

Verhaltensbezogene Bewegungstherapie zur Optimierung der verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation bei chronischem Rückenschmerz

Abschlussbericht



Erlangen, 04.03.2015

Abschlussbericht gemäß Nr. 7.2 der Nebenbestimmungen

Vorhaben- bezeichnung	„Verhaltensbezogene Bewegungstherapie zur Optimierung der verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation bei chronischem Rückenschmerz“
Förderschwerpunkt	„Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“
Förderkennzeichen	Modul zwei – Phase 2 0421/00-40-67-30-26
Indikation	Chronischer und chronisch rezidivierender Rückenschmerz: M51.2-M51.9, M53.8-M53.9, M54.4-M54.9, F45.4, F45.41, F54, R52.2 nach ICD-10
Projektlaufzeit	März 2011 bis August 2014
Projektleitung	Prof. Dr. Klaus Pfeifer Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Institut für Sportwissenschaft und Sport Lehrstuhl für Sportwissenschaft mit dem Schwerpunkt Bewegung und Gesundheit Gebbertstr. 123b 91058 Erlangen Tel.: 09131-85 28 106 Fax: 09131-85 28 198 Email: klaus.pfeifer@fau.de Homepage: http://www.sport.uni-erlangen.de/
Studienkoordination	Jana Semrau, Sportwissenschaftlerin M.A. Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Institut für Sportwissenschaft und Sport Lehrstuhl für Sportwissenschaft mit dem Schwerpunkt Bewegung und Gesundheit Gebbertstr. 123b 91058 Erlangen Tel.: 09131- 85 28 171 Fax: 09131- 85 28 198 Email: jana.semrau@fau.de Homepage: http://www.sport.uni-erlangen.de/

DANKSAGUNG

Unser herzlicher Dank gilt Dr. med. Martin Holme (Ärztlicher Direktor, Klinik Weser, Bad Pyrmont), Dr. med. Gabriele Sohr (Oberärztin, Klinik Weser, Bad Pyrmont) und Dr. med. Désirée Herbold (Chefärztin, Paracelsus-Klinik an der Gande, Bad Gandersheim) für die Bereitschaft zur Teilnahme an diesem Projekt und die mehrjährige intensive Unterstützung bei dessen Durchführung!

Wir danken besonders Gabriele Voß (Bad Pyrmont), Maria Wilmes (Bad Pyrmont), Ute Müller (Bad Pyrmont), Maike von der Heide (Bad Pyrmont), Gabriele Engelsmann (Bad Pyrmont) sowie Frank Hårdter (Bad Gandersheim) und Dana Oelmann (Bad Gandersheim) für die hochmotivierte Bereitschaft, sich in das Konzept der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie in- und außerhalb der Arbeitszeit einzuarbeiten, es zu gestalten, durchzuführen und nach Beendigung des Projektes weiter zu entwickeln.

Dem gesamten bewegungstherapeutischen Team beider Klinikeinrichtungen danken wir für die große Offenheit und Bereitschaft, alle notwendigen strukturellen, personellen und räumlichen Umstrukturierungen in der Projektlaufzeit und darüber hinaus mitgetragen zu haben.

Den Mitarbeitern der Therapieplanung und Sekretariate der Klinik Weser in Bad Pyrmont (Corinna Lange, Martina Brinkmann, Ute Schuster) und der Paracelsus-Klinik an der Gande in Bad Gandersheim (Sascha Meyer, Kirsten Fischer, Janina Laake) danken wir herzlich für die intensive und hochmotivierte Unterstützung bei der Implementierung des VBT-Konzeptes sowie der Rekrutierung der Studienteilnehmer.

Ein herzliches Dankeschön richten wir an alle Personen, die an der Befragung teilgenommen haben. Die Erhaltung und Verbesserung der Wirksamkeit stationärer Rehabilitationsmaßnahmen ist ohne ihr aktives Mitwirken nicht möglich!

Wir danken der Deutschen Rentenversicherung Bund für die finanzielle Förderung des Vorhabens und Dr. Rolf Buschmann-Steinhage sowie Verena Pimmer für die Zusammenarbeit und Unterstützung bei der Umsetzung des Projektes.

