schließung der Datenbank aktualisiert wurde (SAP V1.1). Die Zuordnung der Patienten zu den Auswertungskollektiven (SAF, FAS, PP) erfolgte im Rahmen des Data Review Meetings vor Datenbankschluss und vor Beginn der statistischen Analyse.

5.5.1 Studienpopulation

Zur Durchführung der statistischen Analysen wurden 3 Analysepopulationen definiert.

Das **Safety Population Set (SAF)** umfasste alle Patienten, die formell in die Studie eingeschlossen wurden, unabhängig davon, ob eine Erhebung zu einem Studienendpunkt erfolgte. Diese Population diente hauptsächlich der Bewertung der Sicherheit der Behandlungen.

Das **Full Analysis Set (FAS)** bestand aus allen Patienten der SAF, die mindestens eine Behandlung erhalten und an mindestens einer Erhebung eines Zielparameters teilgenommen hatten. Diese Population bildete die Grundlage der Intention-to-treat-Analysen und wurde hauptsächlich für die Auswertung der primären und sekundären Endpunkte verwendet.

Das **Per Protocol Set (PP)** stellte eine Teilgruppe der FAS dar. Hier wurden nur Patienten eingeschlossen, die die Studie gemäß Studienplan abgeschlossen hatten und keine schwerwiegenden Verstöße gegen das Studienprotokoll aufwiesen. Die Analysen innerhalb dieser Population dienten der Überprüfung der Robustheit der Hauptergebnisse.

5.5.2 Studienzentren- und Fallzahl

Aufgrund des explorativen und nicht-interventionellen Charakters dieser Studie wurde keine formelle Stichprobenberechnung durchgeführt. Die abgeleitete Patientenzahl orientierte sich an der 2. Fragestellung, d.h. wie sich der Schweregrad der Schlafstörung in den jeweiligen Untersuchungsgruppen HOM und KON nach ca. 12 Wochen Behandlung entwickelt. Die Fallzahlplanung wurde anhand der Veränderung zwischen Woche 12 und Baseline des PSQIs innerhalb einer Kohorte vorgenommen und erfolgt mit Präzisionsannahmen für die Intervallschätzungen dieses zu schätzenden Mittelwerts, d.h. für die erwartete Breite der entsprechenden zweiseitigen Konfidenzintervalle.

Der PSQI ist ein validierter Fragebogen zur Erfassung der Schlafqualität, dessen minimal für den Patienten bedeutsamer Unterschied (minimal clinically important difference = MCID) entsprechend der untersuchten Populationen und Zeiträume zwischen 1,54 und 3 (Meta-Analysen) variieren kann bzw. auch mit ≥ 3 in Einzelstudien mit überwiegend chronisch Grunderkrankten angegeben wurde [14]. Aufgrund der hohen Heterogenität der Studienergebnisse in unterschiedlichen Populationen und den daraus resultierenden unterschiedlichen MCIDs, war von einer eher kleineren Effektgröße (standardisierten Mittelwertdifferenz) hinsichtlich des PSQI auszugehen.

Ausgehend von einem minimalen bedeutsamen Unterschied des PSQIs in Höhe von 1,54 Punkten im Vorher-Nachher-Vergleich sollte die Präzision, d.h. die halbe Breite des resultierenden Konfidenzintervalls 1,53 Punkte nicht überschreiten. Wird die Standardabweichung als $\frac{1}{4}$ der

Spannweite (0-21) also mit 5,25 Punkten angenommen, resultiert als Standardabweichung für die Differenz ein Wert von 7,4, der als solcher ebenfalls in die Fallzahlberechnung einging.

Weitere Eingangsgrößen für die Fallzahlberechnung waren:

- Signifikanzniveau $\alpha = 0,05$
- Korrelation für die gepaarten Mittelwerte des PSQI zwischen Woche 12 und Baseline $r = 0,8$
- Wahrscheinlichkeit, ein Konfidenzintervall mit einer vorgegebenen maximalen Breite zu erhalten („Power“) 80 %

Mit den o.g. Annahmen kann der Mittelwert der Veränderung des PSQIs innerhalb einer Gruppe anhand eines zweiseitigen 95 %-Konfidenzintervalls mit einer halben Breite (Präzision) von maximal 1,53 Punkten, geschätzt werden, wenn pro Gruppe 50 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Eine Ausfallquote von 10 % wurde dabei bereits berücksichtigt. Die Fallzahl insgesamt resultierte damit in 100 einzuschließenden Patienten.

5.5.3 Statistische Methoden zur Analyse

5.5.3.1 Deskriptive Statistik

Zur Beschreibung der Studienpopulation sowie zur Darstellung der Zielvariablen kamen etablierte Methoden der deskriptiven Statistik zur Anwendung. Für kontinuierliche Variablen wurden Mittelwert, Standardabweichung, Median sowie unteres und oberes Quartil sowie die Extremwerte angegeben. Kategoriale Variablen wurden durch absolute und relative Häufigkeiten beschrieben.

5.5.3.2 Vergleichende Analysen

Die Variablen zur 1. Forschungsfragestellung an Baseline wurden mittels geeigneter Tests auf Unterschiede bzgl. der Behandlungsgruppen untersucht (zweiseitige 2-SP-t-Tests bzw. Chi-Quadrat-Tests für kontinuierliche bzw. kategoriale Zielvariablen).

Veränderungen über die Zeit innerhalb der einzelnen Gruppen wurden durch verschiedene statistische Tests analysiert. Kontinuierliche Zielvariablen wurden mittels 1-SP-tTest für verbundene Stichproben ausgewertet, während dichotome Variablen mit dem McNemar-Test untersucht wurden. Ordinale oder nominale Variablen mit mehr als 2 Ausprägungen wurden mit dem Bowker-Symmetrietest ausgewertet.

Für den Vergleich der beiden Behandlungsgruppen nach 12 Wochen kam eine ANCOVA (Analyse der Kovarianz) zum Einsatz, bei der der jeweilige Baseline-Wert als Kovariate berücksichtigt wurde. Für kategoriale Zielvariablen wurden Chi-Quadrat-Tests angewendet.

Sollten bei der ersten Forschungsfragestellung Unterschiede hinsichtlich der soziodemographischen Merkmale festgestellt worden sein, war für die Analyse der Unterschiede zwischen den Patienten der beiden Gruppen bezüglich der Schlafstörungsparameter im Studienverlauf unter anderem auch eine Propensity-Score-Analyse vorgesehen. Diese konnte aufgrund des Ungleichgewichtes der beiden Gruppen HOM und KON bezüglich der Fallzahlen (HOM $n = 54$; KON $n = 34$) sowie der insgesamt geringen Fallzahl nicht sinnvoll durchgeführt werden.

5.5.3.3 Umgang mit Bias

Da es sich bei der Studie um eine nicht-randomisierte Beobachtungsstudie handelt, können systematische Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (Bias) nicht ausgeschlossen werden.

Um Verzerrungen so weit wie möglich zu minimieren, wurden verschiedene Strategien angewandt. Die statistische Analyse erfolgte unter Verwendung von Kovarianzanalyse (ANCOVA), wobei die jeweiligen Ausgangswerte der untersuchten Zielgrößen (z. B. PSQI-Gesamtscore) als Kovariate berücksichtigt wurden. Sollten im Rahmen der Analyse zur ersten Fragestellung signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt worden sein, wurden diese Variablen zusätzlich in die Modelle aufgenommen.

Zusätzlich wurde zu den Hauptanalysen eine Auswertung auf Basis des sogenannten Per Protocol Set durchgeführt. Diese Gruppe umfasst diejenigen Patienten, die die Studie vollständig und regelgemäß abgeschlossen haben. Dadurch konnte geprüft werden, ob die Ergebnisse auch dann Bestand haben, wenn Patienten mit schweren Protokollverletzungen oder fehlenden Daten ausgeschlossen werden.

5.5.3.4 Umgang mit fehlenden Daten

PSQI

Die Berechnung des PSQI-Gesamtscores sowie ausgewählter Einzelscores basierte auf der Summation definierter Komponenten. Bei fehlenden Einzelantworten war eine Score-Bildung grundsätzlich nicht möglich. Um zu vermeiden, dass einzelne fehlende Angaben zur vollständigen Exklusion von Patientendaten führen, wurde eine Imputation fehlender Werte vorgenommen. Voraussetzung für die Durchführung der Imputation war allerdings, dass mindestens 15 der insgesamt 19 relevanten Selbstbeurteilungsfragen (entspricht 75 %) vollständig beantwortet wurden. In diesen Fällen erfolgte die Ersetzung fehlender Werte abhängig vom Skalenniveau der jeweiligen Variable.

Für kontinuierlich skalierte Variablen wurde der Mittelwert der entsprechenden Werte anderer Patienten verwendet.

Für ordinal oder nominal skalierte Variablen erfolgte die Ersetzung durch den Modalwert. Falls mehrere Modi vorlagen, wurde stattdessen der Median imputiert.

Sofern eine Variable über mehrere Visiten hinweg erfasst wurde, wurde die Imputation stets visitenbezogen vorgenommen.

MYMOP

Zur Berechnung des MYMOP-Profile Scores waren die Angaben zu den Variablen Symptom 1 und Wohlbefinden zwingend erforderlich. Lag eine dieser Angaben nicht vor, wurde der Score nicht berechnet. Fehlende Werte in weiteren, optionalen MYMOP-Variablen wurden nicht imputiert.

Schlafagebuch

Für die Auswertung des Schlafagebuchs wurden Mittelwerte über einen Beobachtungszeitraum von 14 Tagen berechnet. Eine Imputation fehlender Werte war hier nicht vorgesehen, da sporadisch fehlende Einträge in den Mittelwerten berücksichtigt werden konnten.

Sonstige Variablen

Für alle übrigen erhobenen Variablen war keine Imputation fehlender Werte vorgesehen.

Statistische Software

Sämtliche Analysen wurden mit der Statistiksoftware SAS® Version 9.2 oder höher unter Microsoft Windows durchgeführt.

5.6 Amendments

Im Verlauf der Studie wurden mehrere Anpassungen am Studienplan vorgenommen, um den praktischen Gegebenheiten im Rekrutierungs- und Dokumentationsprozess Rechnung zu tragen.

Mit der Version 2.0 des Studienplans (20.09.2023) wurde der Dokumentationszeitraum aufgrund verzögerter Rekrutierung teilnehmender Ärzte und der Akquise geeigneter Patienten um insgesamt 1 Jahr und 9 Monate verlängert. Die daran anschließenden Arbeitsschritte, einschließlich Datenmanagement, statistischer Auswertung und Berichtserstellung, wurden entsprechend angepasst. Zudem wurde den teilnehmenden Ärzten die Möglichkeit eingeräumt, alternativ zur Eingabe in das elektronische Datenerfassungssystem (EDC) auch eine reine Papierdokumentation zu nutzen. Diese Option wurde eingeführt, um den Dokumentationsaufwand zu reduzieren und den bestehenden zeitlichen Belastungen im vertragsärztlichen hausärztlichen Bereich besser gerecht zu werden.

Mit der Version 3.0 des Studienplans (16.01.2024) wurde der Kreis der teilnehmenden Ärzte erweitert: Neben Vertragsärzten wurde auch Privatärzten die Möglichkeit eröffnet, Patienten mit Schlafstörungen in die Studie einzuschließen und zu dokumentieren. Ziel dieser Änderung war es, das gesamte Spektrum hausärztlicher Behandlungsoptionen in der Versorgung von Patienten mit

Schlafstörungen abzubilden. Zudem wurde im Rahmen dieser Anpassung auch die angestrebte Patientenzahl modifiziert. Aufgrund des explorativen und nicht-interventionellen Charakters dieser Studie erfolgte keine formale Stichprobenplanung. Die abgeleitete Patientenzahl orientierte sich an der 2. wissenschaftlichen Fragestellung und wurde entsprechend angepasst, sodass eine reduzierte Anzahl an Patienten für den Abschluss der Studie vorgesehen wurde.

5.7 Compliance

Die Bewertung der Therapiecompliance der Patienten gegenüber der verordneten Medikation war Bestandteil der standardisierten Erhebungen im Verlauf der HOM-INSOM-Studie. Die entsprechenden Angaben zur Compliance wurden bei den Visiten V2, V3 und V4 durch die behandelnden Ärzte bewertet und im Electronic Case Report Form (eCRF) oder auf den Papierdokumentationsbögen dokumentiert. Grundlage dieser Einschätzung war ein strukturiertes Gespräch zwischen Arzt und Patient, in dem gezielt nach der regelmäßigen Einnahme der Studienmedikation gefragt wurde.

Die Compliance wurde dabei auf einer vierstufigen Skala klassifiziert, mit den Kategorien „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“. Zusätzlich wurde erfasst, ob es im Studienverlauf zu dokumentierten Unregelmäßigkeiten bei der Einnahme gekommen war. Diese Einschätzungen ermöglichen eine differenzierte Bewertung der Therapietreue über beide Behandlungsgruppen hinweg.

6. Ergebnisse

6.1 Anzahl der teilnehmenden Zentren und Patienten

Nach Abschluss des Beobachtungszeitraumes konnten insgesamt $n = 88$ Patienten in die Studie eingeschlossen und somit der Auswertung zugeführt werden.

Letztlich konnten insgesamt $n = 26$ Studienzentren für die HOM-Gruppe und $n = 24$ für die KON-Gruppe gewonnen werden.

Von diesen Studienzentren dokumentierten effektiv $n = 14$ aus der HOM-Gruppe und $n = 7$ aus der KON-Gruppe.

Der Dokumentationszeitraum erstreckte sich vom 12. Dezember 2022 (First Patient In (Einschluss des ersten Studienteilnehmers), FPI) bis zum 10. September 2024 (Last Patient Out (Letzter Studienteilnehmer abgeschlossen), LPO). In diesem Zeitraum war es möglich, insgesamt 88 Patienten einzuschließen und dem SAF zuzuordnen.

Für das SAF wurden aus der Gruppe HOM $n = 54$ und für die Gruppe KON $n = 34$ Patienten aufgenommen. Dies entsprach 100 % der eingeschlossenen Patienten.

Für das FAS wurden aus der Gruppe HOM $n = 54$ Patienten zugeordnet, was auch dem SAF entsprach. In der Gruppe KON wurden $n = 30$ Patienten zugeordnet, da von 4 Patienten keine Follow-Up-Visiten vorlagen.

Im PP wurden aus der Gruppe HOM $n = 37$ Patienten zugeordnet, aus der Gruppe KON $n = 23$. Insgesamt wurden 24 Patienten aus dem FAS aufgrund schwerer Protokollverletzungen nicht in dem PP zugeordnet.

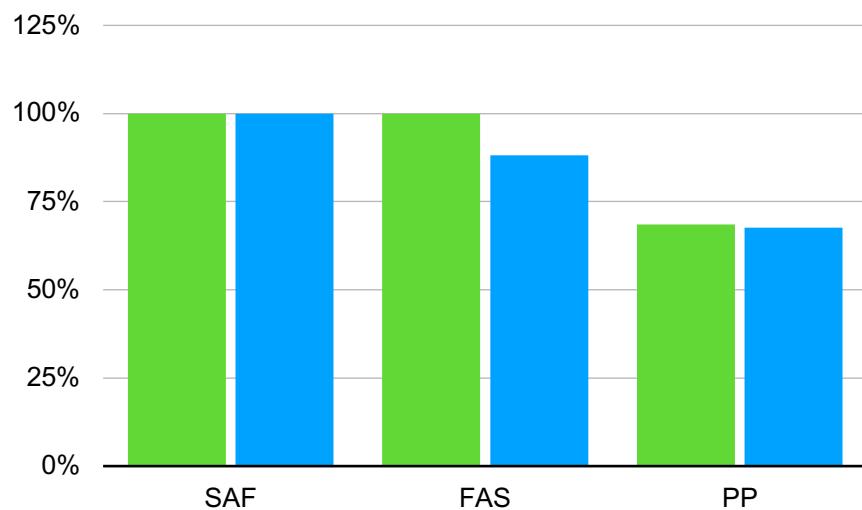
Tabelle 3: Studienpopulationen

| Studienpopulation | HOM | KON | Gesamt |
|-------------------|-----|-----|--------|
| SAF (n) | 54 | 34 | 88 |
| FAS (n) | 54 | 30 | 84 |
| PP (n) | 37 | 23 | 60 |

Da sich die Teilnehmerzahlen zwischen den Gruppen unterschieden, waren die relativen Werte für die Vergleichbarkeit aussagekräftiger.

Hierbei ist festzustellen, dass sich die relative Verteilung im direkten Vergleich der beiden Gruppen nahezu homogen darstellte. Im FAS der Gruppe HOM waren insgesamt noch 100 % aller Patienten des SAF eingeschlossen und im PP sind es noch 68,5 % gewesen. Im FAS der Gruppe KON waren 88,2 % der Patienten des SAF eingeschlossen und im PP sind es noch 67,6 % gewesen. Damit wird deutlich, dass sich die relative Verteilung der Patienten bezogen auf das PP zwischen beiden Gruppen sehr homogen gestaltete.

Abbildung 1: Prozentuale Verteilung der Patienten in die Studienpopulationen



Im Rahmen der Beobachtungsstudie wurden vorzeitige Abbrüche und Protokollverletzungen (PV) systematisch im Data Review Meeting (DRM) bewertet und für die Einordnung in die Analysepopulationen berücksichtigt.

Insgesamt kam es bei 4 Patienten zu vorzeitigen Studienabbrüchen vor Durchführung von Follow-up-Visiten, sodass diese nicht in das Full Analysis Set (FAS) aufgenommen wurden.

Im Zusammenhang mit Protokollverletzungen wurden schwere PV identifiziert, die zum Ausschluss aus der Per-Protocol-Population (PP) führten. Hierzu zählten insbesondere:

- Verstöße gegen Ein- oder Ausschlusskriterien (z. B. vorbestehende Behandlung, ungeeignete Medikation),
- der Einsatz von Kombinationspräparaten oder pflanzlichen Schlafmitteln statt der vorgesehenen Monotherapie in der HOM-Gruppe sowie in der KON-Gruppe,
- fehlerhafte oder widersprüchliche Angaben in Bezug auf Dokumentationszeitpunkte bei Fragebögen (z. B. PSQI, MYMOP).

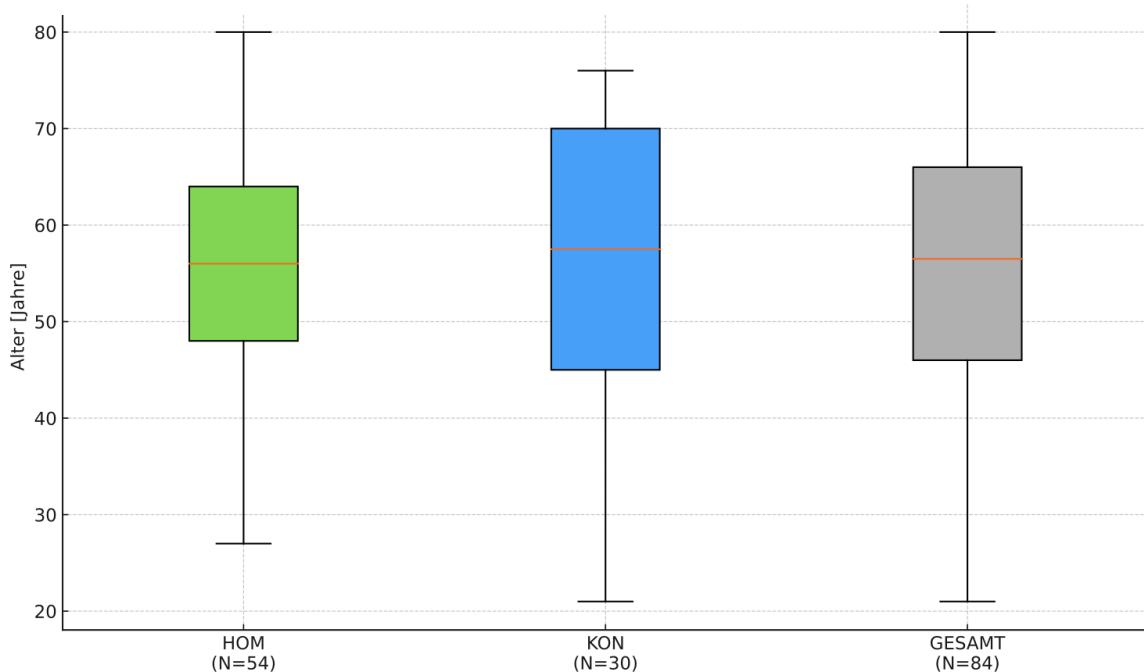
Nicht schwere Protokollverletzungen, wie kleine Abweichungen von Visitenfenstern oder Datumsdifferenzen bei Fragebogenerhebungen, führten nicht zum Ausschluss aus der PP-Population, sondern wurden dokumentiert.

6.2 Unterschied der Patienten der Gruppen KON und HOM bezüglich Schweregrad der Schlafstörung und anderen soziodemographischen Merkmalen an Baseline (1. Forschungsfragestellung)

6.2.1 Soziodemographische Merkmale

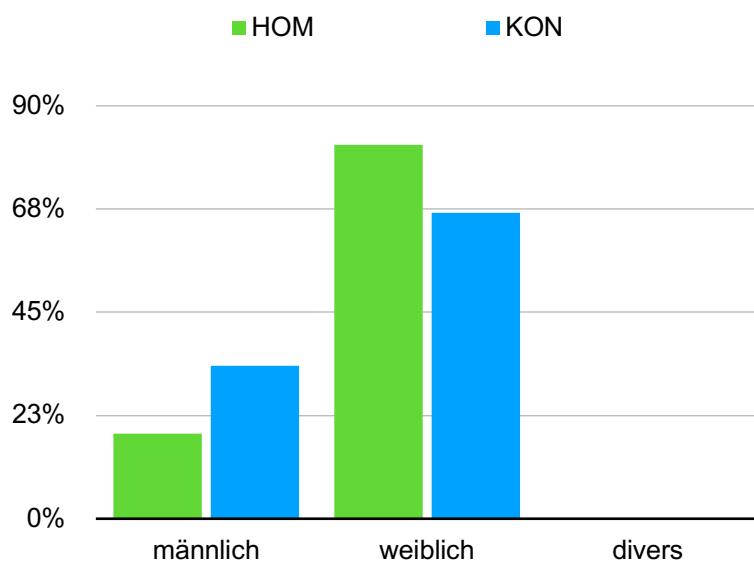
Das mittlere Alter der Teilnehmenden betrug 55,1 Jahre in der HOM-Gruppe und 55,5 Jahre in der KON-Gruppe, ohne dass ein signifikanter Unterschied festgestellt werden konnte. Auch hinsichtlich der Körpergröße, des Körpergewichts sowie des Body-Mass-Index (BMI) ergaben sich keine signifikanten Abweichungen. Der durchschnittliche BMI lag bei 25,05 in der HOM- und 26,78 in der KON-Gruppe.

Abbildung 2: Alter der Patienten in den Gruppen HOM und KON [FAS]



Bei der Geschlechterverteilung zeigte sich ein Unterschied in den prozentualen Anteilen, welcher jedoch statistisch nicht signifikant war ($p = 0,1266$; 2-SP-Chi²-Test). Während in der Homöopathie-Gruppe 81,5 % der Teilnehmenden weiblich waren, lag der Frauenanteil in der konventionellen Therapiegruppe bei 66,7 %.

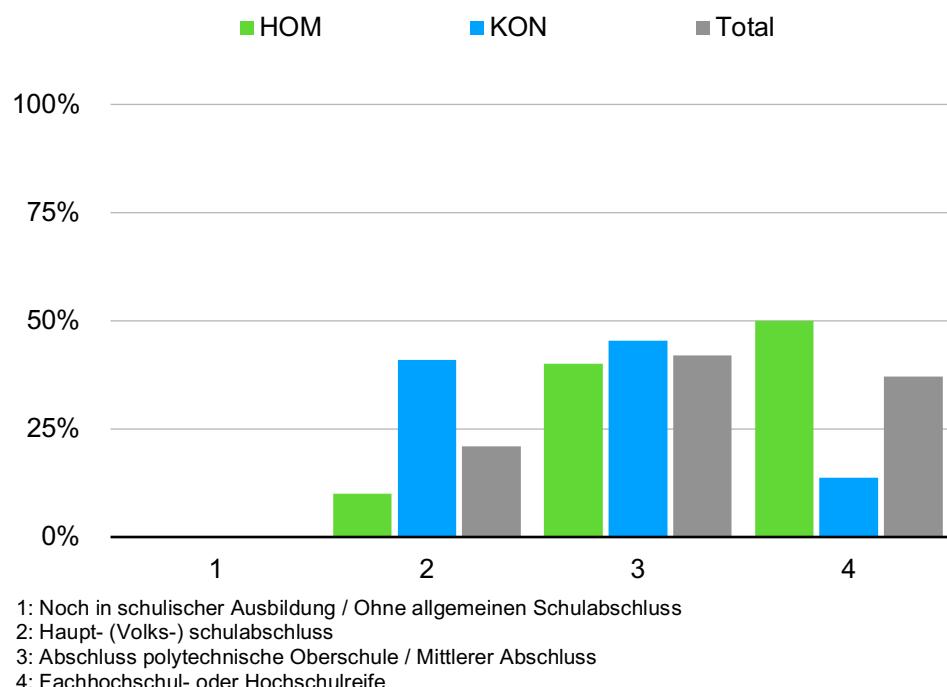
Abbildung 3: Prozentuale Verteilung der Geschlechter auf die Gruppen HOM und KON [FAS]



Auch hinsichtlich des Familienstandes, der Elternschaft und der Wohnsituation ergaben sich keine relevanten Unterschiede zwischen den beiden Therapiegruppen. Der Anteil der in einer Partnerschaft lebenden sowie der elternschaftlichen Teilnehmenden war vergleichbar.

Signifikante Unterschiede fanden sich hingegen beim höchsten erreichten Schulabschluss sowie beim höchsten Bildungsabschluss. Hinsichtlich des höchsten Schulabschlusses verfügte die Hälfte der Patienten in der HOM-Gruppe über eine Fachhochschul- oder Hochschulreife. In der KON-Gruppe hingegen war dieser Anteil mit rund 14 % deutlich geringer. Umgekehrt wiesen etwa 41 % der Patienten in der KON-Gruppe einen Hauptschulabschluss auf, während dies in der HOM-Gruppe nur bei etwa 10 % der Fall war. Ein mittlerer Bildungsabschluss (z. B. Realschule oder Abschluss der polytechnischen Oberschule) war in beiden Gruppen ähnlich häufig vertreten. Der Unterschied in der Verteilung der Schulabschlüsse war statistisch signifikant ($p = 0,0007$; Cochrane-Armitage-Trend Test).

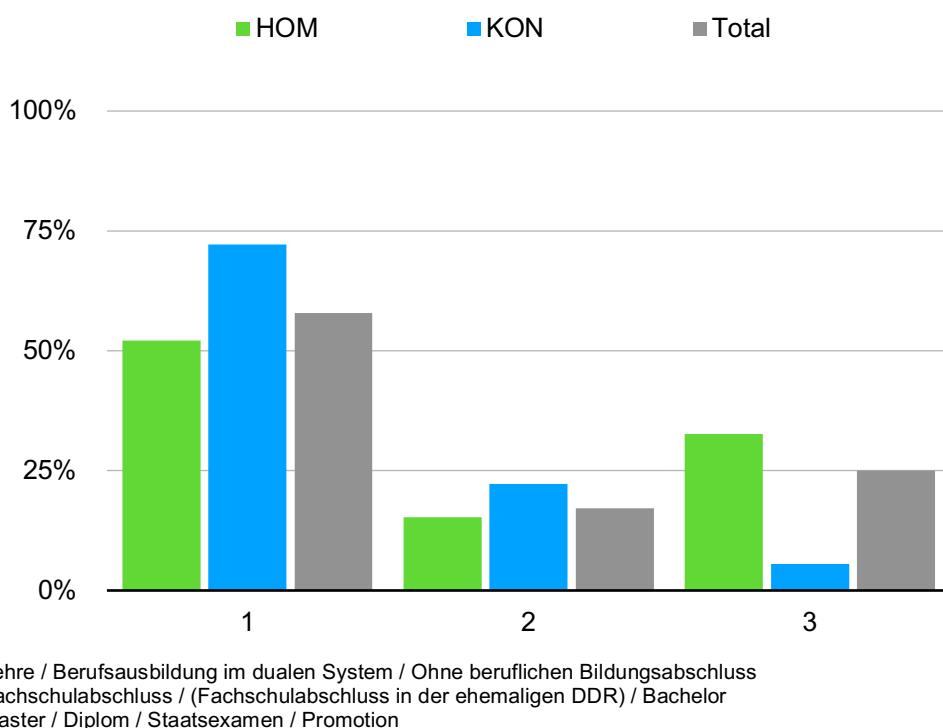
Abbildung 4: Höchster Schulabschluss [ordinal] (prozentual) [FAS]



Auch beim höchsten beruflichen oder akademischen Bildungsabschluss zeigten sich bedeutsame Unterschiede. In der HOM-Gruppe hatten knapp ein Drittel der Patienten einen akademischen Abschluss wie Master, Diplom, Staatsexamen oder Promotion vorzuweisen, während dies in der KON-Gruppe nur auf eine einzelne Person zutraf. Der Großteil der Patienten in der KON-Gruppe verfügte über eine Berufsausbildung im dualen System oder keinen formellen Berufsabschluss. In der HOM-Gruppe war diese Kategorie zwar ebenfalls häufig vertreten, aber deutlich seltener als in der KON-Gruppe. Auch hier war der Unterschied in der Bildungsstruktur statistisch signifikant ($p = 0,0459$; Cochrane-Armitage-Trend Test).