INHALTSVERZEICHNIS

A TABELLENVERZEICHNIS	III
B ABBILDUNGSVERZEICHNIS	IV
C ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	V
KURZBESCHREIBUNG	1
KAPITEL 1 HINTERGRUND	3
AUFBAU DES BERICHTES	3
HINTERGRUND UND ZIELSTELLUNG	4
FRAGESTELLUNG UND HYPOTHESEN.....	6
KAPITEL 2 METHODEN	7
STUDIENDESIGN.....	7
SETTING	8
STUDIENPOPULATION	8
REKRUTIERUNGSPROZEDUREN UND FOLLOW-UP.....	9
KALKULATION DER STICHPROBENGRÖÙE	10
DROPOUT	11
RANDOMISIERUNG	11
INTERVENTIONS BESCHREIBUNG	12
BEHANDLUNGSINTEGRITÄT	15
VERBLINDUNG	16
ZIELPARAMETER	16
DATENEINGABE.....	16
STATISTISCHE ANALYSE	17
ETHISCHE ASPEKTE UND DATENSCHUTZ	18
STUDIENREGISTRIERUNG.....	18
KAPITEL 3 ERGEBNISSE	19
ANALYSE DES DROPOUTS	19
FLOW-CHART	20
BESCHREIBUNG DER GESAMTSTICHPROBE	21
VERGLEICHBARKEIT DER RANDOMISIERTEN STUDIENGRUPPEN ZU BASELINE.....	23
HAUPTANALYSE DES PRIMÄREN ZIELPARAMETERS	25
SENSITIVITÄTSANALYSE.....	26
SEKUNDÄRE ZIELPARAMETER	27
SCHMERZINTENSITÄT	28
DEPRESSION	30
ÄNGSTLICHKEIT	31

LEBENSQUALITÄT	32
WAHrgENOMMENE STRESSBELASTUNG.....	35
KÖRPERLICHE AKTIVITÄT.....	36
SCHMERZBEWÄLTIGUNG.....	36
SCHMERZVERARBEITUNG	38
MOTIVATIONALE UND VOLITIONALE DETERMINANTEN DES BEWEGUNGSVERHALTENS	42
EINSTELLUNG ZU KÖRPERLICHER AKTIVITÄT	42
RISIKOWAHRNEHMUNG.....	43
SELBSTWIRKSAMKEIT	44
KONSEQUENZERWARTUNG	45
KONSEQUENZERFAHRUNG.....	45
INTENTION	46
HANDLUNGSPLANUNG	47
HANDLUNGSKONTROLLE.....	48
KAPITEL 4 DISKUSSION.....	49
ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN ERGEBNISSE.....	49
KLINISCHE RELEVANZ DER VERÄNDERUNGEN.....	50
THEORETISCHE IMPLIKATIONEN	51
METHODISCHE ASPEKTE	53
VERGLEICH MIT ANDEREN STUDIEN.....	56
STÄRKEN UND SCHWÄCHEN DER STUDIE	59
GENERALISIERUNG	59
ZUKÜNFTIGER FORSCHUNGSBEDARF	60
KAPITEL 5 ERFOLGSKONTROLLBERICHT GEMÄß ANLAGE 2C.....	62
BEITRAG DES PROJEKTS ZU DEN FÖRDERPOLITISCHEN ZIELEN DES FÖRDERPROGRAMMS	62
WISSENSCHAFTLICHE ODER TECHNISCHE ERGEBNISSE DES VORHABENS	63
FORTSCHREIBUNG DES VERWERTUNGSPLANS.....	66
PRÄSENTATIONSMÖGLICHKEITEN FÜR MÖGLICHE NUTZER.....	69
EINHALTUNG DES FINANZIERUNGS- UND ZEITPLANS.....	69
ARBEITEN, DIE ZU KEINER LÖSUNG GEFÜHRT HABEN	69
PUBLIKATIONSLISTE WÄHREND DES FÖRDERZEITRAUMS	69
LISTE DER DIPLOMARBEITEN, DOKTORARBEITEN UND HABILITATIONEN	72
LISTE DER KONGRESSBESUCHE MIT PRÄSENTATIONEN	73
ZUSAMMENARBEIT IM FÖRDERSCHEWERPUNKT	76
NAT./INT. KOOPERATIONEN AUßERHALB DES FÖRDERSCHEWERPUNKTES	76
LITERATURVERZEICHNIS	77
ANHANG 1	86
ERGÄNZENDE MATERIALIEN.....	98

A TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Zusatzmodule VBT	14
Tabelle 2: Dropout in den Studiengruppen zu t1, t2, t3 und t4.....	19
Tabelle 3: Prädiktoren des Dropouts	19
Tabelle 4: Baselineunterschiede zu Reha-Beginn (t1)	23
Tabelle 5: Primärer Zielparameter Funktionskapazität (FFbH-R)	25
Tabelle 6: Sensitivitätsanalyse zum Einfluss der Klinikeinrichtung	27
Tabelle 7: Schmerzintensität (NRS)	29
Tabelle 8: Depressivität (PHQ-D).....	30
Tabelle 9: Ängstlichkeit (GAD-7)	32
Tabelle 10: Lebensqualität (SF12)	33
Tabelle 11: Wahrgenommene Stressbelastung (PSS)	35
Tabelle 12: Körperliche Aktivität (Gesamt-, Sport-, Freizeit-, Basisaktivität) (FFkA)	36
Tabelle 13: Kognitive Strategien der Schmerzbewältigung (FESV).....	37
Tabelle 14: Behaviorale Strategien der Schmerzbewältigung (FESV).....	38
Tabelle 15: Angst-Vermeidungs-Überzeugungen und somatischer Fokus (TSK)	39
Tabelle 16: Angst-Vermeidungs-Skalen (AEQ).....	41
Tabelle 17: Durchhalte-Skalen (AEQ)	42
Tabelle 18: Kognitive und emotionale Einstellungskomponente (Brand Skalen).....	43
Tabelle 19: Risikowahrnehmung	44
Tabelle 20: Selbstwirksamkeit	44
Tabelle 21: Positive und negative Konsequenzerwartungen	45
Tabelle 22: Konsequenzerfahrung	46
Tabelle 23: Intention	47
Tabelle 24: Handlungsplanung.....	47
Tabelle 25: Handlungskontrolle	48
Tabelle 26: Kongressbesuche mit Präsentationen im Projektzeitraum.....	73

B ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Studiendesign und Projektphasen.....	8
Abbildung 2: Flow Chart	20
Abbildung 3: Veränderung der Funktionskapazität in KG und IG	26
Abbildung 4: Veränderung der Schmerzintensität in KG und IG	29
Abbildung 5: Veränderung der Depression in KG und IG	31
Abbildung 6: Veränderung der Ängstlichkeit in KG und IG	32
Abbildung 7: Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit in KG und IG.....	34
Abbildung 8: Veränderung der psychischen Funktionsfähigkeit in KG und IG	34
Abbildung 9: Veränderung der wahrgenommenen Stressbelastung in KG und IG.....	35

C ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AIC	Akaikes Informationskriterium
AEQ	Avoidance-Endurance Questionnaire
BT	Bewegungstherapie
DRV	Deutsche Rentenversicherung Bund
d	Effektstärke Cohens d
ES	Effektstärke
FESV	Fragebogen zur Schmerzverarbeitung
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover Rücken
FFkA	Freiburger Fragebogen zur Erfassung der körperlichen Aktivität
GAD-7	Gesundheitsfragebogen für Patienten (GAD-7) zur Erfassung von Ängstlichkeit
h	Stunde
IG	Interventionsgruppe
ICC	Intraklassenkorrelationskoeffizient
ICD	International Classification of Diseases
LQT	Likelihood Quotienten Test
KG	Kontrollgruppe
Min	Minuten
MW	Mittelwert
n, N	Anzahl
Nr.	Nummer
p	Signifikanzlevel
PHQ-D	Gesundheitsfragebogen für Patienten
PSS	Perceived Stress Scale
SD	Standardabweichung
SES	Standardisierte Effektstärke
SF-12	Short-Form 12
SGB V	Sozialgesetzbuch V
t1	Reha-Beginn
t2	Reha-Ende
t3	6-Monats-Katamnese
t4	12-Monats-Katamnese
TSK	Tampa Scale of Kinesiophobia
VBT	Verhaltensbezogene Bewegungstherapie
VMO	Verhaltensmedizinische orthopädische Rehabilitation