Da die Variablen „Höchster Schulabschluss“ und „Höchster Bildungsabschluss“ stark miteinander korrelieren, wurde für das erweiterte statistische Modell nur „Höchster Schulabschluss [ordinal]“ betrachtet (d.h. für die erweiterte ANCOVA wurde nur „Höchster Schulabschluss [ordinal]“ als Kovariable verwendet).

Abbildung 5: Höchster Bildungsabschluss [ordinal] (prozentual) [FAS]



Zusammenfassend waren die beiden Therapiegruppen hinsichtlich Alter, Körpermaßen, Familienstand, Elternschaft und Wohnsituation weitgehend vergleichbar, während sich bei der Geschlechterverteilung ein deutlicher, jedoch statistisch nicht signifikanter Unterschied zugunsten der weiblichen Studienteilnehmerinnen insgesamt zeigte. Betrachtete man die prozentuale Verteilung der Geschlechter zwischen beiden Gruppen, so war zu erkennen, dass in der Gruppe KON mehr Männer und in Gruppe HOM mehr Frauen als in der jeweils anderen Gruppe teilgenommen hatten.

Signifikante Unterschiede ließen sich beim höchsten erreichten Schul- und Bildungsabschluss statistisch nachweisen.

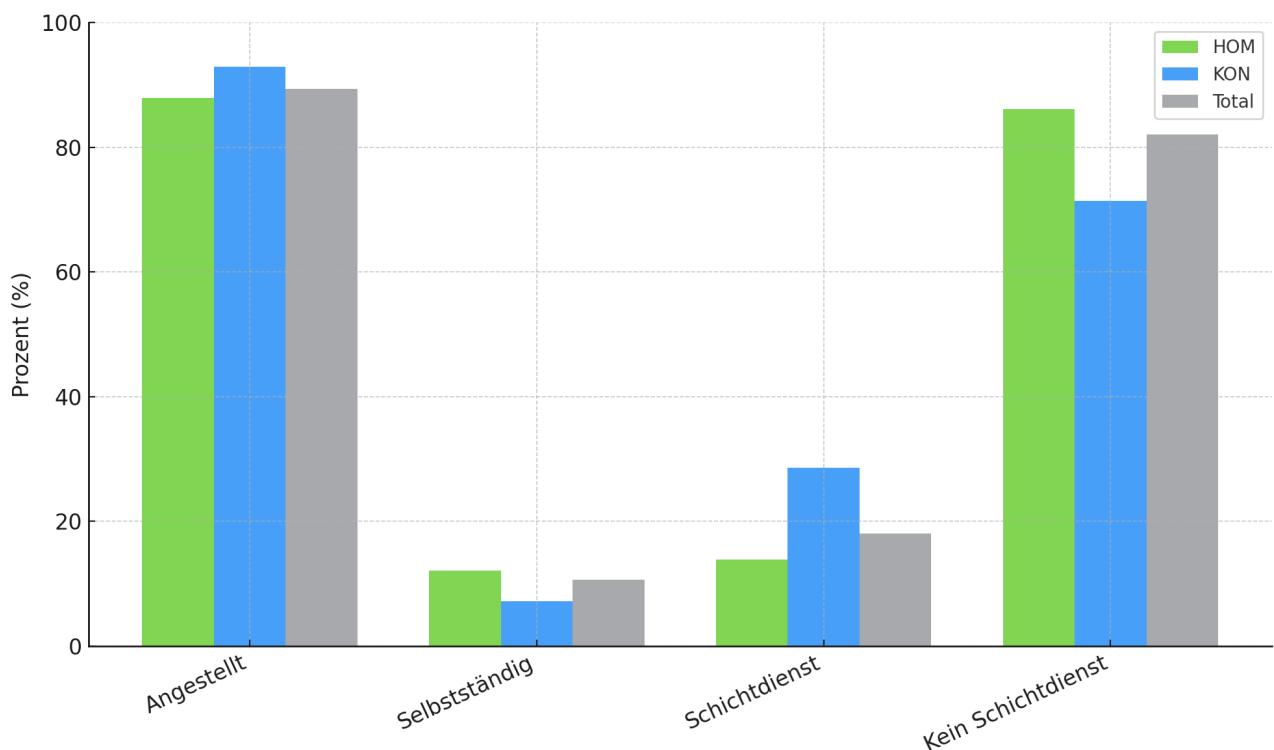
Im Rahmen der Baseline-Erhebung wurden auch soziodemografische Aspekte der Berufstätigkeit und arbeitsbezogene Belastungsmerkmale systematisch erfasst.

Insgesamt waren 60,71 % ($n = 51$) der untersuchten Personen zum Zeitpunkt der Studienteilnahme berufstätig. Dabei zeigte sich ein dezenter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen: Während in der HOM-Gruppe rund zwei Drittel der Teilnehmenden (66,67 %, $n = 36$) einer beruflichen Tätigkeit nachgingen, lag der Anteil in der KON-Gruppe bei 50 % ($n = 15$). Demgegenüber waren 33,33 % ($n = 18$) der Teilnehmenden in der HOM-Gruppe und 50 % ($n = 15$) in der KON-Gruppe nicht berufstätig.

Bei den berufstätigen Studienteilnehmenden dominierte das klassische Angestelltenverhältnis. In der HOM-Gruppe waren 87,88 % ($n = 29$) der Berufstätigen angestellt, in der KON-Gruppe lag dieser Anteil sogar bei 92,86 % ($n = 13$). Die selbstständige Erwerbstätigkeit spielte hingegen eine untergeordnete Rolle. Nur 12,12 % ($n = 4$) in der HOM-Gruppe und 7,14 % ($n = 1$) in der KON-Gruppe waren in selbstständiger Funktion tätig. Für insgesamt vier Teilnehmende lagen zu dieser Variable keine verwertbaren Angaben vor.

Ein bedeutsames Merkmal im Kontext beruflicher Belastung stellt die Tätigkeit im Schichtdienst dar, da sie bekanntermaßen mit Schlafstörungen assoziiert sein kann [15]. Insgesamt arbeiteten 18 % ($n = 9$) der berufstätigen Studienteilnehmenden im Schichtdienst. Auch hier zeigten sich dezente Unterschiede zwischen den Gruppen: In der HOM-Gruppe berichteten 13,89 % ($n = 5$) der Berufstätigen über Schichtarbeit, während dieser Anteil in der KON-Gruppe mit 28,57 % ($n = 4$) etwas höher ausfiel. Die große Mehrheit der Stichprobe (82 %, $n = 41$) war hingegen nicht im Schichtdienst tätig. In der Gruppen KON fehlte eine Angabe zu dieser Variable.

Abbildung 6: Demographische Daten zur Berufstätigkeit und arbeitsbezogener Belastungsmerkmale [Berufstätige im FAS]



Die Prozentwerte für Beschäftigungsverhältnis und Schichtdienst beziehen sich ausschließlich auf die berufstätigen Teilnehmenden.

Abschließend konnte durch Analyse mittels 2-SP-Chi²-Test keine statistische Relevanz bezüglich der Berufstätigkeit, des Beschäftigungsverhältnisses und sowie des Schichtdienstes errechnet werden.

Tabelle 4: *p*-Werte zur Einschätzung der beruflichen Situation an BL [FAS]

| Parameter | HOM vs. KON |
|--------------------------------|-------------|
| Berufstätigkeit an BL | $p = 0,134$ |
| Beschäftigungsverhältnis an BL | $p = 0,613$ |
| Schichtdienst an BL | $p = 0,225$ |

Ebenso wurde in der Kohortenstudie HOM-INSOM auch die Komorbiditätssituation der eingeschlossenen Patienten sowie deren begleitende Medikation systematisch dokumentiert und ausgewertet. Die Erhebung umfasste sowohl anamnestisch bekannte Vorerkrankungen als auch akut vorliegende Begleiterkrankungen zum Zeitpunkt der Erstvisite. Zusätzlich wurde die Einnahme begleitender Arzneimittel außerhalb der primären Schlafstörungstherapie erfasst.

Bezüglich der Vorerkrankungen zeigte sich, dass 13,1 % der gesamten Studienpopulation ($n = 11$ von 84; [FAS]) zum Zeitpunkt des Einschlusses mindestens eine relevante Vorerkrankung aufwiesen. In der HOM-Gruppe war dieser Anteil mit 14,8 % ($n = 8$ von 54) leicht höher als in der KON-Gruppe, in der 10 % ($n = 3$ von 30) entsprechende Angaben machten. Die Mehrzahl der betroffenen Patienten hatte 1 oder 2 dokumentierte Vorerkrankungen; nur bei einem Patienten der Gruppe HOM lagen mehr als 2 Einträge vor. Am häufigsten wurden funktionelle Beschwerden wie chronische Erschöpfung (ICD-10: R53), Migräne (G43.9), depressive Episoden (F32.8), allergische Symptome (J30.1, T78.4), Lungenarterienembolien sowie tiefe Beinvenenthrombosen (I26.9, I80.2) dokumentiert.

Deutlich ausgeprägter war die Prävalenz von Begleiterkrankungen zum Zeitpunkt der Studienteilnahme. Insgesamt wiesen 67,86 % der Probanden ($n = 57$ von 84; [FAS]) mindestens eine akute oder chronische Begleiterkrankung auf. Bezüglich der Verteilung lag der Anteil in der HOM-Gruppe bei 62,96 % ($n = 34$), in der KON-Gruppe bei 76,67 % ($n = 23$). Während 85,97 % der Betroffenen ($n = 49$) ein bis 3 Komorbiditäten aufwiesen, wurden in der KON-Gruppe auch einzelne Patienten mit bis zu 6 parallel vorliegenden Diagnosen dokumentiert. Inhaltlich dominierten internistische Erkrankungen wie Hypertonie (ICD-10: I10), Lipidstoffwechselstörungen (E78.0), Schilddrüsenfunktionsstörungen (E03.9, E06.3) sowie Erkrankungen der Koronararterien des Herzens (I25.1).

Auch die Begleitmedikation spiegelte die allgemeine Morbiditätslast der Stichprobe wider. Insgesamt erhielten 64,29 % der Studienteilnehmer ($n = 54$ von 84; [FAS]) mindestens ein Arzneimittel außerhalb der eigentlichen Schlafstörungstherapie. Die Quote war in der KON-Gruppe mit 70 % ($n = 21$) etwas höher als in der HOM-Gruppe (61,11 %, $n = 33$). Die Spannweite der gleichzeitig eingenommenen Präparate reichte von einem bis zu 8 (HOM) bzw. 12 (KON) dokumentierten Wirkstoffen pro Patienten. Am häufigsten wurden Schilddrüsenhormone,

Betablocker sowie Kombinationstherapien zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. ACE-Hemmer oder AT-II-Blocker in Kombination mit Calciumkanalblockern) sowie Medikamente mit Wirkung auf den Lipidstoffwechsel (z.B. HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, Kombinationspräparate oder andere Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen) eingenommen.

Abbildung 7: Prozentuale Verteilung dokumentierter Vor- und Begleiterkrankungen sowie Begleitmedikation pro Patient

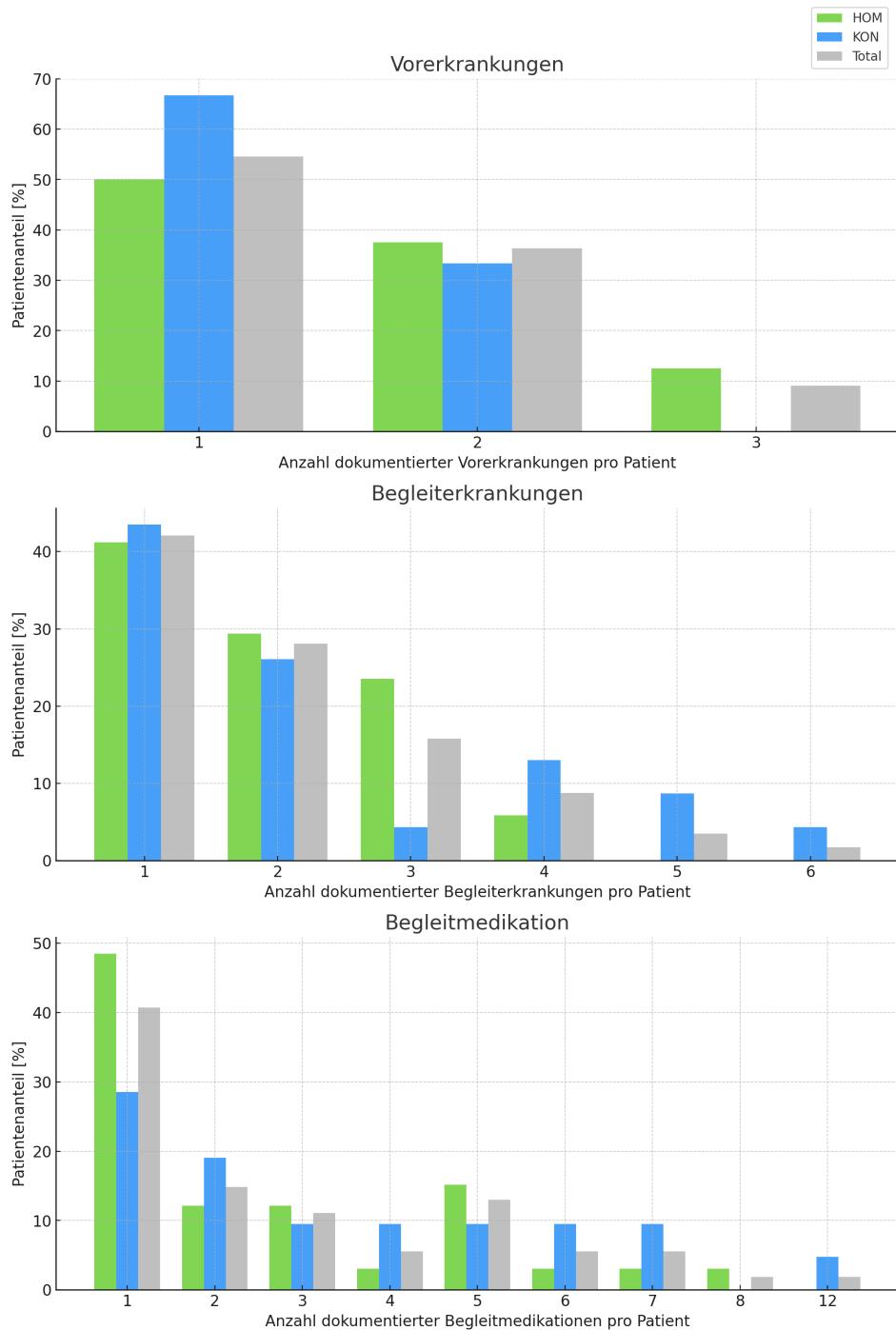


Tabelle 5: Demographische Daten [FAS]

| Parameter | HOM (n = 54) | KON (n = 30) |
|--|-------------------|-------------------|
| Alter (Jahre) | | |
| MW ± SD | 55,1 ± 12,44 | 55,3 ± 15,34 |
| Median (Min;Max) | 56,0 (27;80) | 57,5 (21;76) |
| Geschlecht (%) | | |
| Weiblich | 82,48 (n = 44) | 66,67 (n = 20) |
| Männlich | 18,52 (n = 10) | 33,33 (n = 10) |
| Gewicht (kg) | | |
| MW ± SD (f) | 69,4 ± 14,36 | 73,5 ± 13,11 |
| Median (Min;Max) (f) | 66,0 (47;117) | 73,5 (45;95) |
| MW ± SD (m) | 83,6 ± 11,02 | 89,3 ± 21,10 |
| Median (Min;Max) (m) | 82,0 (70;103) | 86,5 (64;120) |
| Größe (cm) | | |
| MW ± SD (f) | 167,3 ± 5,57 | 168,3 ± 3,92 |
| Median (Min;Max) (f) | 167,0 (156;180) | 156,0 (160;175) |
| MW ± SD (m) | 179,3 ± 5,38 | 176,8 ± 8,42 |
| Median (Min;Max) (m) | 179,0 (169;188) | 167,0 (162;190) |
| BMI (kg/m²) | | |
| MW ± SD | 25,05 ± 4,78 | 26,78 ± 5,12 |
| Median (Min;Max) | 23,99 (17,3;41,5) | 25,69 (15,9;38,7) |
| Partnerschaft (%) | | |
| ja | 74,07 (n = 40) | 78,75 (n = 22) |
| nein | 25,93 (n = 14) | 21,43 (n = 6) |
| Kinder (%) | | |
| ja | 46,3 (n = 25) | 42,31 (n = 11) |
| nein | 53,7 (n = 29) | 57,69 (n = 15) |
| Wohnsituation (%) | | |
| allein | 20,75 (n = 11) | 14,29 (n = 4) |
| Partner/Familie | 75,47 (n = 40) | 85,71 (n = 24) |
| WG | 3,77 (n = 2) | 0,0 |
| Höchster Schulabschluss (%) | | |
| Haupt-/Volksschulabschluss | 10,0 (n = 4) | 40,91 (n = 9) |
| Mittlerer Abschluss | 40,0 (n = 16) | 45,45 (n = 10) |
| Fach-/Hochschulreife | 50,0 (n = 20) | 13,64 (n = 3) |
| Höchster Bildungsabschluss (%) | | |
| Lehre/Berufsausbildung | 52,17 (n = 24) | 72,22 (n = 13) |
| Fachschulabschluss/Bachelor | 15,22 (n = 7) | 22,22 (n = 4) |
| Master/Diplom/Staatsexamen/Promotion | 32,61 (n = 15) | 5,56 (n = 1) |
| Berufstätigkeit (%) | | |
| ja | 66,67 (n = 36) | 50,0 (n = 15) |
| nein | 33,33 (n = 18) | 50,0 (n = 15) |
| Beschäftigungsverhältnis (%) der Berufstätigen | | |
| angestellt | 87,88 (n = 29) | 92,86 (n = 13) |
| selbstständig | 12,12 (n = 4) | 7,14 (n = 1) |
| Schichtdienst (%) der Berufstätigen | | |
| ja | 13,89 (n = 5) | 28,57 (n = 4) |
| nein | 86,11 (n = 31) | 71,43 (n = 10) |

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Min = Minimum; Max = Maximum; n = Anzahl; HOM = Homöopathische Patientengruppe; KON = Konventionelle Patientengruppe

Alle Angaben beziehen sich auf Angaben ohne fehlende Werte.

6.2.2 Unterschied des Schweregrades der Schlafstörung an Baseline

Zu Studienbeginn wurde der Schweregrad der subjektiv wahrgenommenen Schlafstörung bei allen eingeschlossenen Patienten anhand des Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) erfasst. Der PSQI-Gesamtscore setzt sich aus 7 Einzeldimensionen der Schlafqualität zusammen (u. a. subjektive Schlafqualität, Einschlaflatenz, Schlafdauer) und erlaubt eine umfassende Beurteilung der individuellen Schlafproblematik. Höhere Werte deuten auf eine stärkere Beeinträchtigung der Schlafqualität hin, wobei ein Gesamtscore von über 5 Punkten als klinisch relevant eingeschätzt wird.

Analysiert wurde das FAS. In der homöopathisch behandelten Gruppe (HOM) betrug der mittlere PSQI-Gesamtscore zu Baseline 11,54 Punkte (Standardabweichung: 3,17 Punkte; 95 %-KI: [10,67; 12,40]) bei $n = 54$ Patienten. In der konventionell behandelten Gruppe (KON) lag der Mittelwert bei 12,87 Punkten (Standardabweichung: 3,39 Punkte; 95 %-KI: [11,60;14,13]) bei $n = 30$ Patienten. Damit wiesen die Patienten der KON-Gruppe zu Studienbeginn eine höhere subjektive Belastung mit einem prinzipiell höheren PSQI-Score durch Schlafstörungen auf als die Patienten der HOM-Gruppe. Der beobachtete Unterschied erreichte jedoch kein statistisch signifikantes Niveau (MW -1,33; $p = 0,076$; 95 %-KI: [-2,80;0,14]).

Ein statistischer Vergleich der PSQI-Gesamtscores bei Baseline wurde mittels 2-SP-tTest für unabhängige Stichproben durchgeführt.

Tabelle 6: PSQI Gesamtscore an Baseline [FAS]

| Parameter | HOM <i>n</i> = 54 | KON <i>n</i> = 30 | HOM – KON |
|--------------------|----------------------|----------------------|--------------|
| PSQI an BL | | | |
| Gesamtscore | | | |
| MW ± SD | 11,54 ± 3,17 | 12,87 ± 3,39 | -1,33 |
| Median (Min;Max) | 12,0 (4;17) | 13,0 (5;20) | |
| 95 %-KI | [10,67;12,40] | [11,6;14,13] | [-2,80;0,14] |
| p | | | 0,076 |

Betrachtet man die Analyse der Baseline-Werte der Einzeldimensionen, so fällt auf, dass in Bezug auf die Komponenten 1 (Subjektive Schlafqualität) sowie 3 bis 7 (Schlafdauer, gewohnheitsmäßige Schlafeffizienz, Schlafstörungen, Einnahme von Schlafmedikation sowie Tagesmüdigkeit) keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Beobachtungsgruppen bestanden.

Komponente 2, welche die Einschlaflatenz der Patienten abbildete, unterschied sich hingegen signifikant.

Um die Daten analysieren zu können, wurde die angegebene Einschlaflatenz in Minuten kategorisiert (I2_cat). Dabei erfolgte folgende Einteilung:

- 0 Punkte bei einer Einschlaflatenz \leq 15 Minuten
- 1 Punkt bei 16–30 Minuten
- 2 Punkte bei 31–60 Minuten
- 3 Punkte bei \geq 60 Minuten

Die Bewertung erfolgte in Zusammenschau mit Frage 5a des PSQI:

„Wie oft haben Sie während der letzten 4 Wochen schlecht geschlafen, weil Sie nicht innerhalb von 30 Minuten einschlafen konnten?“

Auch diese Frage wurde kategorisiert und mit Punktwerten von 1 bis 4 in die Analyse einbezogen (I5a):

- 1 Punkt: „Während der letzten 4 Wochen gar nicht“
- 2 Punkte: „Weniger als einmal pro Woche“
- 3 Punkte: „Einmal oder zweimal pro Woche“
- 4 Punkte: „Dreimal oder häufiger pro Woche“

Der Komponentenwert für Komponente 2 wurde folgendermaßen berechnet: I2_cat + (I5a – 1).

Die daraus resultierenden Gesamtpunktewerte wurden abschließend erneut in Kategorien unterteilt:

- 0 Punkte: Gesamtwert = 0
- 1 Punkt: 1–2
- 2 Punkte: 3–4
- 3 Punkte: 5–6

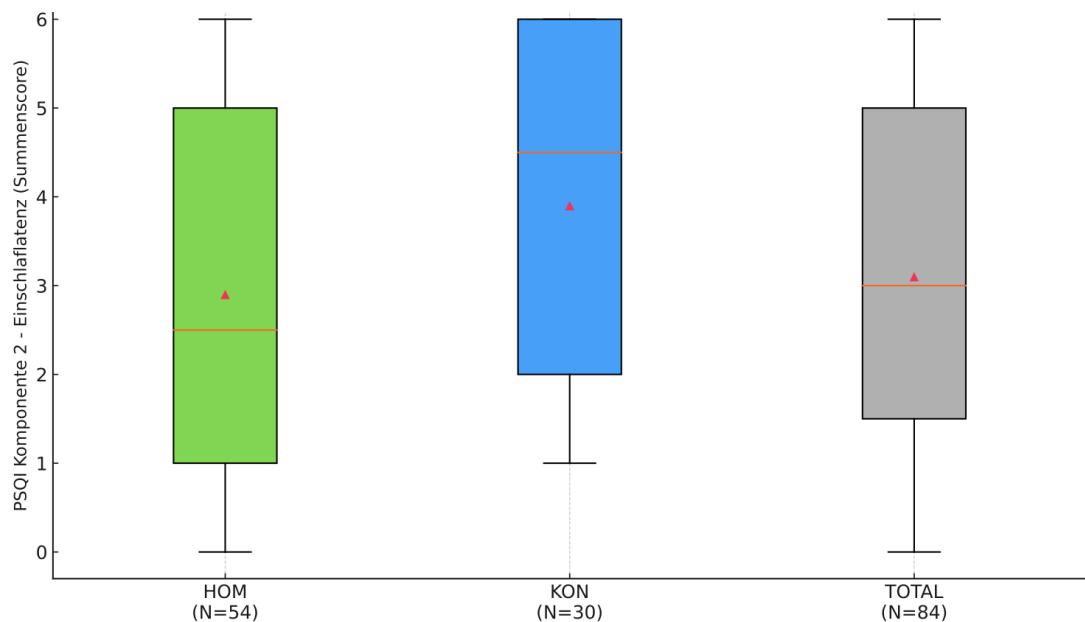
In der homöopathisch behandelten Gruppe (HOM) betrug der Mittelwert dieser zusammengesetzten Einschlaflatenz-Komponente zu Studienbeginn 2,72 Punkte (Standardabweichung: 2,08 Punkte; 95 %-KI: [2,16;3,29]). In der konventionell behandelten Gruppe (KON) lag der Mittelwert deutlich höher bei 4,0 Punkten (Standardabweichung: 1,89 Punkte; 95 %-KI: [3,29;4,71]). Der Unterschied zwischen den Gruppen wurde mittels 2-SP-t-Test für unabhängige Stichproben analysiert und war mit einem Wert $p = 0,007$; 95 %-KI: [-2,19;-0,37] statistisch signifikant.

Tabelle 7: PSQI Score Komponente 2 an Baseline [FAS]

| Parameter | HOM <i>n</i> = 54 | KON <i>n</i> = 30 | HOM – KON |
|---------------------|----------------------|----------------------|---------------|
| PSQI an BL, | | | |
| Komponente 2 | | | |
| MW \pm SD | 2,72 \pm 2,08 | 4,0 \pm 1,89 | -1,28 |
| Median (Min;Max) | 2,5 (0;6) | 4,5 (1;6) | |
| 95 %-KI | [2,16;3,29] | [3,29;4,71] | [-2,19;-0,37] |
| p | | | 0,007 |

Diese Ergebnisse zeigen, dass Patienten der KON-Gruppe bereits zu Studienbeginn über eine deutlich stärkere subjektive Einschlafproblematik berichteten als die Patienten der HOM-Gruppe. Dieser Unterschied zeigt sich auch in der dokumentierten verlängerten Einschlafdauer im Schlaftagebuch der KON-Patienten (siehe [Kapitel 6.3.3 – Analyse der Schlaftagebücher](#)) sowie dem höheren prozentualen Anteil an KON-Patienten, die angegeben haben an einer Einschlafstörung zu leiden (siehe [Kapitel 6.5.1 – Häufigkeit, Dauer und Beschwerdeform der Schlafstörung](#)).

Abbildung 8: PSQI Einzelscore: Komponente 2 - Einschlaflatenz an Baseline [FAS]



Weiterhin wurde an Baseline erfragt, wie sich die subjektive Symptomlast, gemessen hauptsächlich an den belastendsten Symptomen darstellt. Dazu diente der MYMOP2G-Score, welcher einmalig bei Visite 1 dokumentiert wurde.

Der MYMOP (Measure Yourself Medical Outcome Profile) ist ein patientenzentriertes Instrument zur Erfassung subjektiv wahrgenommener Beschwerden und deren Beeinträchtigung im Alltag. Er besteht aus mehreren Dimensionen, darunter Hauptsymptom, Zweitsymptom, allgemeines Wohlbefinden und Aktivität. Die Patienten bewerten jede Dimension auf einer Skala von 0 (keine Beschwerden) bis 6 (maximale Einschränkung).