KURZBESCHREIBUNG

Hintergrund. Zur Behandlung von Personen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen sowie bestehender deutlicher orthopädischer und psychischer/ sozialer Funktionseinschränkung, steht die verhaltensmedizinische orthopädische Rehabilitation (VMO) zur Verfügung. Ein zentraler Bestandteil der VMO sind bewegungstherapeutische Interventionen zur Verbesserung der körperlichen Fitness. Entwicklungspotential besteht in einer zielgerichteten Integration von verhaltensbezogenen Aspekten wie die theoriegeleitete Vermittlung von Selbstmanagementkompetenzen im Umgang mit Rückenschmerz und den Aufbau eines körperlich aktiven Lebensstils [1–4]. Für die VMO liegt bisher kein strukturiertes Konzept für die Umsetzung einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie (VBT) vor. Die Evaluation von Wirkmechanismen einer VBT auf die nachhaltige Wirksamkeit der VMO steht aus.

Ziele und Fragestellung. Ziele des geförderten Projektes waren a) die Implementierung der VBT in die VMO zweier stationärer Rehabilitationskliniken und b) die summative Evaluation spezifischer Effekte der VBT in der VMO im Vergleich zum üblichen Vorgehen in der VMO. Als zentrale Fragestellung wurde untersucht: Welche kurz- und langfristigen Wirkungen ergeben sich durch die Einführung eines verhaltensbezogenen bewegungstherapeutischen Programms in die VMO für Menschen mit chronischen oder chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen im Vergleich zum derzeit üblichen Vorgehen in der VMO?

Studiendesign/ Methode. Die Wirksamkeit wurde in einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen und prospektiven Längsschnittstudie mit vier Messzeitpunkten (Reha-Beginn/-Ende (t1/t2), 6-Monats (t3)-&12-Monats-Katamnese (t4)) geprüft ([1]. Zielparameter wurden bei Probanden im Alter von 18-65 Jahren mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen (M54.4-M54.9, M51.2-M51.9, M53.8-M53.9, F45.4, F45.41, F54, R52.2 nach ICD-10) anhand von standardisierten Selbstbefragungsinstrumenten in zwei stationären Rehabilitationskliniken erhoben. Nach Implementierung der VBT in die VMO erfolgte in der Interventionsphase die online-basierte randomisierte Zuweisung von Probanden zu a) der VMO mit üblicher Bewegungstherapie als Kontrollbedingung (KG) und b) der VMO mit VBT als Interventionsbedingung (IG). Beide Programme der Bewegungstherapie hatten einen Gesamtumfang von Ø26h in drei Wochen und wurden durch festgelegte, nicht verblindete Therapeuten in geschlossenen Gruppen mit sechs bis zwölf Teilnehmern, die bezüglich der Gruppenzuordnung maskiert waren, durchgeführt. Der

Hauptunterschied der VBT lag in einer detaillierten Manualisierung mit theoriebasierter und zielorientierter Kombination von Bewegung, Wissensvermittlung und Verhaltensänderung sowie systematischen Berücksichtigung individueller Präferenzen und früherer Bewegungserfahrungen der Teilnehmer. Primäre Zielgröße war die subjektive Funktionskapazität (Funktionsfragebogen Hannover). Als sekundäre Zielgrößen wurden Schmerz (Numerische Ratingskala), emotionale Funktionsfähigkeit (Ängstlichkeit, Depression; Gesundheitsfragebogen für Patienten), gesundheitsbezogene Lebensqualität (Short Form 12), Stress (Perceived Stress Scale), körperliche Aktivität (Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität), schmerzbezogene Kognitionen, Emotionen und Verhaltensweisen (Fragen zur Schmerzverarbeitung, Avoidance-Endurance-Questionnaire, Tampa Scale of Kinesiophobia) sowie emotionale, motivationale und verhaltensbezogene Determinanten des Bewegungsverhaltens erhoben. Gruppenunterschiede wurden im zwölfmonatigen Verlauf seit Reha-Beginn mittels eines gemischten linearen Regressionsmodells geprüft.

Ergebnisse. Insgesamt wurden 351 Personen randomisiert, von denen 331 Probanden die ihnen zugewiesene Intervention erhielten (KG, n=166; IG, n=165). Das durchschnittliche Alter war 51 Jahre (SD=7,4); 79% waren Frauen. Nach zwölf Monaten verbesserten sich beide Studiengruppen im primären Zielparameter signifikant um 6.02 (SD=18.06; SES=0.33; $p<0.003$) in der KG bzw. 4.69 (SD=17.74; SES=0.26; $p=0.002$) in der IG auf der Skala von 0-100 des FFbH-R. Es konnte kein signifikanter Gruppenunterschied ermittelt werden ($\beta=-1.33$; 95%-KI [-5.57; 2.92]; $p=0.54$). Bei sekundären Zielparametern zeigten sich überwiegend signifikante Verbesserungen kleiner bis mittlerer Effektstärke im Verlauf von zwölf Monaten in beiden Studiengruppen. Mit Ausnahme von gegensteuernden Aktivitäten liegen keine signifikanten Gruppenunterschiede nach zwölf Monaten vor.

Schlussfolgerung. Langfristig weisen Teilnehmer beider Studiengruppen Verbesserungen kleiner bis mittlerer Effektgrößen in gesundheitsbezogenen Merkmalen auf. Ein zusätzlicher positiver Einfluss der VBT auf die nachhaltige Wirksamkeit der VMO konnte nicht ermittelt werden. VBT leistet einen Beitrag zur Verbesserung der Struktur- und Prozessqualität bewegungstherapeutischer Interventionen in der VMO.

KAPITEL 1 Hintergrund

Aufbau des Berichtes

Im vorliegenden Abschlussbericht werden die Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten, multizentrischen und prospektiven Längsschnittstudie vorgestellt. In der Untersuchung wurde die Wirksamkeit von einer verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation (VMO) mit funktionsorientierter Bewegungstherapie (BT) und einer VMO mit verhaltensbezogener Bewegungstherapie (VBT) bei Menschen mit chronischen oder chronifizierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen verglichen.

Die Finanzierung der Studie erfolgte in der zweiten Förderphase des Förderschwerpunktes „Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“ im Modul 2 durch die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV).

Das erste Kapitel beschreibt den wissenschaftlichen Kenntnisstand auf dem die Annahme basiert, dass eine standardisierte, verhaltensorientierte Bewegungstherapie die langfristige Wirksamkeit der VMO bei Personen mit chronischen Rückenschmerzen verbessern kann. Es schließt mit einer Darstellung der Forschungsfragen und Hypothesen.

Im zweiten und dritten Kapitel werden die Methoden und Ergebnisse der Untersuchung beschrieben. Hier wird zum Teil auf eine bereits international publizierte Vorarbeit zurückgegriffen. Dieses wird an den entsprechenden Stellen kenntlich gemacht.

Das vierte Kapitel widmet sich der Interpretation und Diskussion der Ergebnisse unter Berücksichtigung aktueller Forschungserkenntnisse. Stärken und Schwächen des gewählten Vorgehens werden kritisch reflektiert und Implikationen für zukünftige Forschungsvorhaben abgeleitet.

Hintergrund und Zielstellung

Rückenschmerz ist weltweit die führende muskuloskelettale Erkrankung, die für in Beeinträchtigung verbrachte Lebensjahre verantwortlich ist [5]. Mit 36% aller Reha-Leistungen im Jahr 2012 sind Erkrankungen des Muskel-/Skelettsystems und des Bindegewebes die häufigste Indikation bei Erwachsenen für die Inanspruchnahme einer medizinischen Rehabilitation in Deutschland [6]. Innerhalb dieser Diagnosegruppe sind nichtspezifische Rückenschmerzen das häufigste Gesundheitsproblem.