Analysiert wurde das FAS. Zum Erhebungszeitpunkt V1 (Baseline) betrug der mittlere MYMOP-Profile Score in der HOM-Gruppe 3,77 Punkte (Standardabweichung: 0,61 Punkte; 95 %-KI: [3,60;3,94]; $n = 52$). In der KON-Gruppe lag der Mittelwert bei 3,72 Punkten (Standardabweichung: 0,99 Punkte; 95 %-KI: [3,35;4,09]; $n = 30$). Die Medianwerte betrugen in beiden Gruppen jeweils 3,8 Punkte. Die Verteilung der Werte lag in der HOM-Gruppe zwischen 2 und 5 Punkten und in der KON-Gruppe zwischen 1 und 6 Punkten, was insgesamt eine vergleichbare subjektive Belastung durch die jeweils als vorrangig empfundenen Beschwerden in beiden Gruppen zum Studienbeginn nahelegt.

Ein statistischer Vergleich mittels 2-SP-tTest ergab einen Wert $p = 0,817$; 95 %-KI: [-0,36;0,45]. Dieser Wert liegt deutlich oberhalb des üblichen Signifikanzniveaus von $p = 0,05$ und zeigt, dass zu Baseline kein statistisch signifikanter Unterschied im subjektiv empfundenen Gesundheitszustand zwischen den beiden Gruppen bestand.

Tabelle 8: MYMOP Gesamtscore an Baseline [FAS]

| Parameter | HOM <i>n</i> = 52 | KON <i>n</i> = 30 | HOM – KON |
|--------------------------|----------------------|----------------------|--------------|
| MYMOP an Baseline | | | |
| Gesamtscore | | | |
| MW ± SD | 3,77 ± 0,61 | 3,72 ± 0,99 | 0,05 |
| Median (Min;Max) | 3,80 (2;5) | 3,80 (1;6) | |
| 95 %-KI | [3,60;3,94] | [3,35;4,09] | [-0,36;0,45] |
| p | | | 0,817 |

Bei der Betrachtung der Einzelscores „Hauptsymptom“ (Symptom 1), „Nebensymptom“ (Symptom 2), Aktivität sowie Wohlbefinden des MYMOP Profile Scores wurden die Ergebnisse noch etwas deutlicher.

In der HOM-Gruppe lag der mittlere Score für Symptom 1 bei 4,27 (Standardabweichung: 0,79 Punkte; 95 %-KI: [4,05;4,49]; $n = 52$), während in der KON-Gruppe ein Mittelwert von 4,1 (Standardabweichung: 0,99 Punkte; 95 %-KI: [3,73;4,47]; $n = 30$) dokumentiert wurde. Die Medianwerte betrugen in beiden Gruppen 4,0 Punkte, was auf eine moderate bis hohe subjektive Belastung durch die jeweils vorrangig benannte Hauptbeschwerde hinweist. Statistisch ergab sich

kein signifikanter Unterschied ($p = 0,4$; 95 %-KI: [-0,23;0,57]; 2-SP-tTest) zwischen den Gruppen, was eine vergleichbare Ausgangsbelastung beider Kohorten in Bezug auf die Hauptbeschwerde belegt.

Bei Symptom 2 zeigte sich in der HOM-Gruppe ein mittlerer Score von 4,07 (Standardabweichung: 0,93 Punkte; 95 %-KI: [3,79;4,34]; $n = 46$), während in der KON-Gruppe ein Mittelwert von 4,19 (Standardabweichung: 0,98 Punkte; 95 %-KI: [3,74;4,64]; $n = 21$) festgestellt wurde. Der Median betrug in beiden Gruppen 4,0. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,616$; 95 %-KI: [-0,62;0,37]; 2-SP-tTest) zwischen den Gruppen, sodass von einer ähnlichen subjektiven Belastung durch die zweitwichtigste Beschwerde zu Studienbeginn auszugehen ist.

Die durch Beschwerden eingeschränkte Aktivität wies in der HOM-Gruppe einen mittleren Score von 3,41 (Standardabweichung: 1,46 Punkte; 95 %-KI: [2,99;3,83]) und in der KON-Gruppe einen Wert von 3,21 (Standardabweichung: 1,75 Punkte; 95 %-KI: [2,54;3,89]) auf. Die Medianwerte lagen in beiden Gruppen bei 3,0, was auf eine moderate Einschränkung der Alltagsaktivitäten durch die Beschwerden hinweist. Auch hier ergaben sich keine signifikanten Unterschiede für $p = 0,603$ (95 %-KI: [-0,55;0,93]; 2-SP-tTest) zwischen den beiden Gruppen.

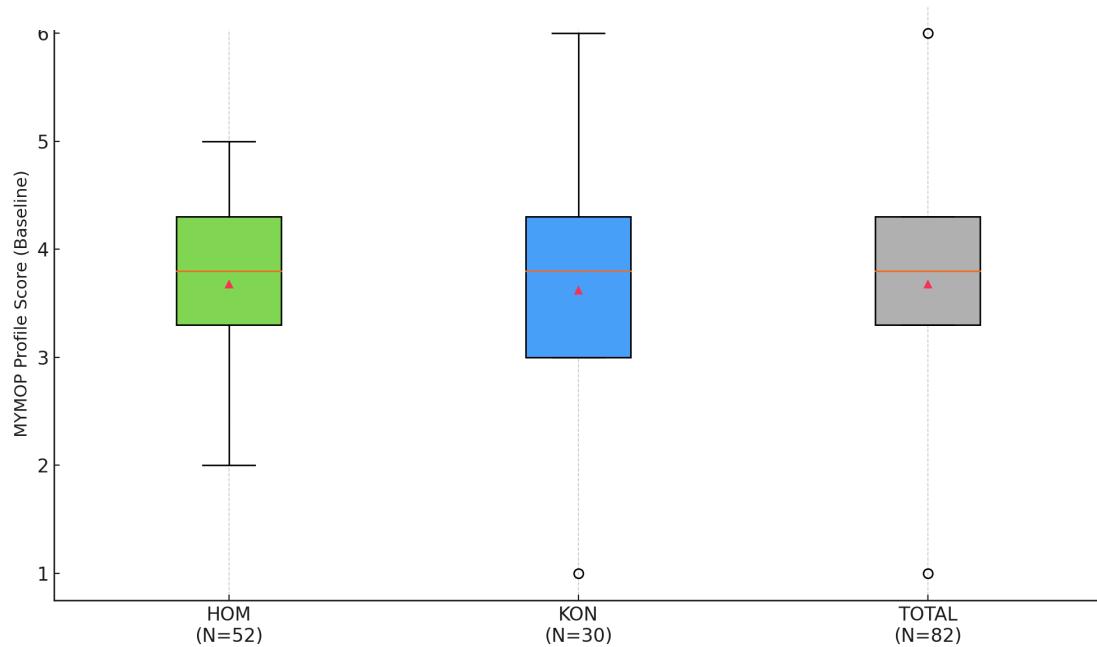
Das allgemeine Wohlbefinden wurde zu Baseline in der HOM-Gruppe mit einem Mittelwert von 3,38 (Standardabweichung: 0,89 Punkte; 95 %-KI: [3,14;3,63]) und in der KON-Gruppe mit 3,53 (Standardabweichung: 1,01 Punkte; 95 %-KI: [3,16;3,91]) angegeben. Der Medianwerte lag in der Gruppe HOM bei 3,0 wobei in der Gruppe KON der Median bei 3,5 lag. Diese Werte deuten auf eine mäßige subjektive Belastung des allgemeinen Wohlbefindens in beiden Gruppen hin, ohne dass sich zwischen HOM und KON zu Studienbeginn ein signifikanter Unterschied ($p = 0,489$; 95 %-KI: [-0,57;0,28]; 2-SP-tTest) zeigte.

Tabelle 9: MYMOP Einzelscores an Baseline [FAS]

| Parameter | HOM | KON | HOM – KON |
|---------------------|-----------------|-----------------|--------------|
| MYMOP an BL | | | |
| Symptom 1 | | | |
| n | 52 | 30 | |
| MW \pm SD | 4,27 \pm 0,79 | 4,1 \pm 0,99 | 0,17 |
| Median | 4,0 (3;6) | 4,0 (2;6) | |
| (Min;Max) | | | |
| 95 %-KI | [4,05;4,49] | [3,73;4,47] | [-0,23;0,57] |
| p | | | 0,400 |
| MYMOP an BL | | | |
| Symptom 2 | | | |
| n | 46 | 21 | |
| MW \pm SD | 4,07 \pm 0,93 | 4,19 \pm 0,98 | -0,13 |
| Median | 4,0 (2;6) | 4,0 (2;6) | |
| (Min;Max) | | | |
| 95 %-KI | [3,79;4,34] | [3,74;4,64] | [-0,62;0,37] |
| p | | | 0,616 |
| MYMOP an BL | | | |
| Aktivität | | | |
| n | 49 | 28 | |
| MW \pm SD | 3,41 \pm 1,46 | 3,21 \pm 1,75 | 0,19 |
| Median | 3,0 (0;6) | 3,0 (0;6) | |
| (Min;Max) | | | |
| 95 %-KI | [2,99;3,83] | [2,54;3,89] | [-0,55;0,93] |
| p | | | 0,603 |
| MYMOP an BL | | | |
| Wohlbefinden | | | |
| n | 52 | 30 | |
| MW \pm SD | 3,38 \pm 0,89 | 3,53 \pm 1,01 | -0,15 |
| Median | 3,0 (2;5) | 3,5 81;6) | |
| (Min;Max) | | | |
| 95 %-KI | [3,14;3,63] | [3,16;3,91] | [-0,57;0,28] |
| p | | | 0,489 |

Insgesamt zeigen die zu Baseline erhobenen MYMOP-Daten, dass die Patienten in beiden Behandlungsgruppen in Bezug auf die individuell benannten Haupt- und Nebensymptome, die durch Beschwerden eingeschränkte Aktivität und das allgemeine Wohlbefinden eine vergleichbare Ausgangsbelastung aufwiesen. Dies ist eine wichtige Grundlage für die Bewertung der weiteren Behandlungseffekte im Verlauf der Studie.

Abbildung 9: MYMOP2-G Profile Score an Baseline [FAS]



6.3 Veränderung der Schlafstörungsparameter nach 4, 8 und 12 Wochen Behandlung (2. Forschungsfragestellung)

6.3.1 Veränderung des PSQI-Scores nach 12 Wochen Behandlung

Zur Bewertung der Entwicklung der subjektiven Schlafqualität im Studienverlauf wurde der PSQI zu 2 Zeitpunkten erhoben: zu Studienbeginn (V1) und bei Abschluss der individuellen Beobachtung des Patienten nach 12 Wochen (V4).

Analysiert wurde das FAS. Zum Ausgangszeitpunkt (V1) lag der mittlere PSQI-Gesamtscore in der HOM-Gruppe bei 11,54 Punkten (Standardabweichung: 3,17 Punkte; 95 %-KI: [10,67; 12,40]); $n = 54$), in der KON-Gruppe bei 12,87 Punkten (Standardabweichung: 3,39 Punkte; 95 %-KI: [11,60; 14,13]); $n = 30$). Dies verdeutlicht, dass in beiden Gruppen zu Studienbeginn ein deutlich erhöhtes Niveau an subjektiv empfundenen Schlafproblemen vorlag. Nach 12 Wochen (V4) zeigte sich in beiden Gruppen eine deutliche Verbesserung: Der Mittelwert sank in der HOM-Gruppe auf 7,0 Punkte (Standardabweichung: 3,7 Punkte) und in der KON-Gruppe auf 8,5 Punkte.

(Standardabweichung: 2,87 Punkte). Beide Gruppen lagen damit weiterhin im klinisch auffälligen Bereich (klinisch auffällig ab einem PSQI-Score von > 5), zeigten jedoch eine durchschnittliche Reduktion des PSQI-Gesamtcores um -4,5 Punkte (HOM; $n = 49$) bzw. -4,1 Punkte (KON; $n = 24$).

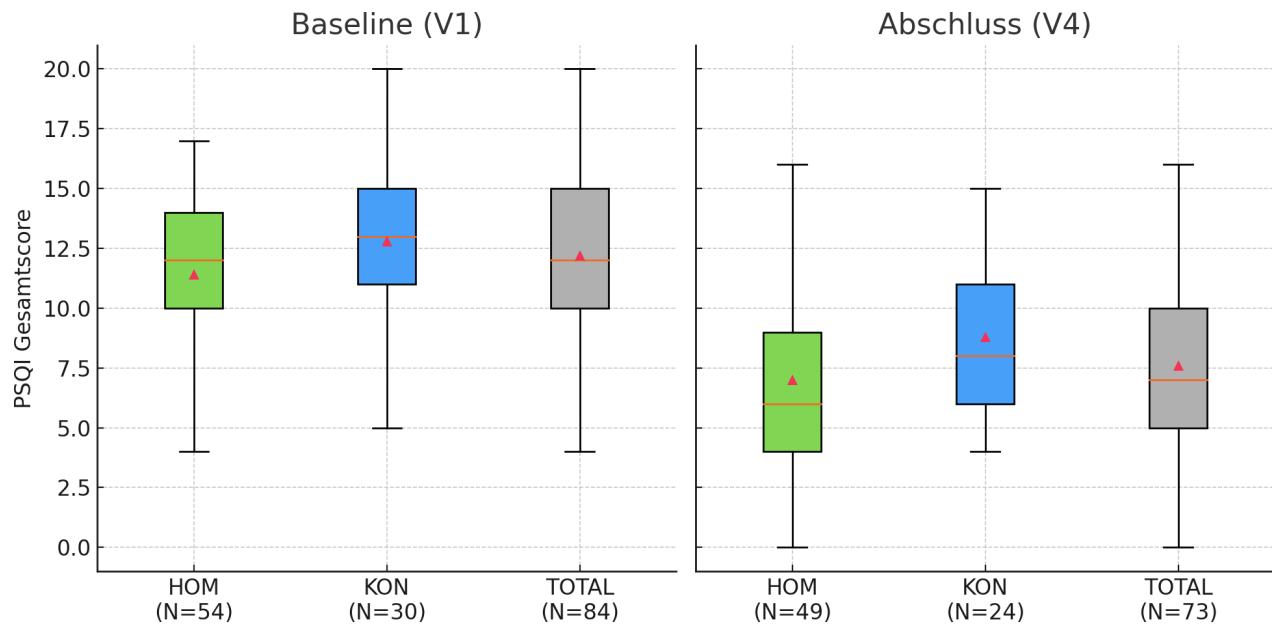
Zur Bewertung des Gruppenunterschieds innerhalb der beiden Gruppen HOM und KON sowie im Vergleich der beiden Gruppen wurde eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) durchgeführt, bei der der Ausgangswert (V1) als Kovariate berücksichtigt wurde. Betrachtet man die Veränderungen der Schlafstörungsparametern innerhalb der Gruppen HOM und KON, so kann eine deutlich signifikante Verbesserung festgestellt werden. Innerhalb der Gruppe HOM konnte eine Reduktion um -4,7 Punkte ($p = <0,001$; 95 %-KI: [-5,64; -3,76]) errechnet werden und für die Gruppe KON eine Reduktion um -3,6 Punkte ($p = <0,001$; 95 %-KI: [-4,97; -2,26]).

Tabelle 10: PSQI Gesamtscore und Veränderung an V4 [FAS]

| Parameter | HOM <i>n</i> = 49 | KON <i>n</i> = 24 | HOM – KON (ANCOVA) |
|--------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| PSQI an V4 | | | |
| Gesamtscore | | | |
| MW ± SD | 7,0 ± 3,70 | 8,5 ± 2,87 | |
| Median (Min;Max) | 6,0 (0;16) | 8,0 (4;15) | |
| PSQI V4-BL | | | |
| Gesamtscore | | | |
| MW | -4,70 | -3,61 | -1,09 |
| 95 %-KI | [-5,64;-3,76] | [-4,97;-2,26] | [-2,74;-0,57] |
| p | <0,001 | <0,001 | 0,196 |

Weiterhin ergab die Analyse des direkten Vergleichs der beiden Gruppen miteinander eine mittlere Differenz von -1,1 Punkten. Dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant ($p = 0,196$; 95 %-KI: [-2,74; 0,57]).

Abbildung 10: PSQI Gesamtscore V1, V4 [FAS]



Bei Selektion des PSQI in die 7 Einzelkomponenten wird deutlich, dass die Ergebnisse überwiegend dem des Gesamtscores entsprechen. Für die Komponenten 1-5 sowie 7 konnte jeweils innerhalb der Gruppe eine deutliche Signifikanz nachgewiesen werden. Im direkten Vergleich der beiden Gruppen miteinander waren die Ergebnisse jedoch nicht signifikant. Eine Ausnahme bildet die Komponente 6: „Einnahme von Schlafmedikation“. Bei dem Eingangsbesuch V1 gaben aus der Gruppe HOM insgesamt 74 % der Patienten an, während der letzten 4 Wochen gar keine Schlafmedikation eingenommen zu haben. Aus der Gruppe KON gaben dies insgesamt 63 % aller Patienten an.

Überraschenderweise gaben bei der Abschlussvisite V4 aus der Gruppe HOM insgesamt 79,59 % der Patienten an, in den letzten 4 Wochen keine Schlafmedikation eingenommen zu haben. Dies entspricht einer Reduktion um im Mittel -0,1 Punkte (Standardabweichung: 1,14 Punkte) im Einzelscore der Komponente 6 im Vergleich Baseline zu V4. Innerhalb der Gruppe KON gaben bei V4 lediglich noch 16,67 % der Patienten an, in den letzten 4 Wochen keine Schlafmedikation eingenommen zu haben. Dies entspricht einer Zunahme von 1,4 Punkten (Standardabweichung: 1,82 Punkte) im Einzelscore.

Statistisch ist die Veränderung zu Baseline innerhalb der Gruppe HOM bezüglich des Einzelscores 6 nicht signifikant gesunken (Mittelwert: -0,24; $p = 0,089$; 95 %-KI: [-0,52; 0,04]). Innerhalb der Gruppe KON hingegen konnte eine statistische Signifikanz analysiert werden (Mittelwert: 1,62; $p = <0,001$; 95 %-KI: [-2,36; -1,37]).

Die Analyse der Einzelkomponente 6 des PSQI-Scores sowie die Auswertung der Compliance-Daten (siehe [Kapitel 7.2](#)) deuten darauf hin, dass die Angaben zur Einnahme von

Schlafmedikation in den Gruppen inkonsistent sind. Entsprechend sollte deren Aussagekraft mit Zurückhaltung bewertet werden.

Zusammenfassend zeigten beide Behandlungsgruppen eine klinisch relevante Verbesserung der subjektiven Schlafqualität im Verlauf der 12-wöchigen Behandlungsphase. Obwohl die Verbesserung in der HOM-Gruppe numerisch stärker ausfiel, konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsformen festgestellt werden. Die Ergebnisse sprechen dafür, dass sowohl die homöopathische als auch die konventionelle Behandlung im Beobachtungszeitraum mit einer relevanten Reduktion schlafbezogener Beschwerden assoziiert war.

Die ergänzende Auswertung des Per Protocol Set bestätigte die Ergebnisse der Full-Analysis-Set-(FAS)-Population für den PSQI-Score. So werden die Verbesserungen im Zeitverlauf sowie das Fehlen signifikanter Gruppenunterschiede auch in der PP-Population bestätigt.

6.3.2 Veränderung des MYMOP-Profile-Scores nach 4,8 und 12 Wochen Behandlung

Der MYMOP-Score wurde nach der Erhebung bei Visite 1 bei jeder weiteren Visite erneut abgefragt, um so einen möglichst genauen Trend der Entwicklung der Symptomlast festzustellen. Zum Zeitpunkt der Baseline (V1) zeigte sich ein nahezu identischer Ausgangswert in beiden Gruppen: In der HOM-Gruppe betrug der mittlere MYMOP-Profile Score 3,77 Punkte (Standardabweichung: 0,61 Punkte; 95 %-KI: [3,6;3,94]; $n = 52$), in der KON-Gruppe 3,72 Punkten (Standardabweichung: 0,99 Punkte; 95 %-KI: [3,35;4,09]; $n = 30$). Auch die Medianwerte lagen in beiden Gruppen bei 3,8 Punkten, was auf eine ähnliche Ausgangsbelastung der Patienten hinsichtlich ihrer subjektiv wahrgenommenen Beschwerden hinweist.

Im Verlauf der Behandlungsphase war in beiden Gruppen eine sukzessive Verbesserung der MYMOP-Werte zu beobachten. Bereits nach 4 Wochen (V2) reduzierte sich der mittlere Score in der HOM- und KON-Gruppe auf jeweils 2,9 Punkte. Dieser Trend setzte sich auch nach 8 Wochen (V3) fort, wobei die Werte in der HOM-Gruppe auf 2,4 Punkte und in der KON-Gruppe auf 2,5 Punkte weiter absanken. Nach Abschluss der 12-wöchigen Beobachtungsphase (V4) erreichten die Patienten der HOM-Gruppe einen mittleren Score von 2,1 Punkten (Standardabweichung: 0,96), während der Wert in der KON-Gruppe bei 2,2 Punkten (Standardabweichung: 1,19) lag.

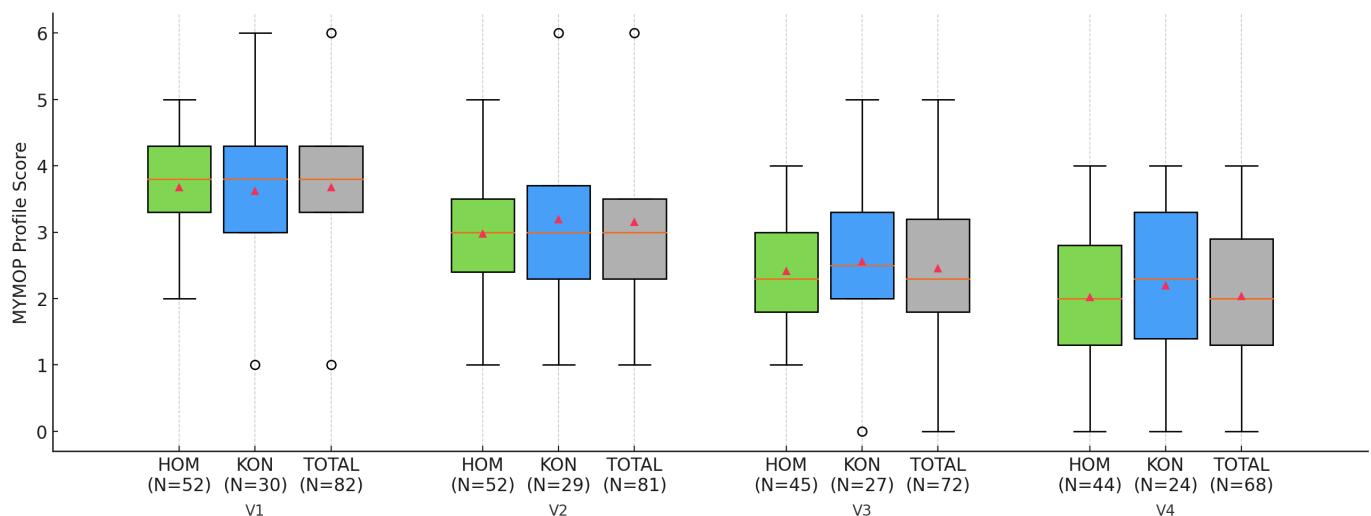
Die Gesamtveränderung gegenüber dem Ausgangswert betrug im Mittel somit -1,62 Punkte (95 %-KI: [-1,93;1,31]; $n = 42$) in der HOM-Gruppe und -1,44 Punkte (95 %-KI: [-1,85;-1,03]; $n = 24$) in der KON-Gruppe. Beide Veränderungen waren innerhalb der jeweiligen Gruppe statistisch signifikant ($p < 0,001$). Auch zur Auswertung dieser Daten wurde eine Kovarianzanalyse durchgeführt, bei dem

die Ausgangswerte als Kovariate berücksichtigt wurden. Ein Vergleich der beiden Gruppen miteinander ergab jedoch keinen statistisch signifikanten Unterschied im Ausmaß der Veränderung zwischen beiden Gruppen ($p = 0,483$; 95 %-KI: [-0,7;0,33]).

Tabelle 11: MYMOP Gesamtscore und Veränderung an V4 [FAS]

| Parameter | HOM | KON | HOM – KON (ANCOVA) |
|--------------------|----------------|----------------|-----------------------|
| MYMOP an V4 | | | |
| Gesamtscore | | | |
| n | 44 | 24 | |
| MW \pm SD | $2,1 \pm 0,96$ | $2,2 \pm 1,19$ | |
| Median (Min;Max) | 2,0 (0;4) | 2,3 (0;4) | |
| MYMOP V4-BL | | | |
| Gesamtscore | | | |
| n | 42 | 24 | |
| MW | -1,62 | -1,44 | -0,18 |
| 95 %-KI | [-1,93;-1,31] | [-1,85;-1,03] | [-0,70;0,33] |
| p | <0,001 | <0,001 | 0,483 |

Abbildung 11: MYMOP Gesamtscore V1-V4 [FAS]



Werden auch hier die Einzelscores des MYMOP Profile Scores betrachtet, wird umso deutlicher, dass auch hier zwischen den beiden Gruppen an Baseline, V2, V3 und V4 kein signifikanter Unterschied bestand.

Am Ende der Beobachtungsphase (V4) sank der mittlere Score für Symptom 1 innerhalb der HOM-Gruppe auf 2,1 Punkte (Standardabweichung: 1,14 Punkte; $n = 44$) (V4 vs. BL: MW=-2,17; $p = <0,001$; 95 %-KI: [-2,54;-1,8]; $n = 42$) und in der KON-Gruppe auf 2,5 Punkte (Standardabweichung: 1,25 Punkte; $n = 24$) (V4 vs. BL: MW=-1,67; $p = <0,001$; 95 %-KI: [-2,15;1,17]; $n = 24$). Die Differenz zwischen beiden Gruppen war statistisch nicht signifikant ($p = 0,109$; 95 %-KI: [-1,12;0,12])

Für Symptom 2 wurde in der HOM-Gruppe ein mittlerer Score von 2,4 Punkten (Standardabweichung: 1,26 Punkte; $n = 41$) (V4 vs. BL: $p = <0,001$; 95 %-KI: [-2,19;-1,3]; $n = 39$) und in der KON-Gruppe von 2,1 Punkten (Standardabweichung: 1,71 Punkte; $n = 17$) (V4 vs. BL: $p = <0,001$; 95 %-KI: [-2,67;-1,32]; $n = 17$) erhoben. Die Differenz war ohne statistische Signifikanz ($p = 0,540$; 95 %-KI: [-0,56;1,06])

Der Aktivitätsscore zeigte in der HOM-Gruppe einen Mittelwert von 1,9 Punkten (Standardabweichung: 1,35 Punkt; $n = 41$) (V4 vs. BL: $p = <0,001$; 95 %-KI: [-1,81; -1,03]; $n = 39$) und in der KON-Gruppe von 1,7 Punkten (Standardabweichung: 1,45 Punkte; $n = 21$) (V4 vs. BL: $p = <0,001$; 95 %-KI: [-1,84;-0,78]; $n = 21$). Auch hier war die Differenz zwischen den beiden Gruppen ohne statistische Signifikanz ($p = 0,747$; 95 %-KI: [-0,77;0,55])

Für das allgemeine Wohlbefinden lag der mittlere Score in der HOM-Gruppe bei 2,1 Punkten (Standardabweichung: 1,23 Punkte; $n = 44$) (V4 vs. BL: $p = <0,001$; 95 %-KI: [-1,67;-0,94]; $n = 42$) und in der KON-Gruppe bei 2,2 Punkten (Standardabweichung: 1,14 Punkte; $n = 24$) (V4 vs. BL: $p = <0,001$; 95 %-KI: [-1,74;-0,78]; $n = 24$). Mit einem p-Wert von $p = 0,876$ war auch hier keine statistische Signifikanz nachzuweisen.

Tabelle 12: MYMOP Einzelscores zu Symptom 1, Symptom 2, Aktivität und Wohlbefinden an V4-BL [FAS]

| Parameter | HOM | KON | HOM – KON (ANCOVA) |
|---------------------|---------------|---------------|-----------------------|
| MYMOP V4-BL | | | |
| Symptom 1 | | | |
| n | 42 | 24 | |
| MW | -2,17 | -1,67 | -0,50 |
| 95 %-KI | [-2,54;-1,80] | [-2,15;-1,17] | [-1,12;0,12] |
| p | <0,001 | <0,001 | 0,109 |
| MYMOP V4-BL | | | |
| Symptom 2 | | | |
| n | 39 | 17 | |
| MW | -1,75 | -2,0 | 0,25 |
| 95 %-KI | [-2,19;-1,30] | [-2,67;-1,32] | [-0,56;1,06] |
| p | <0,001 | <0,001 | 0,540 |
| MYMOP V4-BL | | | |
| Aktivität | | | |
| n | 39 | 21 | |
| MW | -1,42 | -1,31 | -0,11 |
| 95 %-KI | [-1,81;-1,03] | [-1,84;-0,78] | [-0,77;0,55] |
| p | <0,001 | <0,001 | 0,747 |
| MYMOP V4-BL | | | |
| Wohlbefinden | | | |
| n | 42 | 24 | |
| MW | -1,31 | -1,26 | -0,05 |
| 95 %-KI | [-1,67;0,94] | [-1,74;-0,78] | [-0,65;0,55] |
| p | <0,001 | <0,001 | 0,876 |

Alle 4 MYMOP-Einzelscores zeigten zum Abschluss der Studie eine deutliche und klinisch relevante Verbesserung gegenüber Baseline in beiden Behandlungsgruppen. Die Vergleichbarkeit der Scores bei V4 ohne signifikante Unterschiede weist darauf hin, dass sowohl die homöopathische als auch die konventionelle Therapie unter Alltagsbedingungen gleichermaßen zur Reduktion der subjektiven Belastung beitrugen, wobei unterschiedliche Patientenpräferenzen adressiert werden konnten.