Für die Behandlung von Personen mit stark beeinträchtigenden chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen empfehlen Leitlinien vor allem multidisziplinäre Rehabilitationsmaßnahmen. Mit der VMO [7] liegt in Deutschland ein intensiviertes Rehabilitationsprogramm vor, das explizit biopsychosoziale Annahmen zur Entstehung und Aufrechterhaltung chronischer Rückenschmerzen berücksichtigt. Dieser Ansatz wird bei Personen mit im Vordergrund stehender orthopädischer Funktionseinschränkung und gleichzeitig erkennbarer, wesentlicher psychischer oder sozialer Komponente der Funktionseinschränkung eingesetzt.

Eine Überlegenheit der VMO im Vergleich zur konventionellen orthopädischen Rehabilitation konnte bei Personen mit muskuloskelettalen Erkrankungen kurzfristig auf Depression sowie nachhaltig auf ausgewählte Schmerzbewältigungsstrategien [8] und einer Verbesserung des subjektiven Gesundheitszustandes [9] belegt werden.

Ein kürzlich aktualisiertes Cochrane Review [10] zur Wirksamkeit multidisziplinärer biopsychosozialer Rehabilitation bei chronischem nichtspezifischen Rückenschmerz, welche auch die in Deutschland angebotene VMO umfasst, ermittelte langfristig Verbesserungen kleiner bis moderater Effektstärke von Schmerz und Beeinträchtigung im Vergleich zu Behandlungen, die sich schwerpunktmäßig auf die Beeinflussung körperlicher Faktoren ausrichten.

Die zugrundeliegenden Wirkmechanismen komplexer multidisziplinärer biopsychosozialer Rehabilitationsprogramme sind nicht bekannt [10, 11]. Ebenso ist unklar inwiefern einzelne Behandlungsbestandteile der VMO bedeutsam zum nachhaltigen Rehabilitationserfolg in der Behandlung chronischer Rückenschmerzen beitragen [12].

Dies betrifft insbesondere bewegungstherapeutische Interventionen, die mit ca. 50% die Hälfte aller Interventionen in der stationären Rehabilitation in der Behandlung chronischer

Rückenschmerzen umfassen [13]. In der Praxis der Rehabilitation dominiert ein funktioneller Ansatz mit Trainingsinhalten zur Verbesserung von Ausdauer, Kraft und Beweglichkeit, die insbesondere auf der somatischen Ebene der Körperfunktionen und -strukturen Verbesserungen erzielen [14]. Eine Metaanalyse belegt, dass Schmerz und Funktionsbeeinträchtigung bei Personen mit chronischen Rückenschmerzen durch körperliches Training positiv beeinflusst werden können [15]. Demgegenüber konnten jedoch andererseits nur schwache Zusammenhänge zwischen Veränderungen von Körperfunktionen und -strukturen und Veränderungen in gesundheitsbezogenen Zielparametern bei chronischen Rückenschmerzen nach der Behandlung mit bewegungstherapeutischen Interventionen nachgewiesen werden [16].

Insgesamt scheint die Integration von Aspekten der ressourcenbezogenen Wissensvermittlung und spezifischen Verhaltensmodulation [17–19] sowie die Berücksichtigung individueller Präferenzen der Betroffenen und die Vermittlung positiver Bewegungserfahrungen, dem funktionellen Ansatz überlegen zu sein [20]. Im Hinblick auf die langfristige Aufrechterhaltung körperlicher Aktivität bei Menschen mit chronischen Erkrankungen haben sich außerdem der gezielte Einsatz patientenbezogener Inhalte zur Förderung der Motivation und Volition als wirksam erwiesen [19, 21]. Conn et al. [19] zeigen in einer Metaanalyse, dass Interventionen mit dem Ziel der Verhaltensänderung indikationsübergreifend effektiv sind ($ES = 0,45$) und das sich Steigerungen des Aktivitätslevels um durchschnittlich 48 Minuten körperlicher Aktivität pro Woche in Relation zur Kontrollgruppe nachweisen lassen. Dabei scheint ein kombinierter Einsatz von kognitiven und verhaltensorientierten Strategien am effektivsten zu sein. Aus dem Cochrane Review von Jordan et al. [18] zur Bindung an körperliche Aktivität bei muskuloskelettalen Erkrankungen wird ebenfalls deutlich, dass die Art der Bewegungsform (z. B. Ausdauertraining, Krafttraining) keinen Einfluss auf die Bindung ausübt, während die Kombination von motivational-volitionalen Interventionsstrategien erfolgversprechend ist [22].

In den vergangenen Jahren wurden zunehmend theoriebasierte, bewegungstherapeutische Programme mit einem verhaltensbezogenen Ansatz und einem Fokus auf dem Aufbau von Bindung an körperliche Aktivität für die stationäre Rehabilitation in Deutschland entwickelt [21, 23, 24]. Dennoch ist der überwiegende Teil bewegungstherapeutischer Programme in der Praxis der stationären Rehabilitation zur Behandlung chronischer nichtspezifischer Rückenschmerzen nicht explizit theoretisch fundiert, so dass unklar ist, inwiefern psychosoziale Faktoren und kausale Wirkmechanismen in der Chronifizierung von Rückenschmerz systematisch beeinflusst werden.

Inwiefern eine vorwiegend auf die Verbesserung physischer Zielparameter ausgerichtete Bewegungstherapie innerhalb einer VMO die nachhaltige Wirksamkeit dieses Behandlungsansatzes beeinflusst, ist nicht bekannt. Um Funktionsfähigkeit und Schmerz bei Personen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen nachhaltig zu verbessern, scheint ein theoretisch fundierter verhaltensorientierter Ansatz in der Bewegungstherapie mit einem Fokus auf der Verbesserung von Selbstmanagementkompetenzen im Umgang mit Rückenschmerz und der Hinführung zu regelmäßiger körperlicher Aktivität vielversprechend zu sein.

Vor dem dargestellten Hintergrund richtete sich das Projekt auf a) die Implementierung einer standardisierten verhaltensbezogenen Bewegungstherapie in eine bestehende VMO für Menschen mit chronischen oder chronifizierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen und b) die Evaluation spezifischer Effekte der optimierten Bewegungstherapie in der VMO im Vergleich zum üblichen Vorgehen in der VMO.

Fragestellung und Hypothesen

Folgende zentrale Fragestellung wurde bearbeitet: Welche kurz- und langfristigen Wirkungen ergeben sich durch die Einführung eines verhaltensbezogenen bewegungstherapeutischen Programms in die VMO für Menschen mit chronischen oder chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen im Vergleich zum derzeit üblichen Vorgehen in der VMO?

Die möglichen Wirkungen wurden im Hinblick auf für das aktive Selbstmanagement relevante Faktoren, wie schmerzbedingte Funktionseinschränkungen, körperliche Aktivität sowie schmerzbezogene Kognitionen (z.B. Angst-Vermeidungs-Überzeugungen, suppressive Kognitionen, Katastrophisieren) erfasst. Zur Auswahl des primären Outcomes erfolgte eine Reduktion auf die schmerzbedingte Funktionsbeeinträchtigung als direktem Ausdruck von Funktions- und Aktivitätsstörungen.

Entsprechend wurde folgende Haupthypothese überprüft:

H₁: Die Teilnahme an einem verhaltensbezogenen bewegungstherapeutischen Programm innerhalb der VMO führt bei Menschen mit chronischen und chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen im Vergleich zum derzeit üblichen Vorgehen in der VMO zu einer stärkeren Reduktion von rüchenschmerzbedingten Funktionseinschränkungen direkt am Ende sowie sechs und zwölf Monate nach der Rehabilitation.