Die ergänzende Auswertung des Per Protocol Set bestätigte die Ergebnisse der Full-Analysis-Set-(FAS)-Population für den MYMOP-Score. So wurden die Verbesserungen im Zeitverlauf sowie das Fehlen signifikanter Gruppenunterschiede auch in der PP-Population bestätigt.

6.3.3 Analyse der Schlaftagebücher

Zur objektivierenden Erfassung schlafbezogener Parameter im Studienverlauf wurden im Rahmen der Beobachtungsstudie patientengeführte Schlaftagebücher ausgewertet, die jeweils für einen Zeitraum von 14 Tagen geführt wurden. Ausgegeben wurden die Schlaftagebücher an Baseline für die Beobachtungswochen 1 und 2 sowie an Visite 3 für die Beobachtungswochen 9 und 10. Dokumentiert wurden unter anderem Einschlaflatenz, nächtliche Wachdauer, Schlafdauer sowie Schlafeffizienz. Die nachfolgenden Ergebnisse basieren auf dem FAS.

Die mittlere Einschlafdauer verringerte sich im Studienverlauf in beiden Behandlungsgruppen. In der HOM-Gruppe sank sie von 30,2 Minuten ($n = 46$; Standardabweichung 30,36 Minuten) während der ersten beiden Beobachtungswochen auf 27,4 Minuten ($n = 44$; Standardabweichung: 26 Minuten) während der Beobachtungswochen 9 und 10, in der KON-Gruppe von 42,1 Minuten ($n = 29$; Standardabweichung: 30,18 Minuten) auf 19,5 Minuten ($n = 24$; Standardabweichung: 9,77 Minuten). Auch in der Gesamtstichprobe war eine Reduktion von 34,8 Minuten ($n = 75$; Standardabweichung: 30,64 Minuten) auf 24,6 Minuten ($n = 68$; Standardabweichung: 21,93 Minuten) zu beobachten. Die Einzeldaten zeigten hierbei eine deutliche Streuung mit einzelnen sehr hohen Werten, insbesondere während der ersten beiden Behandlungswochen. Dies weist auf eine rechtsschiefe Verteilung hin, bei der die Mehrzahl der Werte im unteren Bereich liegt, jedoch einige Ausreißer den Verteilungsschwerpunkt nach rechts verschieben. In solchen Fällen kann die Anwendung einer logarithmischen Transformation statistisch sinnvoll sein, um die Verteilung symmetrischer zu gestalten und Voraussetzungen für statistische Tests besser zu erfüllen. Dementsprechend wurden die Werte der Einschlaflatenz im Rahmen der Hauptanalyse log-transformiert ausgewertet.

Auch die nächtliche Wachdauer konnte im Verlauf reduziert werden. In der HOM-Gruppe sank sie von durchschnittlich 49,2 Minuten ($n = 43$; Standardabweichung: 28,93 Minuten) auf 43,4 Minuten ($n = 38$; Standardabweichung: 29,54 Minuten), in der KON-Gruppe von 37,2 Minuten ($n = 27$; Standardabweichung 29,7 Minuten) auf 26 Minuten ($n = 23$; Standardabweichung: 23,18 Minuten). Parallel dazu nahm die gesamte Schlafdauer zu: In der HOM-Gruppe von 371,3 Minuten ($n = 46$; Standardabweichung: 49,63 Minuten) auf 394,4 Minuten ($n = 45$; Standardabweichung 52,51 Minuten), in der KON-Gruppe von 379,8 Minuten ($n = 29$; Standardabweichung: 85,76 Minuten) auf 407 Minuten ($n = 24$; Standardabweichung: 69,41 Minuten). Die Schlafeffizienz verbesserte sich ebenfalls in beiden Gruppen. In der HOM-Gruppe stieg sie im Mittel von 75,6 % auf 81,3 %, in der KON-Gruppe von 75,3 % auf 82,1 %.

Eine statistische Signifikanz der beiden Gruppen im Vergleich liegt nicht vor, da alle p-Werte sich weit oberhalb des Bereiches $p = 0,05$ befinden.

Insgesamt dokumentieren die Schlaftagebuchdaten eine kontinuierliche Verbesserung der objektiv erfassten Schlafparameter während der ersten beiden Beobachtungswochen im Vergleich zu den Beobachtungswochen 9 und 10 in beiden Behandlungsgruppen. Die Ergebnisse bestätigen die zuvor berichteten subjektiven Verbesserungen, wie sie durch PSQI und MYMOP erhoben wurden.

Tabelle 13: Schlaftagebücher an V2, V4: Durchschnittliche Einschlafdauer und Nächtliche Wachdauer [FAS]

| Parameter | HOM | KON | HOM – KON |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Schlaftagebuch | | | |
| Durchschnittliche Einschlafdauer (Min) V2 | | | |
| n | 46 | 29 | |
| MW ± SD | 30,2 ± 30,36 | 42,1 ± 30,18 | |
| Median (Min;Max) | 18,8 (6;140) | 35,7 (6;148) | |
| Schlaftagebuch | | | |
| Nächtliche Wachdauer (Min) V2 | | | |
| n | 43 | 27 | |
| MW ± SD | 49,2 ± 28,93 | 37,2 ± 29,70 | |
| Median (Min;Max) | 45,0 (7;141) | 30,0 (6;129) | |
| Schlaftagebuch | | | |
| Durchschnittliche Einschlafdauer (Min) V4 | | | |
| n | 44 | 24 | |
| MW ± SD | 27,4 ± 26,00 | 19,5 ± 9,77 | |
| Median (Min;Max) | 15,7 (0;110) | 22,5 (5;38) | |
| Schlaftagebuch | | | |
| Nächtliche Wachdauer (Min) V4 | | | |
| n | 38 | 23 | |
| MW ± SD | 43,4 ± 29,54 | 26,0 ± 23,18 | |
| Median (Min;Max) | 41,4 (0;142) | 16,7 (1;86) | |
| Schlaftagebuch | | | |
| Durchschnittliche Einschlafdauer (Min) V4-V2 [log] | | | |
| n | 43 | 24 | |
| MW | 0,70 | 0,68 | 1,03 |
| 95 %-KI | [0,47;1,06] | [0,42;1,11] | [0,54;1,98] |
| p | 0,088 | 0,117 | 0,922 |
| Schlaftagebuch | | | |
| Nächtliche Wachdauer (Min) V4-V2 | | | |
| n | 37 | 23 | |
| MW | -4,79 | -8,65 | 3,86 |
| 95 %-KI | [-13,02;3,45] | [-18,03;0,74] | [-9,24;16,96] |
| p | 0,247 | 0,070 | 0,555 |

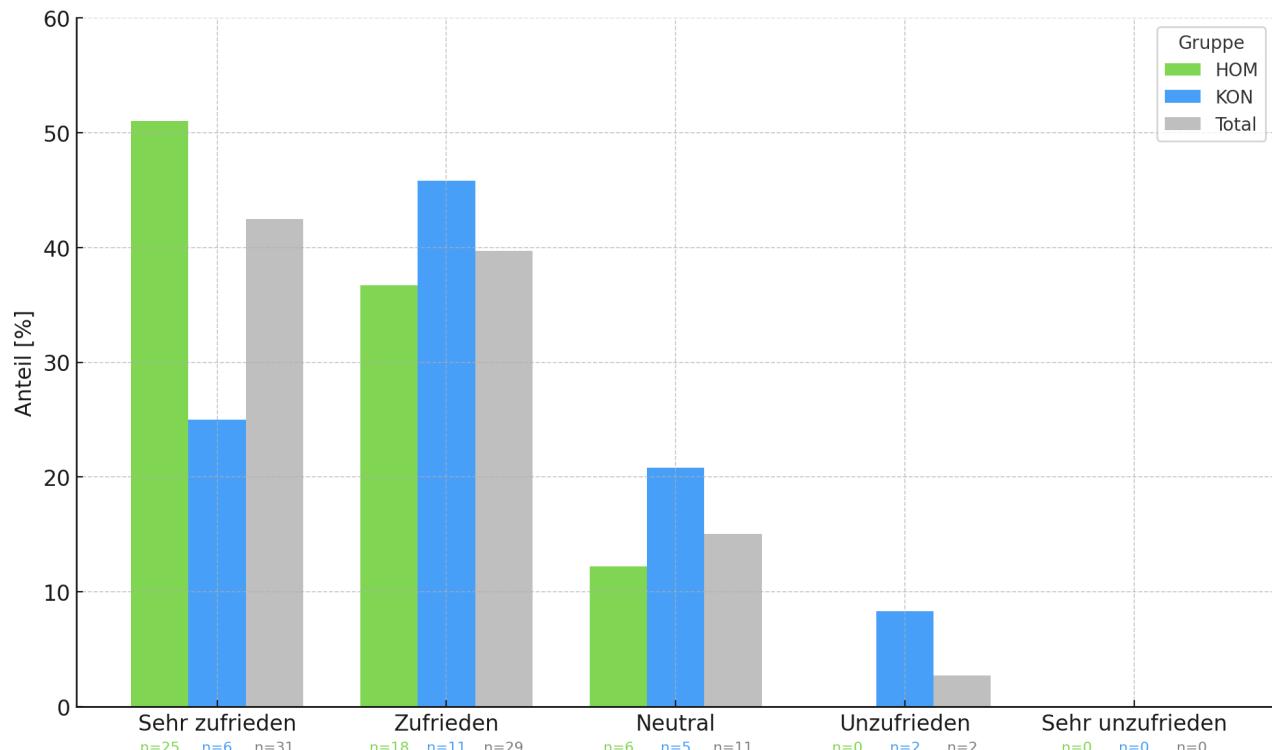
6.4 Unterschied bezüglich der Behandlungszufriedenheit nach 12 Wochen (3. Forschungsfragestellung)

Zur Erfassung der globalen Patientenzufriedenheit mit der durchgeführten Behandlung wurde im Rahmen der HOM-INSOM-Studie an Visite 4 (V4) der "Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale" (IMPSS) eingesetzt. Dieses standardisierte Instrument erlaubt es Patienten, ihre Zufriedenheit mit der Therapie auf einer fünfstufigen Likert-Skala einzuschätzen. Die Antwortoptionen reichen dabei von "sehr unzufrieden" bis "sehr zufrieden" und ermöglichen eine differenzierte Erhebung subjektiver Therapieerfahrungen.

Die Ergebnisse der IMPSS-Auswertung im FAS zeigen ein insgesamt hohes Maß an Zufriedenheit in beiden Behandlungsgruppen. In der HOM-Gruppe gaben 51,02 % der Patienten an, mit der

Behandlung "sehr zufrieden" gewesen zu sein, während dieser Anteil in der KON-Gruppe bei 25,0 % lag. Weitere 36,73 % (HOM) bzw. 45,83 % (KON) äußerten sich als "zufrieden". Damit äußerten sich insgesamt 87,75 % der HOM-Gruppe und 70,83 % der KON-Gruppe positiv zu ihrer Behandlung. Der Anteil neutraler Bewertungen betrug 12,24 % in der HOM-Gruppe und 20,83 % in der KON-Gruppe. Unzufriedenheit wurde lediglich in der KON-Gruppe von 2 Patienten (8,3 %) angegeben; in der HOM-Gruppe gab es keine unzufriedenen oder sehr unzufriedenen Rückmeldungen.

Abbildung 12: IMPSS Score bei V4 [FAS]



Ein statistischer Vergleich der Antworten zwischen den beiden Gruppen erfolgte mittels Cochran-Armitage-Trend-Test und ergab einen signifikanten Unterschied zugunsten der HOM-Gruppe ($p = 0,0099$). Dieser Befund weist auf einen statistisch bedeutsamen Trend hin, dass Patienten in der HOM-Gruppe insgesamt häufiger eine höhere Zufriedenheit angaben als jene in der KON-Gruppe. Zur Absicherung der Ergebnisse wurde ergänzend eine Analyse des Per Protocol Set durchgeführt. Auch hier bestätigte sich der Trend zugunsten der HOM-Gruppe, mit einem ebenfalls signifikanten Ergebnis ($p = 0,0353$).

Zusammenfassend spiegeln die IMPSS-Ergebnisse eine hohe Patientenzufriedenheit mit beiden Behandlungsformen wider, wobei die homöopathische Therapie in der subjektiven Bewertung der Patienten tendenziell positiver beurteilt wurde. Die signifikanten Unterschiede zugunsten der HOM-Gruppe belegen, dass die Zufriedenheit mit der Behandlung nicht nur individuell hoch war, sondern auch in der Gesamtgruppe statistisch bedeutsam häufiger in der HOM-Gruppe auftrat.

6.5 Weitere Endpunkte

Die Ausgangssymptomatik der eingeschlossenen Patienten ($n = 84$; [FAS]) zeichnete sich durch eine durchweg hohe Belastung mit typischen Symptomen der Insomnie aus. Die diagnostische Erhebung erfolgte gemäß ICD-10-Kriterien. Die häufigste dokumentierte Diagnose, analog zur Vorgabe durch Ein- und Ausschlusskriterien, war die nicht-organische Insomnie (F51.0, F51.2, F51.8, F51.9) welche bei allen Teilnehmenden vorlag.

6.5.1 Häufigkeit, Dauer und Ausprägung der Schlafstörung

Die Häufigkeit der Schlafstörungen pro Woche wurde zu Visite 1 und zu Visite 4 detailliert dokumentiert. Im Gesamtverlauf zeigte sich eine deutliche Verbesserung, insbesondere in der HOM-Gruppe.

Zum Studienbeginn berichteten 50,94 % ($n = 27$) der Patienten in der HOM-Gruppe über Schlafstörungen an allen 7 Tagen pro Woche. Weitere 11,32 % ($n = 6$) litten an 6 Tagen pro Woche, und 3,77 % ($n = 2$) an 5 Tagen. Zusammengenommen waren somit 66,03 % ($n = 35$) der HOM-Patienten hochfrequent betroffen (≥ 5 Nächte/Woche). Nur 3,77 % ($n = 2$) lagen im Bereich von zweimal pro Woche, 16,98 % ($n = 9$) bei dreimal pro Woche, und 13,21 % ($n = 7$) bei viermal. Keiner der Patienten gab an, weniger als einmal oder genau einmal pro Woche betroffen zu sein.

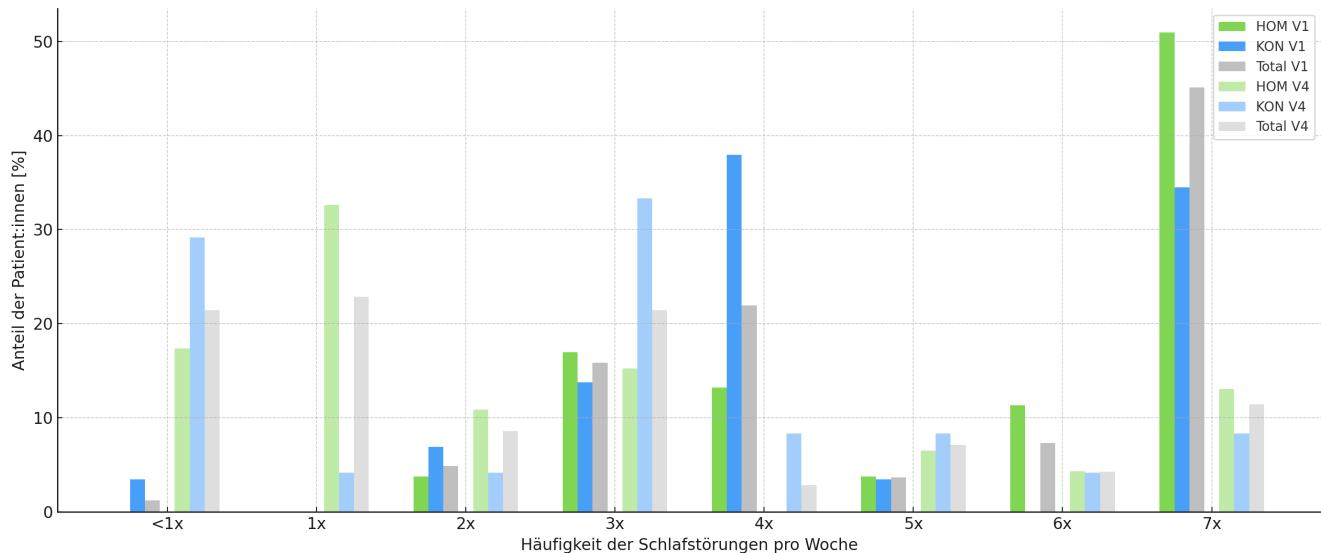
In der KON-Gruppe lag der Anteil mit täglichen Beschwerden bei 34,48 % ($n = 10$), ergänzt durch 3,45 % ($n = 1$) an 5 Tagen pro Woche. Sechs Tage pro Woche wurden nicht angegeben. Insgesamt waren damit 37,93 % ($n = 11$) der KON-Patienten hochfrequent betroffen. Weitere 13,79 % ($n = 4$) berichteten von 3, 37,93 % ($n = 11$) von 4 und 6,90 % ($n = 2$) von 2 Tagen mit Schlafstörungen. 3,45 % ($n = 1$) gaben an, seltener als einmal pro Woche betroffen zu sein.

Zum Studienende hatte sich die Häufigkeit in beiden Gruppen deutlich reduziert, wobei die HOM-Gruppe weiterhin eine leicht stärkere Reduktion zeigte. In der HOM-Gruppe berichteten nun nur noch 13,04 % ($n = 6$) über tägliche Schlafstörungen, 4,35 % ($n = 2$) über 6 Tage und 6,52 % ($n = 3$) über 5 Tage pro Woche. Das entspricht einer Reduktion der hochfrequent Betroffenen um 42,13 % auf 23,91 % ($n = 11$). Gleichzeitig gaben 17,39 % ($n = 8$) an, weniger als einmal pro Woche betroffen zu sein, und 32,61 % ($n = 15$) nur einmal pro Woche. Hier ist eine deutliche Verlagerung des Häufigkeitsgipfels nach der Behandlung zu erkennen.

In der KON-Gruppe sank der Anteil der Patienten mit 7 Tagen Schlafstörung auf 8,33 % ($n = 2$), mit 6 Tagen auf 4,17 % ($n = 1$) und mit 5 Tagen auf 8,33 % ($n = 2$). Die Summe der hochfrequent Betroffenen lag damit bei 20,83 % ($n = 5$) – ein Rückgang um 17,10 Prozentpunkte. Gleichzeitig stieg der Anteil der Patienten mit geringer Frequenz. 29,17 % ($n = 7$) berichteten nun von Beschwerden an weniger als einem Tag pro Woche, 4,17 % ($n = 1$) einmal pro Woche und 4,17 %

($n = 1$) zweimal pro Woche. Auch hier ist eine deutliche Verlagerung des Häufigkeitsgipfels nach erfolgter Behandlung zu erkennen.

Abbildung 13: Häufigkeit der Schlafstörung pro Woche V1, V4 [FAS]



Bereits zu Studienbeginn gaben nahezu alle Teilnehmenden an, dass ihre Schlafstörungen seit mehr als einem Monat bestehen. In der HOM-Gruppe traf dies auf 98,15 % ($n = 53$) der Patienten zu; lediglich 1,85 % ($n = 1$) berichteten über eine kürzere Beschwerdedauer von bis zu einem Monat.

Auch in der KON-Gruppe zeigte sich ein ähnliches Bild. 86,67 % ($n = 26$) der Patienten berichteten über eine seit längerer Zeit bestehende Schlafstörung, während 13,33 % ($n = 4$) angaben, erst seit maximal einem Monat betroffen zu sein.

Insgesamt lagen bei 94,05 % ($n = 79$) der untersuchten Personen schlafbezogene Beschwerden vor, die über einen Zeitraum von mehr als einem Monat bestanden. Nur 5,95 % ($n = 5$) der Gesamtstichprobe wiesen eine kürzere Symptomdauer auf.

Diese Verteilung deutet darauf hin, dass die große Mehrheit der Teilnehmenden bereits über eine länger andauernde Schlafproblematik verfügte.

An Baseline berichteten 59,62 % ($n = 31$) der Patienten in der HOM-Gruppe über Einschlafstörungen. In der KON-Gruppe war der Anteil mit 68,97 % ($n = 20$) sogar etwas höher. Zusammengenommen betraf dies 62,96 % ($n = 51$) aller eingeschlossenen Patienten.

Im Verlauf zeigte sich in beiden Gruppen eine Abnahme. Zum Zeitpunkt der Abschlussvisite lag der Anteil der Patienten mit Einschlafstörungen in der HOM-Gruppe bei 40,91 % ($n = 18$), in der KON-Gruppe bei 33,33 % ($n = 8$). Insgesamt sank der Anteil Betroffener damit auf 38,24 %

($n = 26$). Parallel dazu stieg der Anteil der Patienten, die angaben, keine Einschlafstörungen mehr zu haben, auf 59,09 % ($n = 26$; HOM) und 66,67 % ($n = 16$; KON).

Dies entspricht einem Rückgang von etwa 18,71 Prozentpunkten in der HOM- und 35,64 Prozentpunkten in der KON-Gruppe. Die Ergebnisse deuten auf eine Verbesserung der Einschlafproblematik über den Studienzeitraum hin.

Die Ausgangslage hinsichtlich Durchschlafstörungen war zu V1 noch ausgeprägter. In der HOM-Gruppe berichteten 90,74 % ($n = 49$) der Teilnehmenden über entsprechende Beschwerden, in der KON-Gruppe 82,76 % ($n = 24$). Somit waren zu Studienbeginn 87,95 % ($n = 73$) der Gesamtstichprobe betroffen.

Am Studienende reduzierte sich dieser Anteil deutlich. In der HOM-Gruppe gaben nun noch 76,09 % ($n = 35$) an, unter Durchschlafstörungen zu leiden, in der KON-Gruppe 54,17 % ($n = 13$). Insgesamt sank der Anteil in der Gesamtstichprobe auf 68,57 % ($n = 48$).

Der Rückgang betrug somit 14,65 Prozentpunkte in der HOM- und 28,59 Prozentpunkte in der KON-Gruppe.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass sowohl Ein- als auch Durchschlafstörungen im Verlauf der Studie in beiden Gruppen rückläufig waren. Die Durchschlafproblematik war dabei initial häufiger vertreten und blieb auch zum Studienende die dominierende Beschwerdeform.

6.5.2 Tagesbezogene Funktionsbeeinträchtigung sowie psychosoziale Einflussfaktoren bei Schlafstörung

Zum Zeitpunkt der Baseline gaben 85,19 % ($n = 46$) der Patienten in der HOM-Gruppe und 73,33 % ($n = 22$) der KON-Gruppe an, unter Tagesmüdigkeit zu leiden. Insgesamt betraf dies 80,95 % ($n = 68$) der Gesamtstichprobe.

Bis zum Studienende verringerte sich dieser Anteil deutlich. In der HOM-Gruppe berichteten nur noch 36,36 % ($n = 16$) von Tagesmüdigkeit, in der KON-Gruppe 37,50 % ($n = 9$). Über alle Teilnehmenden hinweg waren es am Ende noch 36,76 % ($n = 25$).

Damit sank die berichtete Tagesmüdigkeit in der HOM-Gruppe um 48,83 Prozentpunkte, in der KON-Gruppe um 35,83 Prozentpunkte. Dies unterstreicht eine deutliche Verbesserung des Tagesbefindens unter der Behandlung in beiden Gruppen.

Zu Visite 1 berichteten 92,45 % ($n = 49$) der HOM-Patienten und 83,33 % ($n = 25$) der KON-Patienten über eine verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag. Insgesamt betraf dies 89,16 % ($n = 74$) der Teilnehmenden.

An Visite 4 gaben nur noch 34,09 % ($n = 15$) der HOM-Patienten und 30,43 % ($n = 7$) der KON-Patienten eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit an. Insgesamt lag der Anteil bei 32,84 % ($n = 22$).

Der Rückgang betrug somit 58,36 Prozentpunkte in der HOM-Gruppe und 52,90 Prozentpunkte in der KON-Gruppe.

Im Rahmen der Baseline-Erhebung wurde erfasst, ob Patienten aktuell unter spezifischen psychosozialen Belastungen leiden, die potenziell mit der Schlafstörung in Zusammenhang stehen könnten. Dabei zeigte sich, dass ein relevanter Anteil der Teilnehmenden multiple Sorgen angab – insbesondere in den Bereichen Gesundheit, Familie und dem Berufsleben.

Zu den am häufigsten berichteten Sorgen zählte bei V1 insbesondere:

- Sorge 3: Eigene Erkrankung, Verletzung oder sexuelle Schwierigkeiten: In der HOM-Gruppe lag der Anteil bei 26,92 % ($n = 14$) sowie 36,67 % ($n = 11$) in der KON-Gruppe – insgesamt 30,49 % ($n = 25$) der Gesamtstichprobe.
- Sorge 5: Berufliche oder schulische Veränderung war mit 24,07 % ($n = 13$) in der HOM- und 20 % ($n = 6$) in der KON-Gruppe ebenfalls häufig vertreten. In der Gesamtstichprobe waren diesbezüglich insgesamt 22,62 % ($n = 19$) betroffen.
- Sorge 7: Konflikte im familiären oder beruflichen Umfeld wurde von 36,54 % ($n = 19$) der HOM- und 43,33 % ($n = 13$) der KON-Patienten angegeben. Insgesamt waren von dieser Sorge 39,02 % ($n = 32$) der Gesamtstichprobe betroffen.

Andere belastende Faktoren wie der Tod eines Angehörigen (Sorge 1) oder Veränderung im Familienstatus (Sorge 2), Änderung im Gesundheitszustand eines Familienangehörigen (Sorge 4), Finanzielle Veränderungen (Sorge 6) sowie Konflikte mit dem Gesetz (Sorge 8) wurden zu V1 ebenfalls genannt, jedoch mit geringerer Prävalenz (zwischen 0 %–26,67 % gesamt).

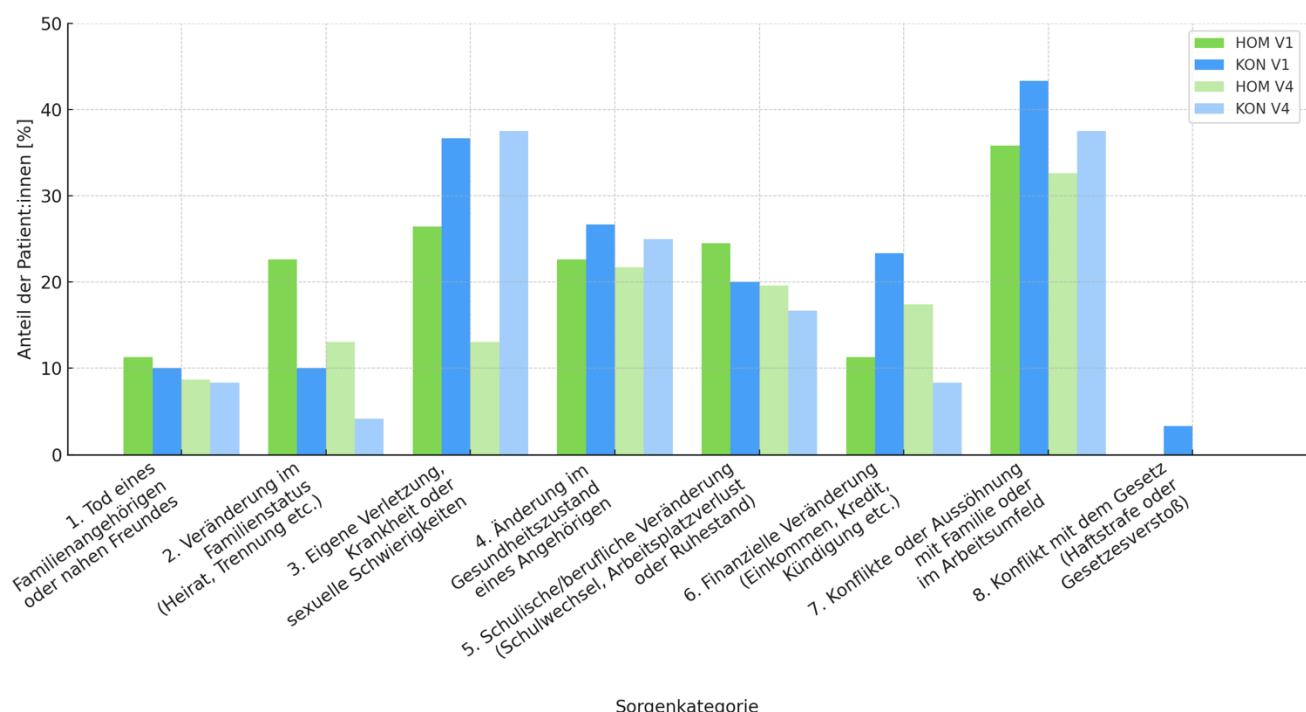
Zum Zeitpunkt der Abschlussvisite (V4) zeigte sich insgesamt eine leichte Reduktion in fast allen Sorgenbereichen. Dennoch blieben einige Belastungen bestehen:

- Sorge 3: Eigene Erkrankung, Verletzung oder sexuelle Schwierigkeiten wurde weiterhin von 12,50 % ($n = 6$) der HOM-Patienten sowie 37,50 % ($n = 9$) der KON-Patienten genannt. Insgesamt betrug die Gesamtstichprobe diesbezüglich noch 20,83 % ($n = 15$).
- Sorge 4: Änderung im Gesundheitszustand eines Familienangehörigen wurde ebenfalls häufig angegeben (20,83 % ($n = 10$) HOM; 25,00 % ($n = 6$) KON).
- Sorge 7: Ärger, Auseinandersetzung oder Aussöhnung mit Familienangehörigen oder im Arbeitsumfeld (mit Vorgesetzten, Kollegen blieb mit 31,91 % ($n = 15$) in der HOM- und 37,50 % ($n = 9$) in der KON-Gruppe präsent. Die Gesamtstichprobe zu Sorge 7 betrug 33,80 % ($n = 24$).

Einige Sorgen traten hingegen kaum oder gar nicht mehr auf, etwa Sorge 8: Konflikte mit dem Gesetz, die in keiner Gruppe zu V4 angegeben wurde.

Insgesamt zeigten sich zwischen V1 und V4 moderate Rückgänge in den meisten Sorgenkategorien. Am beständigen blieb der Anteil der Patienten mit gesundheitsbezogenen Sorgen (eigene oder Angehörige) sowie zwischenmenschlichen Konflikten.

Abbildung 14: Psychosoziale Einflussfaktoren (am Beispiel von Sorgen) an V1, V4 [FAS]



7. Weitere Auswertungen

7.1 Sicherheitsanalyse - UAW

Im Rahmen der Studie wurde das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) in der SAF-Population systematisch dokumentiert. Ziel war es, die Verträglichkeit der homöopathischen und konventionellen Behandlungsstrategien zu bewerten.

Insgesamt traten bei 12 von 88 Patienten (13,64 %) mindestens eine UAW auf. In der HOM-Gruppe (n = 54) waren 3 Patienten betroffen, was einer Häufigkeit von 5,56 % entspricht. In der KON-Gruppe (n = 34) berichteten 9 Patienten von mindestens einer UAW, entsprechend einer Häufigkeit von 26,47 %.

Die Gesamtzahl dokumentierter UAW betrug 13. In der HOM-Gruppe wurden 3 UAW erfasst – jeweils eine pro betroffener Person. In der KON-Gruppe wurden 10 UAW gemeldet, wobei 8 Patienten jeweils eine und 1 Patient 2 UAW aufwiesen.

Bezüglich der Schweregrade wurden in der HOM-Gruppe 2 UAW als leicht und eine als mittlerer Intensität klassifiziert. In der KON-Gruppe lagen 6 leichte und 3 mittelschwere UAW vor. Schwere unerwünschte Ereignisse traten in keiner der beiden Gruppen auf.

Die dokumentierten Beschwerden betrafen vor allem gastrointestinale und allgemeine Symptome. In der KON-Gruppe wurden unter anderem Mundtrockenheit, Übelkeit und allgemeines Unwohlsein gemeldet. In der HOM-Gruppe wurden Hitzewallungen sowie das Auftreten von Akne als UAW genannt.

Die mittelschweren UAW wurden inhaltlich konkreter beschrieben, so trat zum Beispiel in der HOM-Gruppe bei einem Patienten eine Verschlechterung einer bekannten Trigeminusneuralgie auf. In der KON-Gruppe wurden mehrere mittelschweren UAW erfasst: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Halluzinationen sowie eine abnormale Gewichtszunahme von 6 kg in 4 Wochen. Aufgrund der Angabe des Arztes zu den neu aufgetretenen Beschwerden mit der Klassifikation in „möglich“, „wahrscheinlich“ oder „unwahrscheinlich“ scheint ein Zusammenhang zu der medikamentösen Therapie nicht unplausibel. Daher sind die beschriebenen Beschwerden als unerwünscht Arzneimittelwirkungen (UAW) zu benennen.

Zusammenfassend zeigte die Sicherheitsanalyse, dass beide Behandlungsstrategien insgesamt gut vertragen wurden. Die Häufigkeit und Intensität der dokumentierten UAW war in der HOM-Gruppe deutlich geringer als in der KON-Gruppe. Daraus ergibt sich ein günstiges Verträglichkeitsprofil für die homöopathische Therapie in der untersuchten Population.

7.2 Compliance

Im Rahmen der Beobachtungsstudie wurde die Therapiecompliance im Verlauf standardisiert durch die behandelnden Ärzte anhand einer vierstufigen Skala („sehr gut“, „gut“, „mäßig“, „schlecht“) bei den Visiten V2, V3 und V4 erfasst, wodurch eine differenzierte Bewertung der Einnahmetreue in beiden Behandlungsgruppen ermöglicht wurde.

Die Auswertung der erfassten Daten zeigt insgesamt eine sehr hohe Compliance in beiden Studienarmen. Zu Visite 4 stuften die behandelnden Ärzte in der HOM-Gruppe ($n = 49$ Patienten im FAS) die Medikamenteneinnahme in 87,23 % „sehr gut“ ein, in 10,64 % als „gut“ und in nur einem Fall als „mäßig“ ein. In der KON-Gruppe ($n = 24$ Patienten im FAS) wurden insgesamt 62,5 % mit „sehr gut“ bewertet, 33,33 % mit „gut“ und in einem Fall als „mäßig“ festgestellt. Unregelmäßigkeiten bei der Medikamenteneinnahme wurden insgesamt nur vereinzelt verzeichnet: In der HOM-Gruppe wurde eine Unregelmäßigkeit bei einem Patienten dokumentiert, in der KON-Gruppe traten keine Abweichungen auf.

Insgesamt sprechen diese Ergebnisse für eine sehr gute Akzeptanz der zugewiesenen Therapieformen sowie eine hohe Bereitschaft der Patienten, die jeweiligen Behandlungsanweisungen verlässlich umzusetzen.

7.3 Analyse der verordneten Arzneimittel

In der HOM-INSOM-Studie wurden den Patienten beider Behandlungsgruppen spezifische Arzneimittel zur Behandlung der Schlafstörung verschrieben. Die Art und Häufigkeit der eingesetzten Präparate zeigen deutliche Unterschiede zwischen den Gruppen und lassen Rückschlüsse auf die therapeutische Praxis in der jeweiligen Behandlungsform zu.

In der homöopathischen Gruppe ($n = 54$) erhielten gemäß Studienplan alle Patienten ein homöopathisches Einzelmittel. Die eingesetzten Mittel zeigten eine breite Vielfalt – kein Präparat dominierte die Verschreibungspraxis deutlich. Am häufigsten wurden zu Visite 1 Natrium chloratum/muriaticum (in 7 Fällen, 13,0 %), Carcinosinum (in 6 Fällen; 11,1 %), Nux vomica (in 5 Fällen; 9,3 %), Phosphorus (in 4 Fällen; 7,4 %), Sepia (in 3 Fällen; 5,6 %) und Silicea (in 3 Fällen; 5,6 %) verordnet.

Im Verlauf der Studie kam es bei 47 der 54 Patienten (87,04 %) zu mindestens einem Wechsel des Arzneimittels. Häufig wechselten die Verordnungen mehrmals: 29,79 % ($n = 14$) der Betroffenen erhielten 3 unterschiedliche Arzneimittel, 14,89 % ($n = 7$) sogar 4, 4,26 % ($n = 2$) 5 und weitere 4,26 % ($n = 2$) 6 verschiedene Präparate. Die hohe Wechselrate spiegelt den individualisierten Ansatz homöopathischer Therapien wider, bei denen Anpassungen im Verlauf aufgrund veränderter Symptomlage üblich sind. Nur einen Wechsel der verordneten Medikation gab es in der HOM-Gruppe bei 25,53 % ($n = 12$) und 2 Wechsel bei 21,28 % ($n = 10$) der Patienten.

In der konventionellen Gruppe ($n = 30$) dominierten Psycholeptika (70 %) die medikamentöse Therapie. Darunter waren Benzodiazepin-verwandte Mittel (Z-Substanzen) mit 33,3 % am häufigsten vertreten, gefolgt von Butyrophonen-Derivaten (16,7 %), Benzodiazepinen (10 %) und Melatoninrezeptoragonisten (6,7 %). Weitere 30 % der Patienten erhielten Psychoanaleptika, insbesondere andere Antidepressiva (20 %).

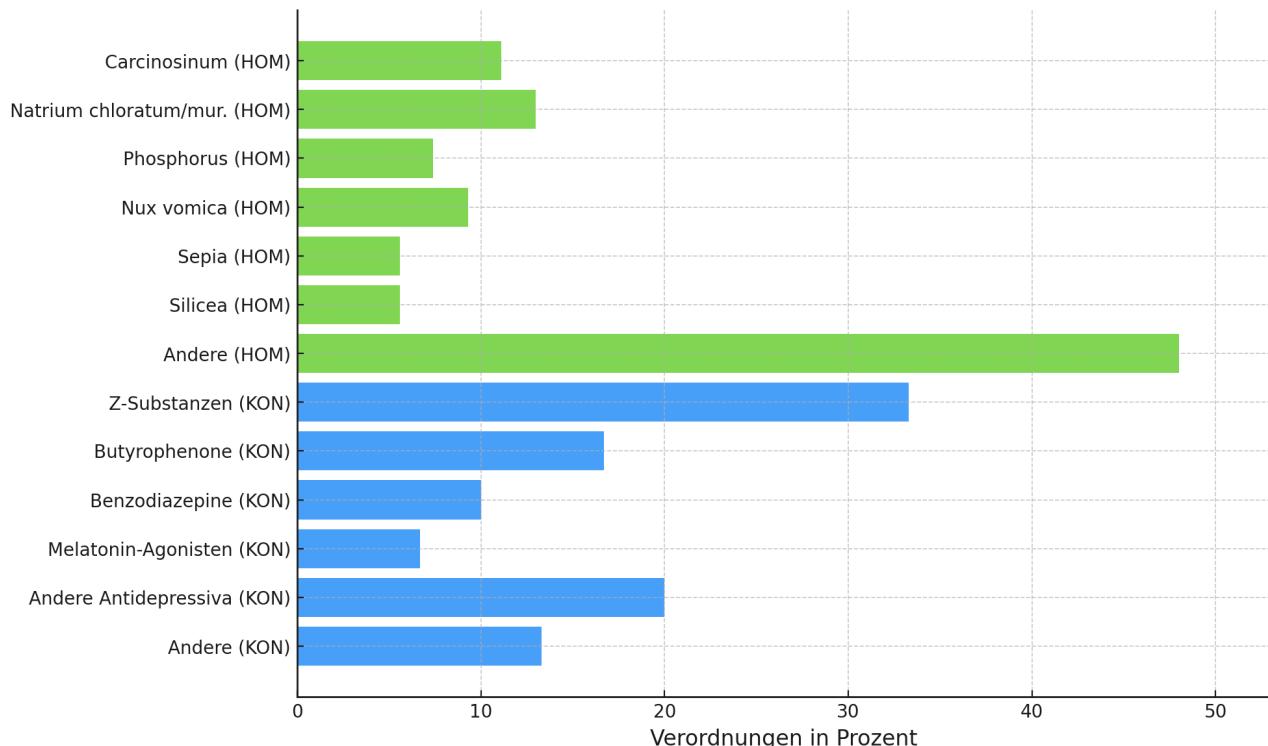
Bei 10 von 30 KON Patienten (33,33 %) wurde ein Arzneimittelwechsel dokumentiert, wobei meist ein Wechsel (60 %; $n = 6$) erfolgte. Nur bei insgesamt $n = 3$ Patienten (30 %) wurden 2 Wechsel und bei $n = 1$ Patient (10 %) wurden 3 Wechsel der verordneten Medikation durchgeführt.

In Summe wurde bei 31,58 % ($n = 18$) ein Wechsel durchgeführt, bei 22,81 % ($n = 13$) 2, bei 26,32 % ($n = 15$) 3 und bei insgesamt 19,3 ($n = 11$) 4 oder mehr Wechsel der medikamentösen Therapie durchgeführt.

Im Unterschied zur HOM-Gruppe zeigte die konventionelle Therapie eine geringere Variabilität in der Medikation über den Studienverlauf hinweg.

Während die konventionelle Gruppe vorrangig auf sedierende oder antidepressiv wirkende Medikamente setzte und diese im Verlauf seltener wechselte, wurde in der HOM-Gruppe ein dynamischer, stärker individualisierter Umgang mit homöopathischen Einzelmitteln pflanzlichen, mineralischen oder tierischen Ursprungs beobachtet.

Abbildung 15: Verordnete Arzneimittel in den Gruppen HOM und KON an Baseline [FAS]



Die Vielfalt der eingesetzten Mittel unterscheidet sich deutlich: In der HOM-Gruppe wurden an Visite 1 25 unterschiedliche Arzneimittel verwendet, wobei über 50 % der Verordnungen auf die Top 6 verordneten Einzelmittel entfielen. In der KON-Gruppe konzentrierten sich die Verordnungen hingegen auf 8 Wirkstoffklassen; über 80 % der eingesetzten Medikamente entfielen auf 5 zentrale Wirkstoffgruppen.

Diese Unterschiede reflektieren die unterschiedlichen therapeutischen Konzepte.

8. Diskussion

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Versorgung von Patienten mit nicht-organischer Insomnie unter Alltagsbedingungen im hausärztlichen Setting zu untersuchen und realitätsnah abzubilden. Dazu wurden unter anderem eine ausführliche Anamnese sowie Fragebögen wie der Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) sowie der Measure Yourself Medical Outcome Profile-Score (MYMOP-Score) über einen Zeitraum von 12 Wochen erfasst und analysiert.

Die nachfolgende Diskussion ordnet die Hauptergebnisse in den Kontext der bestehenden wissenschaftlichen Literatur ein, reflektiert methodische Limitationen und gibt Hinweise für die zukünftige Optimierung weiterer Beobachtungsstudien in diesem Kontext.

8.1 Bewertung der primären Ergebnisse

Im Rahmen der ersten Forschungsfrage wurde untersucht, ob sich Patienten der Gruppen HOM und KON zu Baseline signifikant unterschieden.

Die Ergebnisse zeigten, dass hinsichtlich der meisten soziodemografischen Merkmale – wie Alter, Geschlecht oder Erwerbsstatus – keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden. Ein relevanter Unterschied zeigte sich jedoch im Bildungsgrad: In der HOM-Gruppe hatten signifikant mehr Patienten einen höheren Schulabschluss (Abitur, Hochschulreife) sowie einen höheren Bildungsabschluss (Master, Diplom, Staatsexamen, Promotion) im Vergleich zur KON-Gruppe, in der die mittlere Reife als Schulbildung sowie die klassische Berufsausbildung häufiger vertreten war. Dieser Unterschied könnte auf Unterschiede in der Gesundheitsorientierung oder der Affinität zu bestimmten Therapieformen hinweisen [16]. Auch bezüglich des Schweregrades der Schlafstörung – beispielsweise gemessen am PSQI-Gesamtwert oder der Anzahl dokumentierter Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen und begleitender Medikation – war die Ausgangslage weitgehend vergleichbar. Ein auffälliger Unterschied zeigte sich jedoch in der PSQI-Komponente „Einschlaflatenz“: Patienten der KON-Gruppe berichteten zu Baseline eine signifikant längere Einschlaftdauer als jene der HOM-Gruppe. Diese längere Einschlaftzeit spiegelte sich auch in den Einträgen der Schlaftagebücher wider. Zum Zeitpunkt von V1 berichteten 34,48 % der KON-Patienten von Schlafstörungen an allen sieben Tagen pro Woche, während dieser Anteil in der HOM-Gruppe bei 50,94 % lag.

Ein ergänzender Fokus lag auf der Erhebung tagesbezogener Funktionsbeeinträchtigungen wie Tagesmüdigkeit und verminderter Leistungsfähigkeit im Alltag sowie auf psychosozialen Einflussfaktoren wie Sorgen und Belastungen. Zu Beginn der Studie litten 85,19 % der HOM- und 73,33 % der KON-Patienten unter Tagesmüdigkeit. Eine verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag wurde sogar von 92,45 % in der HOM- und 83,33 % in der KON-Gruppe berichtet.

Auch die psychosozialen Belastungen, insbesondere Sorgen, wurden zu Studienbeginn und -ende systematisch erfasst. Zu V1 waren insbesondere Sorgen im Zusammenhang mit Konflikten im familiären oder beruflichen Umfeld sowie eigene gesundheitliche Belastungen am häufigsten. In der HOM-Gruppe berichteten 36,54 % der Patienten von familiären oder beruflichen Konflikten, in der KON-Gruppe 43,33 %. Sorgen in Bezug auf die eigene Gesundheit lagen bei 26,92 % bzw. 36,67 %.

Die zweite Forschungsfragestellung zielte auf die Veränderung der Schlafstörung im Studienverlauf.

Die Analyse des PSQI-Gesamtscores zeigte in beiden Behandlungsgruppen eine signifikante Verbesserung der subjektiven Schlafqualität zwischen Studienbeginn (V1) und Studienende (V4). Beide Gruppen erreichten eine klinisch relevante Reduktion des PSQI-Scores. Zwar wies die HOM-Gruppe tendenziell stärkere Verbesserungen auf, statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen konnten jedoch nicht festgestellt werden. Ähnliche Ergebnisse ergaben sich bei der Auswertung des MYMOP-Scores, der das subjektive Beschwerdeempfinden und die individuelle Zielorientierung der Therapie abbildet.

Auch die Auswertung der Schlaftagebücher bestätigte dieses Ergebnis: Der Anteil an Patienten mit täglichen Schlafstörungen (7 Tage pro Woche) lag zu V1 bei 50,94 % ($n = 27$) in der HOM-Gruppe und bei 34,48 % ($n = 10$) in der KON-Gruppe. Bis V4 sank dieser Anteil deutlich – auf 13,04 % ($n = 6$) in HOM und 8,33 % ($n = 2$) in KON. Dies verdeutlicht, dass beide Gruppen im Verlauf klinisch relevante Verbesserungen erfahren haben.

Der PSQI-Score kann Werte zwischen 0-21 annehmen. Ein PSQI-Gesamtscore von >5 Punkten wird als Schwellenwert für eine klinisch relevante Einschränkung der Schlafqualität angesehen und dient als international anerkannter Cut-off zur Unterscheidung zwischen guter Schlafqualität und einem so genannten „schlechten Schläfer“ [7, 17].

Werte >10 Punkte werden in der klinischen Praxis mitunter als Hinweis auf eine ausgeprägtere oder chronische Schlafstörung interpretiert, allerdings existiert hierfür keine einheitlich validierte Schwelle in der Literatur. Diese Interpretation basiert auf praktischen Erfahrungswerten und dient der zusätzlichen Differenzierung im klinischen Alltag, sollte jedoch nicht als diagnostischer Grenzwert im engeren Sinne verstanden werden.

Folglich ist prozentual gesehen der Anteil der „schlechten Schläfer“ in der HOM-Gruppe höher während in der KON-Gruppe der Anteil der Patienten mit „chronischer Schlafstörung“ höher liegt. Trotz dieser Unterschiede zeigten beide Gruppen vergleichbare Verbesserungen im Zeitverlauf. Es

ist dabei anzunehmen, dass auch unspezifische Effekte – etwa die intensive ärztliche Betreuung oder die Erwartungshaltung – in beiden Gruppen eine Rolle gespielt haben.

Ein weiterer bemerkenswerter Befund zeigte sich in der Analyse der PSQI-Komponente 6 zur Einnahme von Schlafmedikation. Während in der HOM-Gruppe 79,59 % der Patienten bei V4 angaben, in den letzten 4 Wochen keine Schlafmedikation eingenommen zu haben, waren es in der KON-Gruppe nur 16,67 %. Dies erstaunt vor dem Hintergrund, dass auch in der HOM-Gruppe primär Arzneimittel verordnet wurden. Ein Vergleich mit der Auswertung der Angaben zur Compliance in der HOM-Gruppe während der HOM-INSOM Studie zeigte deutlich die Inkonsistenz der beiden Bewertungen. So wurde die Compliance in der Gruppe HOM zum größten Teil als „sehr gut“ bewertet. Lediglich ein Fall mit der Compliance-Bewertung „mäßig“ konnte in der Gruppe HOM dokumentiert werden. So steht die Aussage zur Therapieadhärenz in direktem Gegensatz zu der Bewertung der Komponente 6 durch die Teilnehmenden der HOM-Gruppe. Dies legt nahe, dass deren Aussagekraft mit Zurückhaltung bewertet werden sollte.

Ergänzend zu dieser methodischen Besonderheit bestätigten jedoch auch die übrigen Ergebnisse zur Entwicklung der Symptomlast den allgemeinen Behandlungserfolg beider Gruppen – insbesondere im Hinblick auf subjektiv berichtete Veränderungen in der Ausprägung der Schlafstörung.

So sank in der HOM-Gruppe der Anteil der Patienten, welche von Durchschlafstörungen berichteten von 90,74 % auf 76,09 %, in der KON-Gruppe von 82,76 % auf 54,17 %.

Ebenso spielten tagesbezogene Funktionsbeeinträchtigung in Form von Tagesmüdigkeit und verminderter Leistungsfähigkeit eine große Rolle. Zum Studienende zeigten sich signifikante Reduktionen dieser Beschwerden. Nur noch etwa ein Drittel der Patienten – in der HOM-Gruppe 36,36 % mit Tagesmüdigkeit und 34,09 % mit Leistungsbeeinträchtigung, in der KON-Gruppe 37,50 % bzw. 30,43 % – berichteten über entsprechende Einschränkungen.

Auch die psychosozialen Belastungen – wie hier die Sorgen – erfuhren eine Reduktion. Bis zur Abschlussvisite zeigten sich in den meisten Kategorien moderate Rückgänge, wenngleich bestimmte Belastungen – insbesondere zwischenmenschliche Konflikte oder chronische gesundheitliche Sorgen – auch bei V4 noch häufig vertreten waren.

Bezüglich der Beschwerdeform der Schlafstörungen verringerten sich die Patienten mit Einschlafstörungen in der HOM-Gruppe von 59,62 % auf 40,91 %, in der KON-Gruppe von 68,97 % auf 33,33 %. Die Durchschlafproblematik war zu V1 in beiden Gruppen besonders ausgeprägt und blieb auch zum Studienende die dominierende Beschwerdeform

Die dritte Forschungsfrage zielte auf die Erhebung der Zufriedenheit mit der erhaltenen Therapie. Hierfür wurde bei Visite 4 der „Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale“ (IMPSS) eingesetzt, ein validiertes Instrument zur Erfassung der allgemeinen Patientenzufriedenheit in verschiedenen Versorgungsformen. Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten der HOM-Gruppe signifikant häufiger eine hohe Zufriedenheit mit der erhaltenen Behandlung angaben als Patienten in der KON-Gruppe.

Während in der HOM-Gruppe ein Großteil der Teilnehmenden angab, mit der Behandlung „sehr zufrieden“ oder „zufrieden“ zu sein, fiel der Anteil entsprechender Rückmeldungen in der KON-Gruppe geringer aus. Dieser Unterschied erreichte statistische Signifikanz und deutet darauf hin, dass die Patienten in der homöopathischen Versorgung nicht nur subjektiv eine Besserung ihrer Schlafbeschwerden erlebten, sondern sich auch durch den Verlauf der Behandlung stärker eingebunden und persönlich adressiert fühlten.

Ein möglicher Erklärungsansatz für diesen Unterschied liegt in der besonderen Struktur der homöopathischen Konsultation. Diese zeichnet sich in der Regel durch ausführlichere Anamnese Gespräche, eine stärker individuell orientierte Fallaufnahme sowie mehr Raum für patientenzentrierte Kommunikation aus.

Nicht zuletzt könnte auch der therapeutische Gesamtkontext eine Rolle gespielt haben: In der HOM-Gruppe wurde möglicherweise stärker ein ganzheitliches Krankheitsverständnis vermittelt, was zu einem besseren Gefühl von Verstandenwerden und damit einer höheren Gesamtzufriedenheit beigetragen haben kann.

Gleichzeitig muss berücksichtigt werden, dass auch die konventionelle Gruppe in hohem Maße von der Behandlung profitierte – sowohl hinsichtlich objektiver Symptomverbesserung als auch in Bezug auf Zufriedenheitswerte. Der überwiegende Großteil der KON-Patienten zeigte eine positive Einschätzung des Therapieverlaufs, was für die Wirksamkeit konventioneller Ansätze im hausärztlichen Setting spricht. In der KON-Gruppe kamen häufiger konventionelle Maßnahmen wie z.B. die medikamentöse Therapie mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln zum Einsatz. Diese evidenzbasierten Ansätze können insbesondere bei Patienten mit klarer Erwartung an pharmakologische oder strukturierte Behandlungen ebenfalls zu einer hohen Akzeptanz führen.

Dass die HOM-Gruppe dennoch tendenziell bessere Zufriedenheitswerte aufwies, dürfte also nicht ausschließlich auf die Wirksamkeit der Intervention zurückzuführen sein, sondern vielmehr auf ein komplexes Zusammenspiel aus Beziehungsgestaltung, Kommunikation, Therapiekontext, Patientenerwartung und ärztlichem Handeln. Gleichzeitig lässt sich aus den positiven Rückmeldungen in der KON-Gruppe ableiten, dass auch dort eine hohe Behandlungsqualität und -akzeptanz bestand – nur möglicherweise auf andere Wirkfaktoren gestützt.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass Patientenzufriedenheit ein vielschichtiges Konstrukt ist, das über rein symptomatische Verbesserungen hinausgeht. Sie unterstreichen die Bedeutung einer patientenzentrierten Herangehensweise, unabhängig vom gewählten Therapieverfahren.

8.2 Interpretation im Lichte wissenschaftlicher Evidenz

Die Ergebnisse dieser Studie sind vor dem Hintergrund des hausärztlichen Settings zu interpretieren, in dem Patienten mit nicht-organischen Schlafstörungen primär betreut werden. Die Daten zeigen, dass sowohl homöopathische als auch konventionelle Behandlungspfade unter Alltagsbedingungen mit einer relevanten subjektiven Verbesserung der Schlafqualität und einer Abnahme von schlafassoziierten Beschwerden verbunden sind.

Die konventionelle medikamentöse Behandlung in der Studie orientierte sich überwiegend an bestehenden Leitlinien, wie z.B. die aktuelle S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung“, in denen vor allem die kurzfristige Gabe von Benzodiazepin-ähnlichen Substanzen (sogenannte Z-Substanzen) sowie bestimmte Antidepressiva empfohlen werden. Diese Substanzen gelten als wirksam bei der Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere wenn sie gezielt und zeitlich begrenzt eingesetzt werden [3, 4, 18]. Die eingesetzten Medikamente in der KON-Gruppe der Studie spiegeln diese Empfehlungen gut wider.

Die homöopathische Behandlung in der HOM-Gruppe basierte auf dem Prinzip der Individualisierung. Patienten erhielten im Verlauf teilweise mehrere unterschiedliche homöopathische Einzelmittel, was dem dynamischen Charakter homöopathischer Therapieansätze entspricht. In der aktuellen Studienlage ist die Evidenz für homöopathische Behandlungsformen bei Schlafstörungen begrenzt und uneinheitlich [19].

In Zusammenschau der beiden Therapieoptionen wird deutlich, dass unter anderem die kontinuierliche ärztliche Begleitung, die wertschätzende Kommunikation und die individuelle Zuwendung im hausärztlichen Umfeld zur Symptomverbesserung beitragen können, unabhängig von spezifischen Wirkmechanismen einzelner Arzneimittel. Die Ergebnisse unterstreichen somit die Bedeutung des therapeutischen Kontextes, der empathischen Arzt-Patienten-Interaktion und der strukturierten Verlaufskontrolle bei der Behandlung von Schlafstörungen im hausärztlichen Setting und bieten einen praxisnahen Beitrag für die Versorgung dieser Patientengruppe [20].

8.3 Methodenkritik und Limitationen

Die Studie weist mehrere methodische Einschränkungen auf, die bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen sind. Obwohl mit geeigneten statistischen Methoden (ANCOVA) versucht wurde, Gruppenunterschiede zu adjustieren, kann ein Bias nicht ausgeschlossen werden.

Größter Faktor war das Ungleichgewicht der beiden Gruppen HOM und KON bezüglich der Patientenanzahl (HOM $n = 54$; KON $n = 34$) sowie der insgesamt geringen Fallzahl.

Eine weitere Methodenkritik betrifft die Tatsache, dass Patienten, welche in diese Beobachtungsstudie mit aufgenommen wurden nicht anamnestiziert wurden bezüglich ihrer unter Umständen vorausgegangener Behandlung im Sinne einer kognitiven Verhaltenstherapie. Dies entspräche den aktuellen Leitlinien zur initialen Behandlung einer nicht-organischen Insomnie [3, 4]. Die Ergebnisse der Beobachtungsstudie geben deshalb keinen Gesamteindruck der Therapieeskalation wieder, denn es ist nicht auszuschließen, dass zumindest ein Teil der Patienten nicht wie in der vorbeschriebenen S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörung“ initial eine KVT-I in Anspruch genommen haben, sondern direkt und mit einer klaren Erwartung einer Therapie sich bei ihrem jeweiligen Hausarzt vorgestellt haben.

Eine weitere methodische Limitation ergibt sich aus der Tatsache, dass nur ein Teil der ursprünglich registrierten Studienzentren tatsächlich Patienten eingeschlossen und Datensätze zur Auswertung dokumentiert hat. Obwohl die Rekrutierung grundsätzlich deutschlandweit vorgesehen war, blieb die tatsächliche Beteiligung auf wenige, aktiv dokumentierende Zentren beschränkt. Dies schränkt die angestrebte repräsentative Abbildung der hausärztlichen Versorgungssituation ein und erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Selektionsverzerrung. Möglicherweise wurden vorwiegend Zentren mit besonderem Interesse an schlafmedizinischen Fragestellungen oder höherer Studienaffinität aktiv und zur Teilnahme motiviert. Dies kann zu einer Überrepräsentation besonders engagierter Praxen führen und die angestrebte repräsentative Abbildung der hausärztlichen Versorgung in Deutschland bei nicht-organischer Insomnie einschränken.

In der ursprünglichen Fassung des Studienplans war vorgesehen, dass die teilnehmenden Studienzentren die beobachteten Fälle in einem EDC (electronic remote data capture system, elektronisches Datenerfassungssystem) dokumentieren. Im Verlauf der Studie wurde diese Vorgabe angepasst, sodass die Dokumentation alternativ auch auf Papierbögen erfolgen konnte. Das ergänzende Angebot der analogen Dokumentation wurde nicht zuletzt aufgrund von Rückmeldungen aus Studienzentren getätigt. Die Rückmeldungen aus den Studienzentren hatten fast alle den Konsens, dass die elektronische Dokumentation zu aufwendig sei und dass aufgrund erheblicher Arbeitsbelastung und Zeitdruck die Dokumentation für die Studienzentren auf Papier niederschwelliger und einfacherer auszuführen wäre. Nicht zuletzt der Zeitpunkt FPI (12/2022) und die damit noch formal anhaltende Covid-19-Pandemie trugen dazu einen Anteil, sondern auch die kommenden Wintermonate mit einer erheblichen saisonalen Anzahl an Patienten mit zum Beispiel Atemwegsinfekten trugen zu der Überlastung der hausärztlichen Versorgung bei. Nach dieser Änderung erhofften wir uns auch im Anschluss weitere Anreize für die Studienzentren geschaffen zu haben, so dass auch Zentren, welche bisher keine Patienten mit in die Studie eingeschlossen hatten, nun auch Patienten mit aufnehmen. Gleichermaßen war es auch unser Ziel, eine Inaktivität

von bereits dokumentierenden Zentren zu verhindern und somit das Risiko einer kleineren Studienpopulation zu verhindern. Den Studienzentren stand es somit frei, die erhobenen Daten entweder direkt digital im EDC zu dokumentieren oder auf Papier festzuhalten. Die papierbasierten Dokumentationen wurden im Anschluss an das Studienteam übermittelt und dort zur weiteren Verarbeitung in das EDC übertragen.

Weiterhin steht unter anderem die Interpretation der Komponente 6 des PSQI Scores („Einnahme von Schlafmedikation innerhalb der letzten 4 Wochen“) an V4 im Mittelpunkt der Methodenkritik und Limitation. Eine mögliche Erklärung liegt in der Wahrnehmung der Patienten selbst: Viele Teilnehmer könnten homöopathische Arzneimittel nicht als „Schlafmedikamente“ im klassischen Sinne wahrgenommen haben, da diese keine chemisch-synthetischen Substanzen enthalten sondern pflanzliche oder mineralische Ausgangsstoffe in potenziertener Form. Dies könnte zu einem Missverständnis von dem Verständnis der verordneten Medikation geführt haben. Diese unterschiedlichen Wahrnehmungs- und Bewertungsebenen sollten bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Diese Abfrage ist für die Bewertung konventioneller, regelmäßig verabreichter Pharmakotherapie durchaus valide. Im Kontext der homöopathischen Behandlung, insbesondere bei Anwendung klassisch-homöopathischer Einzelmittel, könnte sie jedoch an ihre Grenzen stoßen. In der vorliegenden Studie wurden homöopathische Arzneimittel unter anderem als Einzelgaben zu Behandlungsbeginn (z. B. im Rahmen von V1) verabreicht, mit dem Ziel, eine anhaltende Wirkung über mehrere Wochen zu erzielen. Da in diesen Fällen unter Umständen keine tägliche Einnahme oder regelmäßige Wiederholung notwendig war, konnten Patienten der HOM-Gruppe bei späteren Visiten wie V4 die Frage nach einer „Medikamenteneinnahme innerhalb der letzten vier Wochen“ – entsprechend dem Wortlaut des PSQI – formal korrekt mit „Nein“ beantworten.

Darüber hinaus erscheint es grundsätzlich fraglich, ob eine Abfrage zur Einnahme von Schlafmitteln innerhalb der letzten vier Wochen, innerhalb einer Kohortenstudie zielführend ist – insbesondere dann, wenn eine medikamentöse Therapie der Schlafstörung bereits durchgeführt wird.

8.4 Schlussfolgerung

Vor dem Hintergrund der erhobenen Daten und der analysierten Versorgungsrealität ergeben sich abschließend zentrale Erkenntnisse, die sowohl für die hausärztliche Praxis als auch für zukünftige Forschung von Bedeutung sind.

Die Ergebnisse zeigen, dass sowohl homöopathische als auch konventionelle Behandlungsansätze unter Alltagsbedingungen mit einer signifikanten Verbesserung der subjektiven Schlafqualität und einer Reduktion des allgemeinen Beschwerdebildes assoziiert waren. Besonders bemerkenswert ist, dass trotz unterschiedlicher Therapieansätze und struktureller Unterschiede in der Arzneimittelanwendung keine signifikanten Unterschiede im PSQI-Gesamtscore zwischen den Gruppen festgestellt wurden. Dies deutet darauf hin, dass beide Therapieformen zur Linderung subjektiv empfundener Beschwerden beitragen können und somit unterschiedliche Patientenbedürfnisse adressieren.

Darüber hinaus liefert die Studie wertvolle Hinweise auf Unterschiede in der Patientenzufriedenheit, wobei Patienten der HOM-Gruppe eine höhere Zufriedenheit mit der Behandlung äußerten. Diese Erkenntnis kann zur Weiterentwicklung von Beratungs- und Betreuungsstrategien in beiden Therapieformen beitragen. Die Analyse der Therapiecompliance zeigte eine hohe Einnahmetreue in beiden Gruppen, was die Alltagstauglichkeit der gewählten Therapieformen unterstreicht. Die dokumentierten unerwünschten Arzneimittelwirkungen traten häufiger in der KON-Gruppe auf, waren jedoch nicht schwerwiegend und ohne Folgeschäden, was Hinweise für die Nutzen-Risiko-Abwägung insbesondere bei der Anwendung konventioneller Schlafmedikation liefert.

Im Licht der aktuellen S3-Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen“ (2025) wird deutlich, dass ein stufenweises Vorgehen bei der Behandlung von Insomnie empfohlen wird. Primär soll die Diagnostik die sorgfältige Anamnese, die Anwendung standardisierter Fragebögen und die Erfassung schlafbezogener Beschwerden beinhalten. Bei Verdacht auf Differenzialdiagnosen, therapieresistenter Insomnie oder dem Vorliegen komplexer Komorbiditäten werden ergänzend Poly(somno)graphie und Aktigraphie empfohlen. Die Therapie der Insomnie sollte stufenweise erfolgen, wobei die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) als Therapie der ersten Wahl gilt. Sollte diese nicht verfügbar oder wirksam sein, kann eine zeitlich begrenzte pharmakologische Behandlung erwogen werden [4].

Gleichzeitig zeigt die Leitlinie einen erheblichen Forschungsbedarf auf, insbesondere im Hinblick auf hochwertige vergleichende Studien zwischen medikamentösen Behandlungen und KVT-I, auf die Langzeitwirkung von Medikamenten sowie auf den Einsatz objektiver Messmethoden wie Poly(somno)graphie und Aktigraphie zur Evaluation therapeutischer Effekte.

Mittels Polygraphie werden physiologische Parameter zur gleichen Zeit erfasst – typischerweise Atemfluss, Atemanstrengung, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, sowie Körperlage [21]. Sie dient vor allem der Diagnostik schlafbezogener Atmungsstörungen. In der ambulanten Anwendung erfolgt die Polygraphie meist mittels tragbarer Geräte, die Patienten über Nacht zu Hause anwenden. Primär dient bei bereits gestellter Diagnose einer nicht-organischen Insomnie die Polygraphie als Instrument, um weitere organische Komorbiditäten auszuschließen.

Die Aktigraphie ist ein nicht-invasives Verfahren zur objektiven Messung von Schlaf-Wach-Rhythmen über längere Zeiträume hinweg. Dabei wird ein kleines Bewegungsmessgerät – meist in Form einer Armbanduhr – kontinuierlich getragen. Auf Basis der motorischen Aktivität lassen sich Rückschlüsse auf Schlafbeginnlatenz, Anzahl der Erwachen, Anzahl des Aufwachens nach dem Einschlafen, Gesamtschlafzeit sowie Schlafeffizienz [22]. Aktigraphie eignet sich besonders für die ambulante Verlaufsbeobachtung bei Insomnien oder zirkadianen Rhythmusstörungen und ergänzt subjektive Angaben aus Schlaftagebüchern um objektive Daten.

Beide Verfahren ermöglichen eine realitätsnahe Schlafdiagnostik im häuslichen Umfeld und sind insbesondere im hausärztlichen oder ambulanten schlafmedizinischen Kontext von hoher praktischer Relevanz.

Weitere Forschung ist zur Rolle von Cannabinoiden, transkranieller Elektrostimulation sowie transkranieller Magnetstimulation bei der erfolgreichen Behandlung von Insomnie erforderlich. Zudem besteht ein Bedarf, die bio-psycho-sozialen Ursachen von Insomnie tiefergehend zu untersuchen, um differenzierte und kausale Behandlungsansätze entwickeln und die Abgrenzung zu anderen Schlaf-Wach-Störungen und psychischen Erkrankungen präzisieren zu können [4].

Die Ergebnisse dieser Arbeit können dazu beitragen, die Entscheidungsfindung in der hausärztlichen Versorgung von Patienten mit nicht-organischen Schlafstörungen zu unterstützen und aufzuzeigen, dass sowohl homöopathische als auch konventionelle Behandlungsansätze in der Praxis relevante Verbesserungen erzielen können. Sie leisten damit einen Beitrag zur Weiterentwicklung diagnostischer und therapeutischer Strategien in der hausärztlichen Versorgung und geben Impulse für die zukünftige klinische Forschung zur Insomnie.

9. Literaturverzeichnis

1. Schlack R, Hapke U, Maske U, Busch M, Cohrs S. [Frequency and distribution of sleep problems and insomnia in the adult population in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2013;56(5-6):740-8.
2. Jörg Marschall SH, Hanna Sydow, Hans-Dieter Nolting, Elena Burgart, Tobias Woköck. *Gesundheitsreport 2017. Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung.* 2017;16.
3. Riemann D, Baum E, Cohrs S, Crönlein T, Hajak G, Hertenstein E, et al. S3-Leitlinie Nicht erholssamer Schlaf/Schlafstörungen. *Somnologie.* 2017;21(1):2-44.
4. Spiegelhalder K, Baum E, Becker M, Cornaro C, Crönlein T, Frase L, et al. Leitlinie „Insomnie bei Erwachsenen“. AWMF. 2025;Version 2.0.
5. Koch U. Die homöopathische Behandlung von Schlafstörungen. *Allgemeine Homöopathische Zeitung.* 2020.
6. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist.
7. Buysse DJ, Reynolds CF, 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* 1989;28(2):193-213.
8. Paterson C. Measuring outcomes in primary care: a patient generated measure, MYMOP, compared with the SF-36 health survey. *BMJ.* 1996;312(7037):1016-20.
9. Hermann K, Kraus K, Herrmann K, Joos S. A brief patient-reported outcome instrument for primary care: German translation and validation of the Measure Yourself Medical Outcome Profile (MYMOP). *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12(1):112.
10. Pracjek P, Gray AC, Straiges D. Clinical outcomes in chronic conditions: An observational case series at a US complementary medicine student clinical facility employing the MYMOP outcome measure. *Adv Integr Med.* 2025;12(1):44-8.
11. B MTP. *Schlaf erfolgreich trainieren.* 3 ed. Göttingen: Hogrefe Verlag; 2017.
12. B MTP. *Schlaftraining - Ein Therapiemanual zur Behandlung von Schlafstörungen.* 2 ed. Göttingen: Hogrefe Verlag; 2010.
13. A S. Data collection in homeopathic practice – A proposal for an international standard. *HomInt R&D NewsLetter.* 1999;2:14-5.
14. Longo UG, Berton A, De Salvatore S, Piergentili I, Casciani E, Fal detta A, et al. Minimal Clinically Important Difference and Patient Acceptable Symptom State for the Pittsburgh Sleep Quality Index in Patients Who Underwent Rotator Cuff Tear Repair. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(16).
15. Lee J, Hong Y, Lee W. Prevalence of Insomnia in Various Industries and Associated Demographic Factors in Night-Shift Workers Using Workers' Specific Health Examination Data. *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2021;18(13):6902.
16. Klein SD, Torchetti L, Frei-Erb M, Wolf U. Usage of Complementary Medicine in Switzerland: Results of the Swiss Health Survey 2012 and Development Since 2007. *PLoS One.* 2015;10(10):e0141985.
17. Backhaus J, Junghanns K, Broocks A, Riemann D, Hohagen F. Test-retest reliability and validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index in primary insomnia. *J Psychosom Res.* 2002;53(3):737-40.
18. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, Cheng C, King D. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. *CMAJ.* 2000;162(2):225-33.
19. Cooper KL, Relton C. Homeopathy for insomnia: a systematic review of research evidence. *Sleep Med Rev.* 2010;14(5):329-37.

20. Kaptchuk TJ, Kelley JM, Conboy LA, Davis RB, Kerr CE, Jacobson EE, et al. Components of placebo effect: randomised controlled trial in patients with irritable bowel syndrome. *BMJ*. 2008;336(7651):999-1003.
21. (DGSM) DGfSuS. S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf / Schlafstörungen“ – Kapitel: Schlafbezogene Atmungsstörungen beim Erwachsenen. Berlin: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. Contract No.: AWMF-Registernummer 063/001.
22. Williams JM, Taylor DJ, Slavish DC, Gardner CE, Zimmerman MR, Patel K, et al. Validity of Actigraphy in Young Adults With Insomnia. *Behav Sleep Med*. 2020;18(1):91-106.

10. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Johannes Jäger, für seine engagierte Betreuung, seine fachliche Expertise und die stets konstruktive Begleitung während des gesamten Promotionsprozesses. Seine Unterstützung, Geduld und wertvollen Anregungen haben maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Ebenso danke ich dem gesamten Team der DHU, insbesondere Annette Waßmer, Petra Klement, Julia Burkart und Andrea Zimmermann, für die hervorragende organisatorische und fachliche Unterstützung, die angenehme Zusammenarbeit und die professionelle Begleitung der Studie.

Mein herzlicher Dank gilt außerdem Frau Dr. Sieglinde Lauer vom DZVhÄ für ihre wertvolle Mitwirkung, ihr tiefes Verständnis für die homöopathische Forschung und ihre unermüdliche Unterstützung im Rahmen dieser Arbeit.

Mein besonderer Dank gilt auch meinem Vater Peter Werber, der mich auf meinem gesamten Bildungsweg stets begleitet und unterstützt hat. Durch seinen Rückhalt und seine Ermutigung hat er entscheidend dazu beigetragen, dass ich das Abitur absolvieren und den Weg in das Medizinstudium einschlagen konnte.

Ich danke ebenso meiner Mutter Stefanie Werber, die im Hintergrund stets mitgewirkt und mir durch ihre verlässliche Unterstützung den Rücken gestärkt hat. Ihre Fürsorge hat mir in vielen Momenten geholfen, mich voll und ganz auf mein Studium und diese Arbeit konzentrieren zu können.

Der allergrößte Dank gilt meiner Frau Melanie Werber, die mich in jeder Hinsicht unterstützt hat – mit großem Verständnis, unermüdlichem Engagement und liebevoller Geduld. Trotz der gemeinsamen Verantwortung für unsere beiden Kinder hat sie mir den nötigen Freiraum geschaffen, um diese Dissertation und das Medizinstudium zu realisieren. Sie war immer an meiner Seite, hat mich bestärkt, entlastet und ermutigt. Ihre Bereitschaft, auf vieles zu verzichten, ihre Fähigkeit, den Blick für das Wesentliche zu bewahren, und ihr Vertrauen in mich waren für mich Rückhalt und Antrieb zugleich. Ohne ihre Unterstützung – emotional, organisatorisch und menschlich – wäre diese Arbeit sowie der Abschluss des Studiums nicht möglich gewesen. Für all das bin ich ihr aus tiefstem Herzen dankbar.

Darüber hinaus möchte ich an dieser Stelle allen danken, die in vielfältiger Weise zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

11. Anhang

Anhang 1: PSQI

Anhang 2: MYMOP2-G

Anhang 3: MYMOP2-G Follow-up

Anhang 4: Schlafprotokoll

Anhang 5: Papier-CRF KON

Anhang 6: Papier-CRF HOM

Schlafqualitäts-Fragebogen (PSQI)

1

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre üblichen Schlafgewohnheiten und zwar nur während der letzten vier Wochen. Ihre Antworten sollten möglichst genau sein und sich auf die Mehrzahl der Tage und Nächte während der letzten vier Wochen beziehen. Beantworten Sie bitte alle Fragen.

1. **Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich abends zu Bett gegangen?**
2. **Wie lange hat es während der letzten vier Wochen gewöhnlich gedauert, bis Sie nachts eingeschlafen sind?**
3. **Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich morgens aufgestanden?**
4. **Wieviele Stunden haben Sie während der letzten vier Wochen pro Nacht tatsächlich geschlafen?**
(Das muß nicht mit der Anzahl der Stunden, die Sie im Bett verbracht haben, übereinstimmen.)

übliche Uhrzeit:

in Minuten:

übliche Uhrzeit:

Effektive Schlafzeit (Stunden) pro Nacht:

Kreuzen Sie bitte für jede der folgenden Fragen die für Sie zutreffende Antwort an. Beantworten Sie bitte alle Fragen.

5. **Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, ...**

- a) ... weil Sie nicht innerhalb von 30 Minuten einschlafen konnten?
- b) ... weil Sie mitten in der Nacht oder früh morgens aufgewacht sind?
- c) ... weil Sie aufstehen mußten, um zur Toilette zu gehen?

Während der letzten vier Wochen gar nicht
 Weniger als einmal pro Woche
 Einmal oder zweimal pro Woche
 Dreimal oder häufiger pro Woche

Während der letzten vier Wochen gar nicht
 Weniger als einmal pro Woche
 Einmal oder zweimal pro Woche
 Dreimal oder häufiger pro Woche

Während der letzten vier Wochen gar nicht
 Weniger als einmal pro Woche
 Einmal oder zweimal pro Woche
 Dreimal oder häufiger pro Woche

d) ... weil Sie Beschwerden beim Atmen hatten?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

e) ... weil Sie husten mußten oder laut geschnarcht haben?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

f) ... weil Ihnen zu kalt war?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

g) ... weil Ihnen zu warm war?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

h) ... weil Sie schlecht geträumt hatten?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

i) ... weil Sie Schmerzen hatten?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

j) ... aus anderen Gründen?

Bitte beschreiben:

Und wie oft während des letzten Monats konnten Sie aus diesem Grund schlecht schlafen?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

6. Wie würden Sie insgesamt die Qualität Ihres Schlafes während der letzten vier Wochen beurteilen?

- Sehr gut
- Ziemlich gut
- Ziemlich schlecht
- Sehr schlecht

7. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen Schlafmittel eingenommen (vom Arzt verschriebene oder frei verkäufliche)?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

8. Wie oft hatten Sie während der letzten vier Wochen Schwierigkeiten wachzubleiben, etwa beim Autofahren, beim Essen oder bei gesellschaftlichen Anlässen?

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

9. Hatten Sie während der letzten vier Wochen Probleme, mit genügend Schwung die üblichen Alltagsaufgaben zu erledigen?

- Keine Probleme
- Kaum Probleme
- Etwas Probleme
- Große Probleme

10. Schlafen Sie allein in Ihrem Zimmer?

- Ja
- Ja, aber ein Partner/Mitbewohner schläft in einem anderen Zimmer
- Nein, der Partner schläft im selben Zimmer, aber nicht im selben Bett
- Nein, der Partner schläft im selben Bett

Falls Sie einen Mitbewohner / Partner haben, fragen Sie sie/ihn bitte, ob und wie oft er/sie bei Ihnen folgendes bemerkt hat.

a) Lautes Schnarchen

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

b) Lange Atempausen während des Schlafes

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

c) Zucken oder ruckartige Bewegungen der Beine während des Schlafes

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

- d) Nächtliche Phasen von Verwirrung oder Desorientierung während des Schlafes

- Während der letzten vier Wochen gar nicht
- Weniger als einmal pro Woche
- Einmal oder zweimal pro Woche
- Dreimal oder häufiger pro Woche

- e) Oder andere Formen von Unruhe während des Schlafes

Bitte beschreiben:

Machen Sie bitte noch folgende Angaben zu Ihrer Person:

Alter:

_____ Jahre

Körpergröße:

Gewicht:.....

Geschlecht:

weiblich
 männlich

Beruf:

Schüler/Student(in)
 Arbeiter(in)

Rentner(in)
 selbständig
 Angestellte(r)
 arbeitslos/ Hausfrau(mann)



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

MYMOP2-G

Name: _____ Telnr: _____ /

Geburtsdatum: ____ . ____ . ____

Straße: _____ Hausnr.: _____

Postleitzahl: ____

Ort: _____

Datum der heutigen Befragung: ____ . ____ . ____

Behandelnder Arzt: _____

Bitte machen Sie jeweils ein Kreuz (X) auf der für Sie zutreffenden Zahl:

- 1.) Wählen Sie bitte **ein oder zwei Beschwerden** (körperlich oder geistig), die Sie am meisten stören. Schreiben Sie diese in das dafür vorgesehene Feld. Überlegen Sie sich nun sorgfältig, wie ausgeprägt Sie jede Beschwerde in der vergangenen Woche empfunden haben und machen Sie ein Kreuz auf der dafür zutreffenden Zahl.

Beschwerde 1: _____

So gut, wie es nur sein könnte 0 1 2 3 4 5 6 So schlecht, wie es nur sein könnte

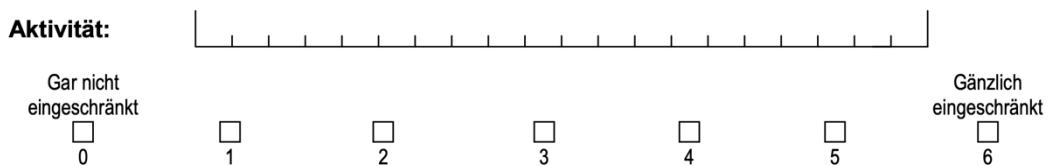
Beschwerde 2: _____

So gut, wie es nur sein könnte 0 1 2 3 4 5 6 So schlecht, wie es nur sein könnte



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

- 2.)** Wählen Sie jetzt **eine Aktivität** (körperlich, sozial oder geistig), die Ihnen wichtig ist, und deren Ausübung durch Ihre Beschwerde(n) erschwert bzw. gänzlich eingeschränkt wird. Kreuzen Sie bitte an, wie ausgeprägt dies in der vergangenen Woche war.

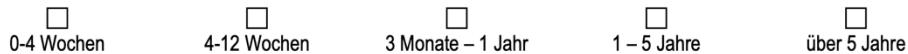


- 3.) Allgemeines Wohlergehen:**

Wie würden Sie Ihr allgemeines Befinden in der vergangenen Woche bewerten?



- 4.)** Wie lange leiden Sie bereits **unter Beschwerde 1**, egal ob Sie durchgehend oder gelegentlich daran gelitten haben? Bitte kreuzen Sie an.





UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

5.) Nehmen Sie **Medikamente wegen dieser Beschwerden?**

Ja Nein

falls JA:

5a) Bitte schreiben Sie die Namen der Medikamente auf und wie oft Sie diese pro Tag einnehmen:

5b) Ist es wichtig für Sie, diese Medikamente zu reduzieren?

nicht wichtig ein bisschen wichtig sehr wichtig keine Angabe

falls NEIN:

5c) Wie wichtig ist es für Sie, auch in Zukunft keine Medikamente gegen diese Beschwerde(n) zu nehmen?

nicht wichtig ein bisschen wichtig sehr wichtig keine Angabe



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

MYMOP2-G – Follow-up

Name: _____

Geburtsdatum: ____ . ____ . ____ - ____

Datum der heutigen Befragung: ____ . ____ . ____ - ____

- 1.) Bitte überlegen Sie sich, wie ausgeprägt Ihre bei der ersten Erhebung genannten Beschwerde(n) in der vergangenen Woche waren und welchen Einfluss sie auf Ihre Aktivität hatte(n). Kreuzen Sie die dafür zutreffende Zahl an. Es geht dabei um Ihre persönliche Einschätzung und nicht um die von anderen!

Beschwerde 1: [A horizontal scale with 13 tick marks, from 0 to 6.]

So gut, wie es nur sein könnte 0 1 2 3 4 5 6
So schlecht, wie es nur sein könnte

Beschwerde 2: [A horizontal scale with 13 tick marks, from 0 to 6.]

So gut, wie es nur sein könnte 0 1 2 3 4 5 6
So schlecht, wie es nur sein könnte

Aktivität: [A horizontal scale with 13 tick marks, from 0 to 6.]

Gar nicht eingeschränkt 0 1 2 3 4 5 6
Gänzlich eingeschränkt

- 2.) Wie würden Sie Ihr allgemeines Befinden in der vergangenen Woche bewerten?

So gut, wie es nur sein könnte So schlecht, wie es nur sein könnte

MYMOP2 follow up Original von Paterson C et al., übersetzt von Joos et al.,
Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

0 1 2 3 4 5 6

3.) Falls eine neue wichtige Beschwerde bei Ihnen aufgetreten ist, beschreiben Sie diese bitte und kreuzen an, wie schlimm sie ist. Andernfalls lassen Sie die folgende Zeile bitte frei.

Beschwerde 3:

| | | | | | | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| So gut, wie es nur sein könnte | <input type="checkbox"/> | |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | | | | | | So schlecht, wie es nur sein könnte |

4.) Nehmen Sie irgendwelche Medikamente gegen die neu aufgetretene Beschwerde?

5.) Es kann neben der Behandlung auch andere Dinge geben, die Ihre Beschwerden beeinflussen. Das können beispielsweise Veränderungen sein, die Sie selbst vorgenommen haben, oder Dinge, die in Ihrem Leben passiert sind. Wenn es so etwas bei Ihnen gibt, beschreiben Sie dies bitte hier.

Anleitung zum Ausfüllen der Schlafprotokolle

Unbedingt vor der Erstbearbeitung lesen

Das Schlafprotokoll stellt eine wichtige Informationsquelle für Ihren behandelnden Arzt/Psychologen dar, um Ihre Schlafstörung genau diagnostizieren und behandeln zu können. Wir möchten Sie daher bitten diese Protokollobjekte regelmäßig, vollständig und sorgfältig zu bearbeiten. Dafür brauchen Sie nur wenige Minuten am Abend und am darauf folgenden Morgen.

Die Protokolle sind so aufgebaut, dass Sie jeweils eine ganze Woche im Überblick haben. Beginnen Sie heute Abend, indem Sie die erste Spalte des Abendprotokolles (Frage 1-6) für den zutreffenden Wochentag beantworten. Am nächsten Morgen beginnen Sie mit dem Morgenprotokoll in der gleichen Spalte (Morgenprotokoll) und beantworten die Fragen 7-15. Bitte bearbeiten Sie das Abendprotokoll unmittelbar vor dem Lichtlöschen und das Morgenprotokoll unmittelbar nach dem Aufstehen.

Mit Ausnahme der Zubettgezeit (Frage 6) und der morgendlichen Aufstehzeit (Frage 14), für die Sie Ihre Uhr benötigen, sind wir an Ihrer subjektiven Einschätzung von Zeiträumen interessiert. So sollen Sie die Zeit, die Sie zum Einschlafen brauchen ebenso wie die nächtlichen Wachliegezeiten und die Gesamtschlafdauer lediglich schätzen.

Zur Bearbeitung des **Schlafprotokolles brauchen Sie nichts also keine Uhr!** Machen Sie sich keine Gedanken darüber, ob Ihre Einschätzung absolut korrekt ist. Gerade nachts fällt es erfahrungsgemäß sehr schwer zu beurteilen, ob man z.B. eine oder zwei Stunden wachgelegen hat. **Wichtig ist ganz alleine Ihr subjektiver Eindruck und nicht die genaue Dauer!**

Bei mehreren Fragen (Frage 1, 2, 5, 7 und 8) werden Sie um eine Einschätzung z.B. Ihrer Müdigkeit gebeten. Richten Sie sich

hierbei nach der Schulnotensystem (z.B. sehr wach/frisch = 1; sehr müde = 6).
Sollten bestimmte Fragen an einem Tag auf Sie nicht zutreffen, machen Sie einfach keinen Vermerk und gehen zur nächsten Frage über.

Bei **Frage 15** werden Sie gebeten, die **Medikamente**, die Sie am Abend zuvor oder in der Nacht zum Schlafen genommen haben, einzutragen. Wenn Sie regelmäßig das gleiche Medikament einnehmen, brauchen Sie den Namen des Medikamentes nur am ersten Tag anzugeben. An den übrigen Tagen tragen Sie dann nur Dosis und Uhrzeit ein.

Wir danken Ihnen für Ihre gewissenhafte Mitarbeit!

Weitere wichtige Ereignisse/Vorkommnisse in diesen Wochen können Sie hier notieren:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Schlafprotokoll v

| Schlafprotokoll von Herrn/Frau: 1. Woche Zeitraum von 20 (abends) bis 20 (morgens) | |
|---|--|
| ABENDPROTOKOLL (vor dem Lichtlöschen) | Beispiel 20 20 20 20 20 20 |
| 1. Wie ist Ihre Stimmung jetzt? (1: sehr gut 6: sehr schlecht) | 3 |
| 2. Wie leicht/schwer fiel es Ihnen heute, Leistungen (Beruf, Freizeit, Haushalt) zu erbringen? (1: sehr leicht 6: sehr schwer) | 3 |
| 3. Haben Sie heute tagsüber geschlafen? Falls ja, geben Sie an, wann und wie lange insgesamt: | 14:00 30 Min |
| 4. Haben Sie in den letzten 4 Stunden Alkohol zu sich genommen? Falls ja, was und wieviel?: | 3 Glas Wein |
| 5. Wie frisch/müde fühlen Sie sich jetzt?: (1: sehr frisch 6: sehr müde) | 3 |
| 6. Wann sind Sie zu Bett gegangen?: | 22:30 |
| MORGENPROTOKOLL (nach dem Aufstehen) | |
| 7. Wie frisch/müde fühlen Sie sich jetzt?: (1: sehr frisch 6: sehr müde) | 3 |
| 8. Wie ist Ihre Stimmung jetzt? (1: sehr gut 6: sehr schlecht) | 3 |
| 9. Wann haben Sie gestern das Licht ausgemacht? | 23:00 |
| 10. Wie lange hat es nach dem Lichtlöschen gedauert, bis Sie einschliefen? (Min) | 40 |
| 11. Waren Sie nachts wach? Wie oft? | 2x |
| 12. Wann sind Sie endgültig aufgewacht? | 30 |
| 13. Wie lange haben Sie insgesamt geschlafen? (Angabe in Stunden:Minuten) | 6:30 |
| 14. Wann sind Sie endgültig aufgestanden? | 6:40 |
| 15. Haben Sie seit gestern Abend Medikamente zum Schlafen genommen? (Präparat, Dosis, Uhrzeit) | 7:00 ½ Stilnox 22:30 |

Aus Müller & Paterok: *Schlaftraining. Ein Therapiemanual zur Behandlung von Schlafstörungen* ©2010 Hogrefe, Göttingen.

formal adaptiert

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Studientitel:

Nicht-interventionelle Kohortenstudie bei vertragskassenärztlichen Hausärzten zur Versorgung von Patienten mit nicht-organischen Schlafstörungen, die homöopathisch behandelt werden, im Vergleich zu Patienten, die eine medikamentöse Therapie mit einem chemisch-synthetischen Arzneimittel erhalten

Kurztitel: HOM-INSOM
Studienplan-Nummer: 20-EM-DE-010

Dokumentationsbogen KON-Gruppe

Studienzentrum

Name des Arztes: _____

Praxisname und Adresse

oder Praxisstempel:

Visite 1

Erstanamnese

Datum der Visite: _____

Einverständniserklärung des Patienten:

Liegt die unterschriebene Einwilligungserklärung des Patienten zur Verarbeitung der Daten vor?

Ja Nein

Datum der Einwilligungserklärung: _____

Wichtig: Vor Einschluss eines Patienten in die Kohortenstudie muss seine unterschriebene Einwilligungserklärung zum Umgang mit den Daten vorliegen:

Demographische Daten:

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter: _____ Jahre

Größe: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Einschlusskriterien:

| | |
|--|---|
| Erwachsener Patient mit akutem Behandlungsbedarf für Ein- / Durchschlafstörung / kombinierte Schlafstörung (F51.0 –F51.9) nach S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf /Schlafstörungen, Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient war in den letzten 12 Monaten nicht aufgrund von Ein- / Durchschlafstörung /kombinierte Schlafstörung in Behandlung | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient bekommt im Rahmen der üblichen Praxisroutine zur Behandlung von Schlafstörungen chemisch-synthetische Arzneimittel (Gruppe KON) oder homöopathische Einzelmittel (Gruppe HOM) verordnet | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Einschluss möglich, wenn alle Einschlusskriterien mit „Ja“ beantwortet sind.

Ausschlusskriterien:

| | |
|--|---|
| Patient hat eine Grunderkrankung wie z. B. akute Psychose, unbehandelte Hyperthyreose, Drogenabusus und weist deshalb eine sekundäre Schlafstörung auf | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient benötigt zur Behandlung seiner/ihrer Schlafstörung mehr als ein Arzneimittel | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient erhält ein pflanzliches Arzneimittel, anthroposophisches Arzneimittel oder ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Bitte ausschließen, sobald ein Ausschlusskriterium mit „Ja“ beantwortet ist

Schlafqualitäts-Fragebogen (PSQI)

PSQI vom Patienten in der Praxis ausgefüllt? Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Fragebogen MYMOP2-G

MYMOP2-G vom Patienten in der Praxis ausgefüllt? Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle (nimmt der Patient mit nach Hause):

Schlafprotokolle I (1. Woche und 2. Woche) ausgegeben? Ja Nein

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. **Schlafqualitäts-Fragebogen „PSQI“**
2. **Fragebogen „MYMOP2-G“**

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdata auf den Kopien schwärzen und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung

Bittel tragen Sie das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 in die „Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung“ ein.

Medikamentenanamnese:

Nimmt der Patient aktuell irgendwelche Begleitmedikation (außer dem verordneten Arzneimittel gegen Schlafstörung)? Ja Nein

Falls JA, bitte dokumentieren Sie die Medikation in der Liste unter Übersicht Begleitmedikation auf Seite 14 des Dokumentationsbogens.

Sozialanamnese:

Häusliches Umfeld:

Der/die Patient*in ist verheiratet / in Partnerschaft lebend: Ja Nein unbekannt

Hat der/die Patient*in Kinder oder leben Kinder im gleichen Haushalt? Ja Nein
 unbekannt

Anzahl der Kinder, die im gleichen Haushalt leben: _____ unbekannt

im Alter von (jüngstes Kind): _____ (bitte angeben, ob Jahre oder Monate oder Wochen)
 unbekannt

bis (ältestes Kind): _____ (bitte angeben, ob Jahre oder Monate oder Wochen)
 unbekannt

Wohnsituation: allein mit Partner/Familie WG unbekannt
in: Haus Wohnung unbekannt

Schule/Beruf:

| Höchster Schulabschluss: | Höchster Bildungsabschluss: |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> noch in schulischer Ausbildung | <input type="checkbox"/> Lehre/Berufsausbildung im dualen System |
| <input type="checkbox"/> Haupt-(Volks-)schulabschluss | <input type="checkbox"/> Fachschulabschluss |
| <input type="checkbox"/> Abschluss der polytechnischen Oberschule | <input type="checkbox"/> Fachschulabschluss in der ehemaligen DDR |
| <input type="checkbox"/> mittlerer Abschluss | <input type="checkbox"/> Bachelor |
| <input type="checkbox"/> Fachhochschul- oder Hochschulreife | <input type="checkbox"/> Master |
| <input type="checkbox"/> ohne allgemeinen Schulabschluss | <input type="checkbox"/> Diplom |
| <input type="checkbox"/> ohne Angabe zur Art des Abschlusses | <input type="checkbox"/> Staatsexamen |
| | <input type="checkbox"/> Promotion |
| | <input type="checkbox"/> ohne beruflichen Bildungsabschluss |
| | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Erlerner Beruf: _____ unbekannt

Der/die Patient*in steht aktuell im Berufsleben: Ja Nein unbekannt

falls ja, angestellt selbstständig unbekannt

Schichtdienst? Ja Nein unbekannt

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Ernsthafte Vor-/ Begleiterkrankungen:

Sind **relevante** Vor-/Begleiterkrankung(en) bekannt? Ja Nein

(Wie z. B. Hypertonie, Schilddrüsenfunktionsstörungen, Diabetes, onkologische Erkrankungen, neurologische Erkrankungen, psychische Erkrankungen.):

Erkrankungen:

| Diagnose | ICD-10 Code (WHO 2019) | Aufgetreten am (so genau wie möglich) | Andauernd? | Wird aktuell behandelt? |
|----------|------------------------|--|--|--|
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Operative Eingriffe in der jüngsten Vergangenheit:

Operative Eingriffe in der jüngsten Vergangenheit? Ja Nein unbekannt
(ca. die letzten 5 Jahre)

Operationen:

| Beschreibung der OP | OPS Code (BfArM 2022) | OP-Datum, so genau wie möglich |
|---------------------|-----------------------|--------------------------------|
| | | |
| | | |

Stationäre Aufenthalte aus sonstigen Gründen in der jüngsten Vergangenheit:

Stationäre Aufenthalte aus sonstigen Gründen in der jüngsten Vergangenheit?
(ca. die letzten 5 Jahre): Ja Nein unbekannt

Stationäre Aufenthalte:

| Beschreibung der Hospitalisierung | Datum, so genau wie möglich |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| | |
| | |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1x pro Woche | <input type="checkbox"/> 2x pro Woche | <input type="checkbox"/> 3x pro Woche | <input type="checkbox"/> 4x pro Woche |
| <input type="checkbox"/> 5x pro Woche | <input type="checkbox"/> 6x pro Woche | <input type="checkbox"/> 7x pro Woche | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Wie zeigt sich diese?

- | | | | |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Einschlafstörung? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Durchschlafstörung: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

- | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Tagesmüdigkeit? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Diagnose einer Schlafstörung:

Diagnose: _____

ICD-10 Code (F51.0 - F51.9):

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> F51.0: Nichtorganische Insomnie |
| <input type="checkbox"/> F51.1: Nichtorganische Hypersomnie |
| <input type="checkbox"/> F51.2: Nichtorganische Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus |
| <input type="checkbox"/> F51.3: Schlafwandeln (Somnambulismus) |
| <input type="checkbox"/> F51.4: Pavor nocturnus |
| <input type="checkbox"/> F51.5: Albträume (Angstträume) |
| <input type="checkbox"/> F51.8: Sonstige nichtorganische Schlafstörungen |
| <input type="checkbox"/> F51.9: Nichtorganische Schlafstörungen, nicht näher bezeichnet |

Seit wann besteht eine Schlafstörung? bis zu 1 Monat länger als 1 Monat

Was den Patienten aktuell beschäftigt:

| | Sorge | Trifft zu? |
|---------|---|---|
| Sorge 1 | Tod eines Familienangehörigen oder nahen Freundes | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 2 | Veränderung im Familienstatus (Heirat, Familienzuwachs, Scheidung, Trennung von Partner, Kinder verlassen das Haus) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 3 | Eigene Verletzung, Krankheit, sexuelle Schwierigkeiten | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 4 | Änderung im Gesundheitszustand eines Familienangehörigen | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 5 | Schulische/berufliche Veränderung (Schulbeginn oder -abschluss, Schulwechsel, Berufswechsel, Verlust des Arbeitsplatzes, Veränderung im beruflichen Verantwortungsbereich, Änderung Arbeitszeit oder -bedingungen, Ruhestand) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 6 | Finanzielle Veränderung (erhebliche Einkommensveränderung, Aufnahme Kredit, Kündigung Darlehen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 7 | Ärger, Auseinandersetzung oder Aussöhnung mit Familienangehörigen oder im Arbeitsumfeld (mit Vorgesetzten, Kollegen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 8 | Konflikt mit dem Gesetz (Haftstrafe, geringfügige Gesetzesübertretungen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Visite 2

1. Folgeanamnese

Datum der Visite: _____

nicht durchgeführt

Fragebogen MYMOP2-G - Follow Up:

MYMOP2-G Follow Up vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle I:

Schlafprotokoll I Woche 1 zurückgenommen?

Ja Nein

Schlafprotokoll I Woche 2 zurückgenommen?

Ja Nein

Wichtige Ereignisse/Vorkommnisse (siehe Einträge des Patienten in der Anleitung im entsprechenden Textfeld):

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. Fragebogen „MYMOP2-G – Follow-up“
2. Schlafprotokolle I (1. Woche und 2. Woche)

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdaten auf den Kopien schwärzen und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Aktuelle Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1x pro Woche | <input type="checkbox"/> 2x pro Woche | <input type="checkbox"/> 3x pro Woche | <input type="checkbox"/> 4x pro Woche |
| <input type="checkbox"/> 5x pro Woche | <input type="checkbox"/> 6x pro Woche | <input type="checkbox"/> 7x pro Woche | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Wie zeigt sich diese?

- | | | | |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Einschlafstörung? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Durchschlafstörung: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

- | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Tagesmüdigkeit? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Medikationseinnahme/ Compliance:

Bitte befragen Sie den Patienten über die Einnahme des verordneten Arzneimittel - Schlafstörung und geben Sie eine zusammenfassende Bewertung für den aktuellen Studienabschnitt ab.

(sehr gut –Patient hält sich strikt an das Behandlungsschema, gut –Patient hält sich weitestgehend an das Behandlungsschema, mäßig –sporadische Einhaltung des Behandlungsschemas, schlecht –keine Einhaltung des Behandlungsschemas).

Gesamtbeurteilung der Compliance: sehr gut gut mäßig schlecht
 unbekannt

bei Unregelmäßigkeiten beschreiben Sie bitte die Abweichungen: _____

Fortführung verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung:

Erhält der/die Patient*in weiterhin das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung?

- Die Therapie wird unverändert fortgesetzt
- Abwartendes Verhalten, da noch Regulationsvorgänge auf den Impuls der letzten Verordnung zu beobachten sind
- Die Therapie wird fortgesetzt, aber verändert (z. B. Verordnung eines anderen Medikaments oder eine Änderung der Einnahmefrequenz, Dosierung oder Potenz)
Bitte die veränderte Arzneimittelfrage und das Enddatum der vorherigen Gabe in der Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Erneute Verordnung desselben Medikaments (einschließlich erneuter Einmalgabe)
Bitte in die Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Die Therapie wird beendet
Datum der Beendigung (letzte Einnahme): _____
Grund für das Therapieende: Nebenwirkungen
 Veränderung in der Symptomatik
 Anderer Grund

Beschreibung: _____

Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW):

Sind seit der letzten Visite unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe des verordneten Arzneimittels gegen Schlafstörungen aufgetreten? Ja Nein

Falls ja, dokumentieren Sie diese bitte unverzüglich auf dem **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Seiten 16 und 17)**.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Visite 3

2. Folgeanamnese

Datum der Visite: _____

nicht durchgeführt

Fragebogen MYMOP2-G - Follow Up:

MYMOP2-G vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle II (nimmt der Patient mit nach Hause):

Schlafprotokolle II (1. Woche und 2. Woche) ausgegeben?

Ja Nein

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. Fragebogen „MYMOP2-G – Follow-up“

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdaten auf den Kopien schwarz an und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Aktuelle Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1x pro Woche | <input type="checkbox"/> 2x pro Woche | <input type="checkbox"/> 3x pro Woche | <input type="checkbox"/> 4x pro Woche |
| <input type="checkbox"/> 5x pro Woche | <input type="checkbox"/> 6x pro Woche | <input type="checkbox"/> 7x pro Woche | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Wie zeigt sich diese?

- | | | | |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Einschlafstörung? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Durchschlafstörung: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

- | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Tagesmüdigkeit? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Medikationseinnahme/ Compliance:

Bitte befragen Sie den Patienten über die Einnahme des verordneten Arzneimittel - Schlafstörung und geben Sie eine zusammenfassende Bewertung für den aktuellen Studienabschnitt ab.

(sehr gut –Patient hält sich strikt an das Behandlungsschema, gut –Patient hält sich weitestgehend an das Behandlungsschema, mäßig –sporadische Einhaltung des Behandlungsschemas, schlecht –keine Einhaltung des Behandlungsschemas).

Gesamtbeurteilung der Compliance: sehr gut gut mäßig schlecht
 unbekannt

bei Unregelmäßigkeiten beschreiben Sie bitte die Abweichungen: _____

Fortführung verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung:

Erhält der/die Patient*in weiterhin das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung?

- Die Therapie wird unverändert fortgesetzt
- Abwartendes Verhalten, da noch Regulationsvorgänge auf den Impuls der letzten Verordnung zu beobachten sind
- Die Therapie wird fortgesetzt, aber verändert (z. B. Verordnung eines anderen Medikaments oder eine Änderung der Einnahmefrequenz, Dosierung oder Potenz)
Bitte die veränderte Arzneimittelfrage und das Enddatum der vorherigen Gabe in der Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Erneute Verordnung desselben Medikaments (einschließlich erneuter Einmalgabe)
Bitte in die Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Die Therapie wird beendet
Datum der Beendigung (letzte Einnahme): _____
Grund für das Therapieende: Nebenwirkungen
 Veränderung in der Symptomatik
 Anderer Grund

Beschreibung: _____

Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW):

Sind seit der letzten Visite unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe des verordneten Arzneimittels gegen Schlafstörungen aufgetreten? Ja Nein

Falls ja, dokumentieren Sie diese bitte unverzüglich auf dem **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Seiten 16 und 17)**.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Visite 4

3. Folgeanamnese (Abschluss)

Datum der Visite: _____

nicht durchgeführt

Schlafqualitäts-Fragebogen (PSQI):

PSQI vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

MYMOP2-G - Follow Up:

MYMOP2-G vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle II:

Schlafprotokoll II Woche 1 zurückgenommen?

Ja Nein

Schlafprotokoll II Woche 2 zurückgenommen?

Ja Nein

Wichtige Ereignisse/Vorkommnisse (siehe Einträge des Patienten in der Anleitung im entsprechenden Textfeld): _____

Integrative Medicine Patient Satisfactory Scale (IMPSS):

Bitte fragen Sie den Patienten, wie zufrieden er mit der Behandlung ist:

sehr zufrieden zufrieden neutral unzufrieden sehr unzufrieden unbekannt

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. **Schlafqualitäts-Fragebogen „PSQI“**
2. **Fragebogen „MYMOP2-G – Follow-up“**
3. **Schlafprotokolle II (1. Woche und 2. Woche)**

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdaten auf den Kopien schwärzen und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Aktuelle Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1x pro Woche | <input type="checkbox"/> 2x pro Woche | <input type="checkbox"/> 3x pro Woche | <input type="checkbox"/> 4x pro Woche |
| <input type="checkbox"/> 5x pro Woche | <input type="checkbox"/> 6x pro Woche | <input type="checkbox"/> 7x pro Woche | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Wie zeigt sich diese?

- | | | | |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Einschlafstörung? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Durchschlafstörung: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

- | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Tagesmüdigkeit? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was den Patienten aktuell beschäftigt:

| | Sorge | Trifft zu? |
|---------|---|---|
| Sorge 1 | Tod eines Familienangehörigen oder nahen Freundes | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 2 | Veränderung im Familienstatus (Heirat, Familienzuwachs, Scheidung, Trennung von Partner, Kinder verlassen das Haus) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 3 | Eigene Verletzung, Krankheit, sexuelle Schwierigkeiten | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 4 | Änderung im Gesundheitszustand eines Familienangehörigen | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 5 | Schulische/berufliche Veränderung (Schulbeginn oder -abschluss, Schulwechsel, Berufswechsel, Verlust des Arbeitsplatzes, Veränderung im beruflichen Verantwortungsbereich, Änderung Arbeitszeit oder -bedingungen, Ruhestand) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 6 | Finanzielle Veränderung (erhebliche Einkommensveränderung, Aufnahme Kredit, Kündigung Darlehen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 7 | Ärger, Auseinandersetzung oder Aussöhnung mit Familienangehörigen oder im Arbeitsumfeld (mit Vorgesetzten, Kollegen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 8 | Konflikt mit dem Gesetz (Haftstrafe, geringfügige Gesetzesübertretungen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Medikationseinnahme/ Compliance:

Bitte befragen Sie den Patienten über die Einnahme des verordneten Arzneimittel - Schlafstörung und geben Sie eine zusammenfassende Bewertung für den aktuellen Studienabschnitt ab.

(sehr gut –Patient hält sich strikt an das Behandlungsschema, gut –Patient hält sich weitestgehend an das Behandlungsschema, mäßig –sporadische Einhaltung des Behandlungsschemas, schlecht –keine Einhaltung des Behandlungsschemas).

Gesamtbeurteilung der Compliance: sehr gut gut mäßig schlecht
 unbekannt

bei Unregelmäßigkeiten beschreiben Sie bitte die Abweichungen: _____

Fortführung verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung:

Erhält der/die Patient*in weiterhin das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung?

- Die Therapie wird unverändert fortgesetzt
- Abwartendes Verhalten, da noch Regulationsvorgänge auf den Impuls der letzten Verordnung zu beobachten sind
- Die Therapie wird fortgesetzt, aber verändert (z. B. Verordnung eines anderen Medikaments oder eine Änderung der Einnahmefrequenz, Dosierung oder Potenz)

Bitte die veränderte Arzneimittlgabe und das Enddatum der vorherigen Gabe in der Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.

- Erneute Verordnung desselben Medikaments (einschließlich erneuter Einmalgabe)
Bitte in die Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.

- Die Therapie wird beendet

Datum der Beendigung (letzte Einnahme): _____

Grund für das Therapieende: Nebenwirkungen
 Veränderung in der Symptomatik
 Anderer Grund

Beschreibung: _____

Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW):

Sind seit der letzten Visite unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe des verordneten Arzneimittels gegen Schlafstörungen aufgetreten? Ja Nein

Falls ja, dokumentieren Sie diese bitte unverzüglich auf dem **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Seiten 16 und 17)**.

Änderung der Begleitmedikation:

Gab es seit der ersten Visite eine Änderung in der Begleitmedikation? Ja Nein

Falls JA, bitte aktualisieren Sie diese in der Liste der Medikamente unter **Übersicht Begleitmedikation** auf Seite 14 des Dokumentationsbogens.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung: **Angaben zum chemisch-synthetische Arzneimittel**

Bitte tragen Sie alle verordneten chemisch-synthetische Arzneimittel gegen die Schlafstörung und alle Änderungen während des Beobachtungszeitraums in die Tabelle ein:

KON-Gruppe

| Startdatum | Medikament (Name) | Hersteller | Stärke inkl. Einheit | Darreichungsform | Dosierung (Einzeldosis) inkl. Einheit | Einnahmefrequenz | Enddatum |
|------------|-------------------|------------|----------------------|------------------|---------------------------------------|------------------|----------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Stärke (Einheit), Dosis (Einheit): g, mg, ug, ng, mol, mmol, umol, nmol, Val, uVal, nVal, mU, lU, mlU, IE, mlE etc.

Darreichungsform: Tablettten, Gels, Lotionen, Globuli, Kapseln, Dragees, Flüssige Verdünnung, Lösung/Tropfen, Saft, Sirup, Injektion, Zäpfchen, Salben etc.

Einnahmefrequenz: Einmalgabe, 1 x täglich (QD), 2 x täglich (BD), 3 x täglich (TID), wöchentlich, bei Bedarf, etc.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Übersicht Begleitmedikation

Nimmt der Patient irgendwelche Begleitmedikation während der Studie?

Ja Nein

Bitte dokumentieren Sie jegliche Dauermedikation oder neue Medikation, die der Patient im Verlauf der Studie anwendet, in der untenstehenden Tabelle.

| Medikament (Name) | Startdatum | Einzeldosis mit Einheit | Einnahmefrequenz | Darreichungsform | Ende Datum | Indikation |
|-------------------|------------|-------------------------|------------------|------------------------------------|------------|------------|
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |

Stärke (Einheit), Dosis (Einheit): g, mg, ug, ng, mol, mmol, Val, μ Val, nmol, Val, μ Val, nVal, U, μ U, lU, mlU, IE, mlIE etc.

Darreichungsform: Tabletten, Gels, Lotionen, Globuli, Kapseln, Dragees, Flüssige Verdünnung, Lösung/Tropfen, Saft, Sirup, Injektion, Zäpfchen, Salben etc.

Einnahmefrequenz: Einmalgabe, 1 x täglich (QD), 2 x täglich (BD), 3 x täglich (TID), wöchentlich (W), bei Bedarf, etc.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Änderungen Verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung

Gab es im Verlauf der Studie eine Änderung bzgl. des verordneten Arzneimittels gegen die Schlafstörung? Ja Nein

Bitte überprüfen Sie, ob Sie alle verordneten Arzneimittel gegen die Schlafstörung in die Tabelle **Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung** auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eingetragen haben.

Zusammenfassung am Studienende

Wenn die Studie bei diesem Patienten beendet ist, klassifizieren Sie bitte das Studienende:

regulär beendet vorzeitig abgebrochen

Falls die Studie nicht nach Plan beendet wurde, machen Sie bitte noch die folgenden Angaben:

Zeitpunkt des Studienendes: Zwischen Visite 1 und Visite 2
 Bei Visite 2
 Zwischen Visite 2 und Visite 3
 Bei Visite 3
 Zwischen Visite 3 und Visite 4

Grund für den vorzeitigen Abbruch: Einverständnis zurückgenommen
 Patient nicht mehr erschienen
 Sonstiger Grund
Bitte spezifizieren: _____

Übersicht unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

Ist eine Unerwünschte Arzneimittelwirkung aufgetreten? Ja Nein

Beim Auftreten von **unerwünschten Arzneimittelwirkungen** sind die Daten unabhängig von der Meldeverpflichtung **unverzüglich** auf dem anhängenden **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen** am Ende des Dokumentationsbogens einzutragen (**Seiten 16 und 17**).

Unterschrift

Bitte bestätigen Sie die Richtigkeit der eingegebenen Daten durch Ihre Signatur:

Datum: _____ Signatur (Arzt/Ärztin): _____

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

Datum der Meldung: _____
Tag Monat Jahr

Angaben zum Produkt

Produktnname: _____

Bei homöopathischen Einzelmitteln: Potenz: _____

DHU-Produkt? Nein Ja

Bei chemisch/synthetischen Einzelmitteln: Stärke _____

Dosierung _____

Darreichungsform _____

Anwendungszeitraum dieses Produktes von _____ bis _____ dauert an
Tag Monat Jahr Tag Monat Jahr

Indikation: **Schlafstörungen**

Zuvor angewendet? Nein Ja Damals vertragen: Nein Ja

Ggf. Reexposition (aktuell):

- Positiv, UAW trat wieder auf
- Negativ, UAW trat bei erneuter Gabe nicht wieder auf
- Keine aktuelle Reexposition

Eingeleitete Maßnahmen

- Keine
- Dosierung reduziert
- Dosierung erhöht
- Arzneimittelgabe unterbrochen
- Arzneimittelgabe gestoppt
- Sonstige _____

Angaben zur Studie (Studiennummer, Zentrumsnummer, Name des Arztes), zum Patienten (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht), zur Vor- und Begleitmedikation sind bereits im Dokumentationsbogen an anderer Stelle dokumentiert und werden deriviert.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Beobachtete UAW (Diagnose): _____

UAW Beschreibung _____

Kommentar (Narrative) _____

(inkl. ergriffene Maßnahmen, Verlauf, Laborergebnisse, zeitlicher Zusammenhang zur Gabe des Produkts)

Aufgetreten am _____ Tag _____ Monat _____ Jahr Dauer bis _____ Tag _____ Monat _____ Jahr

Häufigkeit der UAW

Einmal Wiederholt Kontinuierlich

Intensität der UAW

Leicht Mittel Schwer

Klassifizierung der UAW

Trifft eines der unten genannten Kriterien zu? Nein Ja

Wenn ja, bitte nachfolgende Felder ausfüllen:

- Patient verstorben Datum: _____ Tag _____ Monat _____ Jahr
 Lebensbedrohend
 (Verlängerung) stationäre Behandlung
 bleibende Schäden oder Beeinträchtigung
 kongenitale Anomalie / Geburtsfehler
 anderes bedeutsames medizinisches Ereignis

Datum, an dem UAW eines der oben genannten Kriterien erfüllt hat _____ Tag _____ Monat _____ Jahr

Ausgang der UAW

- Wiederhergestellt
 Verbessert
 nicht wiederhergestellt
 Wiederhergestellt mit Restsymptomatik
 Exitus
 unbekannt

Beurteilung des Kausalzusammenhangs Arzneimittel – UAW durch den Melder

wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich keine Beziehung nicht beurteilbar

Schwangerschaft / Stillzeit: Nein Ja

Signatur des Melders:

Datum: _____ Tag _____ Monat _____ Jahr Unterschrift: _____
Bitte bestätigen Sie die Richtigkeit der eingegebenen Daten durch Ihre Signatur.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Studientitel:

Nicht-interventionelle Kohortenstudie bei vertragskassenärztlichen Hausärzten zur Versorgung von Patienten mit nicht-organischen Schlafstörungen, die homöopathisch behandelt werden, im Vergleich zu Patienten, die eine medikamentöse Therapie mit einem chemisch-synthetischen Arzneimittel erhalten

Kurztitel: HOM-INSOM
Studienplan-Nummer: 20-EM-DE-010

Dokumentationsbogen HOM-Gruppe

Studienzentrum

Name des Arztes: _____

Praxisname und Adresse

oder Praxisstempel:

Visite 1

Erstanamnese

Datum der Visite: _____

Einverständniserklärung des Patienten:

Liegt die unterschriebene Einwilligungserklärung des Patienten zur Verarbeitung der Daten vor?

Ja Nein

Datum der Einwilligungserklärung: _____

Wichtig: Vor Einschluss eines Patienten in die Kohortenstudie muss seine unterschriebene Einwilligungserklärung zum Umgang mit den Daten vorliegen:

Demographische Daten:

Geschlecht: männlich weiblich divers

Alter: _____ Jahre

Größe: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Einschlusskriterien:

| | |
|---|---|
| Erwachsener Patient mit akutem Behandlungsbedarf für Ein- / Durchschlafstörung / kombinierte Schlafstörung (F51.0 –F51.9) nach S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf /Schlafstörungen, Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient war in den letzten 12 Monaten nicht aufgrund von Ein- / Durchschlafstörung /kombinierte Schlafstörung in Behandlung | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient bekommt im Rahmen der üblichen Praxisroutine zur Behandlung von Schlafstörungen chemisch-synthetische Arzneimittel (Gruppe KON) oder homöopathische Einzelmittel (Gruppe HOM) verordnet | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Einschluss möglich, wenn alle Einschlusskriterien mit „Ja“ beantwortet sind.

Ausschlusskriterien:

| | |
|--|---|
| Patient hat eine Grunderkrankung wie z. B. akute Psychose, unbehandelte Hyperthyreose, Drogenabusus und weist deshalb eine sekundäre Schlafstörung auf | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient benötigt zur Behandlung seiner/ihrer Schlafstörung mehr als ein Arzneimittel | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| Patient erhält ein pflanzliches Arzneimittel, anthroposophisches Arzneimittel oder ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Bitte ausschließen, sobald ein Ausschlusskriterium mit „Ja“ beantwortet ist

Schlafqualitäts-Fragebogen (PSQI)

PSQI vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Fragebogen MYMOP2-G

MYMOP2-G vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle (nimmt der Patient mit nach Hause):

Schlafprotokolle I (1. Woche und 2. Woche) ausgegeben?

Ja Nein

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. **Schlafqualitäts-Fragebogen „PSQI“**
2. **Fragebogen „MYMOP2-G“**

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdata auf den Kopien schwarz an und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung

Bittel tragen Sie das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 in die „Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung“ ein.

Medikamentenanamnese:

Nimmt der Patient aktuell irgendwelche Begleitmedikation (außer dem verordneten Arzneimittel gegen Schlafstörung)? Ja Nein

Falls JA, bitte dokumentieren Sie die Medikation in der Liste unter **Übersicht Begleitmedikation** auf Seite 14 des Dokumentationsbogens.

Sozialanamnese:

Häusliches Umfeld:

Der/die Patient*in ist verheiratet / in Partnerschaft lebend: Ja Nein unbekannt

Hat der/die Patient*in Kinder oder leben Kinder im gleichen Haushalt? Ja Nein
 unbekannt

Anzahl der Kinder, die im gleichen Haushalt leben: _____ unbekannt

im Alter von (jüngstes Kind): _____ (bitte angeben, ob Jahre oder Monate oder Wochen)
 unbekannt

bis (ältestes Kind): _____ (bitte angeben, ob Jahre oder Monate oder Wochen)
 unbekannt

Wohnsituation: allein mit Partner/Familie WG unbekannt
in: Haus Wohnung unbekannt

Schule/Beruf:

Höchster Schulabschluss:
 noch in schulischer Ausbildung
 Haupt-(Volks-)schulabschluss
 Abschluss der polytechnischen Oberschule
 mittlerer Abschluss
 Fachhochschul- oder Hochschulreife
 ohne allgemeinen Schulabschluss
 ohne Angabe zur Art des Abschlusses

Höchster Bildungsabschluss:
 Lehre/Berufsausbildung im dualen System
 Fachschulabschluss
 Fachschulabschluss in der ehemaligen DDR
 Bachelor
 Master
 Diplom
 Staatsexamen
 Promotion
 ohne beruflichen Bildungsabschluss
 unbekannt

Erlerner Beruf: _____ unbekannt

Der/die Patient*in steht aktuell im Berufsleben: Ja Nein unbekannt
falls ja, angestellt selbständig unbekannt

Schichtdienst? Ja Nein unbekannt

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Ernsthafte Vor-/ Begleiterkrankungen:

Sind relevante Vor-/Begleiterkrankung(en) bekannt? Ja Nein

(Wie z. B. Hypertonie, Schilddrüsenfunktionsstörungen, Diabetes, onkologische Erkrankungen, neurologische Erkrankungen, psychische Erkrankungen.):

Erkrankungen:

| Diagnose | ICD-10 Code (WHO 2019) | Aufgetreten am (so genau wie möglich) | Andauernd? | Wird aktuell behandelt? |
|----------|------------------------|--|--|--|
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| | | | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |

Operative Eingriffe in der jüngsten Vergangenheit:

Operative Eingriffe in der jüngsten Vergangenheit? Ja Nein unbekannt
(ca. die letzten 5 Jahre)

Operationen:

| Beschreibung der OP | OPS Code (BfArM 2022) | OP-Datum, so genau wie möglich |
|---------------------|-----------------------|--------------------------------|
| | | |
| | | |

Stationäre Aufenthalte aus sonstigen Gründen in der jüngsten Vergangenheit:

Stationäre Aufenthalte aus sonstigen Gründen in der jüngsten Vergangenheit?
(ca. die letzten 5 Jahre) Ja Nein unbekannt

Stationäre Aufenthalte:

| Beschreibung der Hospitalisierung | Datum, so genau wie möglich |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| | |
| | |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1x pro Woche | <input type="checkbox"/> 2x pro Woche | <input type="checkbox"/> 3x pro Woche | <input type="checkbox"/> 4x pro Woche |
| <input type="checkbox"/> 5x pro Woche | <input type="checkbox"/> 6x pro Woche | <input type="checkbox"/> 7x pro Woche | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Wie zeigt sich diese?

- | | | | |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Einschlafstörung? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Durchschlafstörung: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

- | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Tagesmüdigkeit? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Diagnose einer Schlafstörung:

Diagnose: _____

ICD-10 Code (F51.0 - F51.9):

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> F51.0: Nichtorganische Insomnie |
| <input type="checkbox"/> F51.1: Nichtorganische Hypersomnie |
| <input type="checkbox"/> F51.2: Nichtorganische Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus |
| <input type="checkbox"/> F51.3: Schlafwandeln (Somnambulismus) |
| <input type="checkbox"/> F51.4: Pavor nocturnus |
| <input type="checkbox"/> F51.5: Albträume (Angsträume) |
| <input type="checkbox"/> F51.8: Sonstige nichtorganische Schlafstörungen |
| <input type="checkbox"/> F51.9: Nichtorganische Schlafstörungen, nicht näher bezeichnet |

Seit wann besteht eine Schlafstörung? bis zu 1 Monat länger als 1 Monat

Was den Patienten aktuell beschäftigt:

| | Sorge | Trifft zu? |
|---------|---|---|
| Sorge 1 | Tod eines Familienangehörigen oder nahen Freundes | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 2 | Veränderung im Familienstatus (Heirat, Familienzuwachs, Scheidung, Trennung von Partner, Kinder verlassen das Haus) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 3 | Eigene Verletzung, Krankheit, sexuelle Schwierigkeiten | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 4 | Änderung im Gesundheitszustand eines Familienangehörigen | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 5 | Schulische/berufliche Veränderung (Schulbeginn oder -abschluss, Schulwechsel, Berufswechsel, Verlust des Arbeitsplatzes, Veränderung im beruflichen Verantwortungsbereich, Änderung Arbeitszeit oder -bedingungen, Ruhestand) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 6 | Finanzielle Veränderung (erhebliche Einkommensveränderung, Aufnahme Kredit, Kündigung Darlehen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 7 | Ärger, Auseinandersetzung oder Aussöhnung mit Familienangehörigen oder im Arbeitsumfeld (mit Vorgesetzten, Kollegen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 8 | Konflikt mit dem Gesetz (Haftstrafe, geringfügige Gesetzesübertretungen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Visite 2

1. Folgeanamnese

Datum der Visite: _____

nicht durchgeführt

Fragebogen MYMOP2-G - Follow Up:

MYMOP2-G Follow Up vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle I:

Schlafprotokoll I Woche 1 zurückgenommen?

Ja Nein

Schlafprotokoll I Woche 2 zurückgenommen?

Ja Nein

Wichtige Ereignisse/Vorkommnisse (siehe Einträge des Patienten in der Anleitung im entsprechenden Textfeld):

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. Fragebogen „MYMOP2-G – Follow-up“
2. Schlafprotokolle I (1. Woche und 2. Woche)

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdaten auf den Kopien schwärzen und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Aktuelle Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

1x pro Woche 2x pro Woche 3x pro Woche 4x pro Woche
 5x pro Woche 6x pro Woche 7x pro Woche unbekannt

Wie zeigt sich diese?

Einschlafstörung? Ja Nein unbekannt
Durchschlafstörung: Ja Nein unbekannt

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

Tagesmüdigkeit? Ja Nein unbekannt
Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? Ja Nein unbekannt

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Medikationseinnahme/ Compliance:

Bitte befragen Sie den Patienten über die Einnahme des verordneten Arzneimittel - Schlafstörung und geben Sie eine zusammenfassende Bewertung für den aktuellen Studienabschnitt ab.

(sehr gut –Patient hält sich strikt an das Behandlungsschema, gut –Patient hält sich weitestgehend an das Behandlungsschema, mäßig –sporadische Einhaltung des Behandlungsschemas, schlecht –keine Einhaltung des Behandlungsschemas).

Gesamtbeurteilung der Compliance: sehr gut gut mäßig schlecht
 unbekannt

bei Unregelmäßigkeiten beschreiben Sie bitte die Abweichungen: _____

Fortführung verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung:

Erhält der/die Patient*in weiterhin das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung?

- Die Therapie wird unverändert fortgesetzt
- Abwartendes Verhalten, da noch Regulationsvorgänge auf den Impuls der letzten Verordnung zu beobachten sind
- Die Therapie wird fortgesetzt, aber verändert (z. B. Verordnung eines anderen Medikaments oder eine Änderung der Einnahmefrequenz, Dosierung oder Potenz)
Bitte die veränderte Arzneimittelpreis und das Enddatum der vorherigen Gabe in der Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Erneute Verordnung desselben Medikaments (einschließlich erneuter Einmalgabe)
Bitte in die Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Die Therapie wird beendet
Datum der Beendigung (letzte Einnahme): _____

Grund für das Therapieende: Nebenwirkungen
 Veränderung in der Symptomatik
 Anderer Grund

Beschreibung: _____

Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW):

Sind seit der letzten Visite unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe des verordneten Arzneimittels gegen Schlafstörungen aufgetreten? Ja Nein

Falls ja, dokumentieren Sie diese bitte unverzüglich auf dem **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Seiten 16 und 17)**.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Visite 3

2. Folgeanamnese

Datum der Visite: _____

nicht durchgeführt

Fragebogen MYMOP2-G - Follow Up:

MYMOP2-G vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle II (nimmt der Patient mit nach Hause):

Schlafprotokolle II (1. Woche und 2. Woche) ausgegeben?

Ja Nein

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. Fragebogen „MYMOP2-G – Follow-up“

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdaten auf den Kopien schwärzen und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Aktuelle Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

1x pro Woche 2x pro Woche 3x pro Woche 4x pro Woche
 5x pro Woche 6x pro Woche 7x pro Woche unbekannt

Wie zeigt sich diese?

Einschlafstörung? Ja Nein unbekannt
Durchschlafstörung: Ja Nein unbekannt

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

Tagesmüdigkeit? Ja Nein unbekannt
Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? Ja Nein unbekannt

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Medikationseinnahme/ Compliance:

Bitte befragen Sie den Patienten über die Einnahme des verordneten Arzneimittel - Schlafstörung und geben Sie eine zusammenfassende Bewertung für den aktuellen Studienabschnitt ab.

(sehr gut –Patient hält sich strikt an das Behandlungsschema, gut –Patient hält sich weitestgehend an das Behandlungsschema, mäßig –sporadische Einhaltung des Behandlungsschemas, schlecht –keine Einhaltung des Behandlungsschemas).

Gesamtbeurteilung der Compliance: sehr gut gut mäßig schlecht
 unbekannt

bei Unregelmäßigkeiten beschreiben Sie bitte die Abweichungen: _____

Fortführung verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung:

Erhält der/die Patient*in weiterhin das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung?

- Die Therapie wird unverändert fortgesetzt
- Abwartendes Verhalten, da noch Regulationsvorgänge auf den Impuls der letzten Verordnung zu beobachten sind
- Die Therapie wird fortgesetzt, aber verändert (z. B. Verordnung eines anderen Medikaments oder eine Änderung der Einnahmefrequenz, Dosierung oder Potenz)
Bitte die veränderte Arzneimittelpreis und das Enddatum der vorherigen Gabe in der Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Erneute Verordnung desselben Medikaments (einschließlich erneuter Einmalgabe)
Bitte in die Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.
- Die Therapie wird beendet
Datum der Beendigung (letzte Einnahme): _____

Grund für das Therapieende: Nebenwirkungen
 Veränderung in der Symptomatik
 Anderer Grund

Beschreibung: _____

Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW):

Sind seit der letzten Visite unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe des verordneten Arzneimittels gegen Schlafstörungen aufgetreten? Ja Nein

Falls ja, dokumentieren Sie diese bitte unverzüglich auf dem **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Seiten 16 und 17)**.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Visite 4

3. Folgeanamnese (Abschluss)

Datum der Visite: _____

nicht durchgeführt

Schlafqualitäts-Fragebogen (PSQI):

PSQI vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

MYMOP2-G - Follow Up:

MYMOP2-G vom Patienten in der Praxis ausgefüllt?

Ja Nein

Datum der Befragung: _____

Schlafprotokolle II:

Schlafprotokoll II Woche 1 zurückgenommen?

Ja Nein

Schlafprotokoll II Woche 2 zurückgenommen?

Ja Nein

Wichtige Ereignisse/Vorkommnisse (siehe Einträge des Patienten in der Anleitung im entsprechenden Textfeld):

Integrative Medicine Patient Satisfactory Scale (IMPSS):

Bitte fragen Sie den Patienten, wie zufrieden er mit der Behandlung ist:

sehr zufrieden zufrieden neutral unzufrieden sehr unzufrieden unbekannt

Bitte legen Sie eine KOPIE folgender Patientenunterlagen dazu:

1. **Schlafqualitäts-Fragebogen „PSQI“**
2. **Fragebogen „MYMOP2-G – Follow-up“**
3. **Schlafprotokolle II (1. Woche und 2. Woche)**

Achtung! Auf den Kopien dürfen Name und weitere persönliche Angaben des Patienten nicht enthalten sein!

Namen und weitere persönliche Angaben wie Geburtsdatum oder Kontaktdaten auf den Kopien schwärzen und stattdessen die **Patienten-ID (Nummer)** und das **Datum der Befragung** auf die Kopie schreiben (auf jede einzelne Seite, damit sie auch später noch zugeordnet werden können).

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Aktuelle Symptome der Schlafstörung:

Wie häufig tritt die Schlafstörung pro Woche auf?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1x pro Woche | <input type="checkbox"/> 2x pro Woche | <input type="checkbox"/> 3x pro Woche | <input type="checkbox"/> 4x pro Woche |
| <input type="checkbox"/> 5x pro Woche | <input type="checkbox"/> 6x pro Woche | <input type="checkbox"/> 7x pro Woche | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Wie zeigt sich diese?

- | | | | |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Einschlafstörung? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Durchschlafstörung: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was sind die Folgen dieser Schlafstörung?

- | | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Tagesmüdigkeit? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Verminderte Leistungsfähigkeit im Alltag? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Was den Patienten aktuell beschäftigt:

| | Sorge | Trifft zu? |
|---------|---|---|
| Sorge 1 | Tod eines Familienangehörigen oder nahen Freundes | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 2 | Veränderung im Familienstatus (Heirat, Familienzuwachs, Scheidung, Trennung von Partner, Kinder verlassen das Haus) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 3 | Eigene Verletzung, Krankheit, sexuelle Schwierigkeiten | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 4 | Änderung im Gesundheitszustand eines Familienangehörigen | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 5 | Schulische/berufliche Veränderung (Schulbeginn oder -abschluss, Schulwechsel, Berufswechsel, Verlust des Arbeitsplatzes, Veränderung im beruflichen Verantwortungsbereich, Änderung Arbeitszeit oder -bedingungen, Ruhestand) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 6 | Finanzielle Veränderung (erhebliche Einkommensveränderung, Aufnahme Kredit, Kündigung Darlehen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 7 | Ärger, Auseinandersetzung oder Aussöhnung mit Familienangehörigen oder im Arbeitsumfeld (mit Vorgesetzten, Kollegen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |
| Sorge 8 | Konflikt mit dem Gesetz (Haftstrafe, geringfügige Gesetzesübertretungen) | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt |

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Medikationseinnahme/ Compliance:

Bitte befragen Sie den Patienten über die Einnahme des verordneten Arzneimittel - Schlafstörung und geben Sie eine zusammenfassende Bewertung für den aktuellen Studienabschnitt ab.

(sehr gut –Patient hält sich strikt an das Behandlungsschema, gut –Patient hält sich weitestgehend an das Behandlungsschema, mäßig –sporadische Einhaltung des Behandlungsschemas, schlecht –keine Einhaltung des Behandlungsschemas).

Gesamtbeurteilung der Compliance: sehr gut gut mäßig schlecht
 unbekannt

bei Unregelmäßigkeiten beschreiben Sie bitte die Abweichungen: _____

Fortführung verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung:

Erhält der/die Patient*in weiterhin das verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung?

- Die Therapie wird unverändert fortgesetzt
- Abwartendes Verhalten, da noch Regulationsvorgänge auf den Impuls der letzten Verordnung zu beobachten sind
- Die Therapie wird fortgesetzt, aber verändert (z. B. Verordnung eines anderen Medikaments oder eine Änderung der Einnahmefrequenz, Dosierung oder Potenz)

Bitte die veränderte Arzneimittelpreise und das Enddatum der vorherigen Gabe in der Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.

- Erneute Verordnung desselben Medikaments (einschließlich erneuter Einmalgabe)
Bitte in die Tabelle Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eintragen.

- Die Therapie wird beendet

Datum der Beendigung (letzte Einnahme): _____

Grund für das Therapieende: Nebenwirkungen
 Veränderung in der Symptomatik
 Anderer Grund

Beschreibung: _____

Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW):

Sind seit der letzten Visite unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe des verordneten Arzneimittels gegen Schlafstörungen aufgetreten? Ja Nein

Falls ja, dokumentieren Sie diese bitte unverzüglich auf dem **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Seiten 16 und 17)**.

Änderung der Begleitmedikation:

Gab es seit der ersten Visite eine Änderung in der Begleitmedikation? Ja Nein

Falls JA, bitte aktualisieren Sie diese in der Liste der Medikamente unter **Übersicht Begleitmedikation auf Seite 14** des Dokumentationsbogens.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung:**Angaben zum homöopathischen Arzneimittel****HOM-Gruppe**

Bitte tragen Sie alle verordneten homöopathische Arzneimittel gegen die Schlafstörung und alle Änderungen während des Beobachtungszeitraums in die Tabelle ein:

| (Start) Datum | Medikament | Hersteller | Potenz | Darreichungsform | Dosierung (Einzeldosis, Anzahl an Globuli oder Tropfen) | Einnahmefrequenz | Enddatum (Angabe bei Einmalgabe nicht erforderlich) |
|---------------|------------|---|--------|------------------|---|-------------------------------------|---|
| | | DHU Produkt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anderer Hersteller: _____ | | | | <input type="checkbox"/> Einmalgabe | |
| | | DHU Produkt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anderer Hersteller: _____ | | | | <input type="checkbox"/> Einmalgabe | |
| | | DHU Produkt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anderer Hersteller: _____ | | | | <input type="checkbox"/> Einmalgabe | |
| | | DHU Produkt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anderer Hersteller: _____ | | | | <input type="checkbox"/> Einmalgabe | |

Einnahmefrequenz: Einmalgabe, 1 x täglich (QD), 2 x täglich (BID), 3 x täglich (TID), wöchentlich, bei Bedarf etc.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Übersicht Begleitmedikation

Nimmt der Patient irgendwelche Begleitmedikation während der Studie? Ja Nein

Bitte dokumentieren Sie jegliche Dauermedikation oder neue Medikation, die der Patient im Verlauf der Studie anwendet, in der untenstehenden Tabelle.

| Medikament (Name) | Startdatum | Einzeldosis mit Einheit | Einnahmefrequenz | Darreichungsform | Ende Datum | Indikation |
|-------------------|------------|-------------------------|------------------|------------------------------------|------------|------------|
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> andauernd | | |

Stärke (Einheit), Dosis (Einheit): g, mg, ug, ng, mol, mmol, umol, nmol, Val, uVal, nVal, U, mU, l U, mlU, lE, mlE etc.

Darreichungsform: Tabletten, Gels, Lotionen, Globuli, Kapseln, Dragees, Flüssige Verdünnung, Lösung/Tropfen, Saft, Sirup, Injektion, Zäpfchen, Salben etc.

Einnahmefrequenz: Einmalgabe, 1 x täglich (QD), 2 x täglich (BID), 3 x täglich (TID), wöchentlich (TID), bei Bedarf, etc.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Änderungen Verordnetes Arzneimittel gegen die Schlafstörung

Gab es im Verlauf der Studie eine Änderung bzgl. des verordneten Arzneimittels gegen die Schlafstörung? Ja Nein

Bitte überprüfen Sie, ob Sie alle verordneten Arzneimittel gegen die Schlafstörung in die Tabelle **Übersicht verordnete Arzneimittel gegen die Schlafstörung** auf Seite 13 des Dokumentationsbogens eingetragen haben.

Zusammenfassung am Studienende

Wenn die Studie bei diesem Patienten beendet ist, klassifizieren Sie bitte das Studienende:

regulär beendet vorzeitig abgebrochen

Falls die Studie nicht nach Plan beendet wurde, machen Sie bitte noch die folgenden Angaben:

Zeitpunkt des Studienendes: Zwischen Visite 1 und Visite 2
 Bei Visite 2
 Zwischen Visite 2 und Visite 3
 Bei Visite 3
 Zwischen Visite 3 und Visite 4

Grund für den vorzeitigen Abbruch: Einverständnis zurückgenommen
 Patient nicht mehr erschienen
 Sonstiger Grund
Bitte spezifizieren: _____

Übersicht unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

Ist eine Unerwünschte Arzneimittelwirkung aufgetreten? Ja Nein

Beim Auftreten von **unerwünschten Arzneimittelwirkungen** sind die Daten unabhängig von der Meldeverpflichtung **unverzüglich** auf dem anhängenden **Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen** am **Ende** des Dokumentationsbogens einzutragen (**Seiten 16 und 17**).

Unterschrift

Bitte bestätigen Sie die Richtigkeit der eingegebenen Daten durch Ihre Signatur:

Datum: _____ Signatur (Arzt/Ärztin): _____

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

Datum der Meldung: _____ . _____ . _____
Tag Monat Jahr

Angaben zum Produkt

Produktnname: _____

Bei homöopathischen Einzelmitteln: Potenz: _____

DHU-Produkt? Nein Ja

Bei chemisch/synthetischen Einzelmitteln: Stärke _____

Dosierung _____

Darreichungsform _____

Anwendungszeitraum dieses Produktes von _____ . _____ . _____ bis _____ . _____ . _____ dauert an
Tag Monat Jahr Tag Monat Jahr

Indikation: **Schlafstörungen**

Zuvor angewendet? Nein Ja Damals vertragen? Nein Ja

Ggf. Reexposition (aktuell):

- Positiv, UAW trat wieder auf
- Negativ, UAW trat bei erneuter Gabe nicht wieder auf
- Keine aktuelle Reexposition

Eingeleitete Maßnahmen

- Keine
- Dosierung reduziert
- Dosierung erhöht
- Arzneimittelgabe unterbrochen
- Arzneimittelgabe gestoppt
- Sonstige _____

Angaben zur Studie (Studiennummer, Zentrumsnummer, Name des Arztes), zum Patienten (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht), zur Vor- und Begleitmedikation sind bereits im Dokumentationsbogen an anderer Stelle dokumentiert und werden deriviert.

Studiencode: 20-EM-DE-010
HOM-INSOM

Patienten-ID (Nummer): _____

Beobachtete UAW (Diagnose): _____

UAW Beschreibung _____

Kommentar (Narrative) _____

(inkl. ergriffene Maßnahmen, Verlauf, Laborergebnisse, zeitlicher Zusammenhang zur Gabe des Produkts)

Aufgetreten am _____ Tag . _____ Monat . _____ Jahr Dauer bis _____ Tag . _____ Monat . _____ Jahr

Häufigkeit der UAW

Einmal Wiederholt Kontinuierlich

Intensität der UAW

Leicht Mittel Schwer

Klassifizierung der UAW

Trifft eines der unten genannten Kriterien zu? Nein Ja

Wenn ja, bitte nachfolgende Felder ausfüllen:

- Patient verstorben Datum: _____ Tag . _____ Monat . _____ Jahr
 Lebensbedrohend
 (Verlängerung) stationäre Behandlung
 bleibende Schäden oder Beeinträchtigung
 kongenitale Anomalie / Geburtsfehler
 anderes bedeutsames medizinisches Ereignis

Datum, an dem UAW eines der oben genannten Kriterien erfüllt hat _____ Tag . _____ Monat . _____ Jahr

Ausgang der UAW

- Wiederhergestellt
 Verbessert
 nicht wiederhergestellt
 Wiederhergestellt mit Restsymptomatik
 Exitus
 unbekannt

Beurteilung des Kausalzusammenhangs Arzneimittel – UAW durch den Melder

wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich keine Beziehung nicht beurteilbar

Schwangerschaft / Stillzeit: Nein Ja

Signatur des Melders:

Datum: _____ Tag . _____ Monat . _____ Jahr Unterschrift: _____
Bitte bestätigen Sie die Richtigkeit der eingegebenen Daten durch Ihre Signatur.

12. Tabellarischer Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