Das Selbstmanagement im Umgang mit Rückenschmerzen findet seinen Ausdruck in schmerzbezogenen Kognitionen wie z.B. Angst-Vermeidungs-Überzeugungen, suppressiven

Kognitionen und Katastrophisieren [4, 25]. Darüber hinaus sind weitere Faktoren wie ein körperlich aktiver Lebensstil, die Einschätzung der subjektiven Gesundheit sowie die Häufigkeit von Rückenschmerzepisoden relevant. Daher wurden weiterhin folgende Nebenhypothesen geprüft:

H₂₋₅: Die Teilnahme an einem verhaltensbezogenen bewegungstherapeutischen Programm innerhalb der VMO führt bei Menschen mit chronischen und chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen im Vergleich zum derzeit üblichen Vorgehen in der VMO:

- *zu einer stärkeren Verbesserung von schmerzbezogenen Kognitionen,*
- *zu einem nachhaltigeren Aufbau eines körperlich aktiveren Lebensstils,*
- *zu einer stärkeren Verbesserung der subjektiven Gesundheit,*
- *zu einer stärkeren Reduktion von Rückenschmerzepisoden sowie*
- *zu einer stärkeren Verbesserung der Schmerzbewältigung.*

KAPITEL 2 Methoden

Studiendesign

Zur Überprüfung der spezifischen Effekte einer optimierten verhaltensbezogenen Bewegungstherapie auf die Wirksamkeit einer VMO wurde ein multizentrisches, prospektives, kontrolliertes und randomisiertes Längsschnittdesign mit vier Messzeitpunkten gewählt (siehe Abbildung 1). Die Studie wurde in zwei stationären Rehabilitationseinrichtungen durchgeführt. Rehabilitanden mit chronischen oder chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen wurden randomisiert entweder zu a) der üblichen VMO als Kontrollbedingung (KG) oder b) der VMO mit einer optimierten verhaltensbezogenen Bewegungstherapie als Interventionsbedingung (IG) zugewiesen. Mittels standardisierter Erhebungsinstrumente wurden die im Zeitraum der Interventionsphase in den Kliniken behandelten und teilnahmebereiten eligiblen Rehabilitanden zu Beginn (t1) und am Ende der Rehabilitation (t2) befragt. Um die mittel- und langfristigen Wirkungen der in Kontroll- und Interventionsgruppe durchgeführten Interventionen zu erfassen, erfolgte die Erhebung der 6- und 12-Monats-Katamnese (t3, t4).

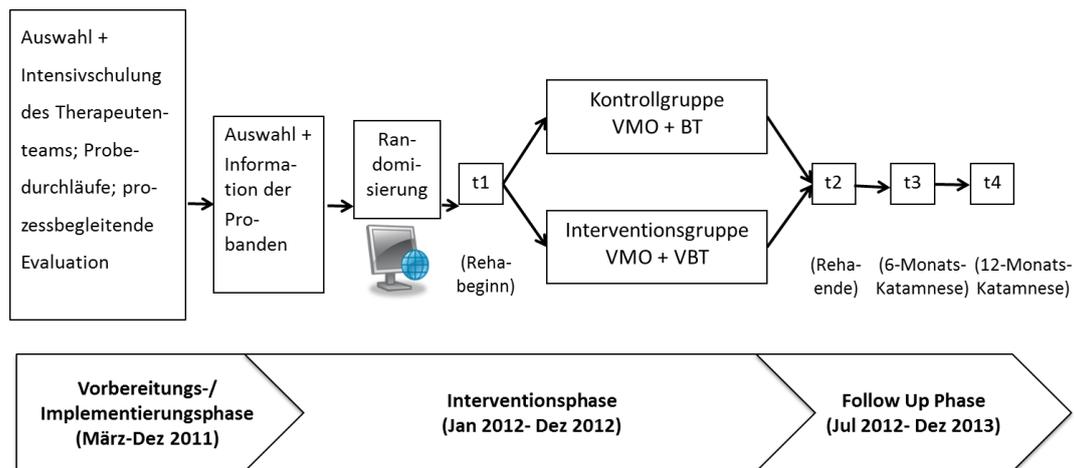


Abbildung 1: Studiendesign und Projektphasen

Setting

Das Konzept der VMO wird aktuell in Deutschland in ausgewählten Rehabilitationseinrichtungen angeboten. Unterschiede in der Umsetzung des VBT-Konzeptes zeigen sich insbesondere bei bewegungstherapeutischen Programmen. In der vorliegenden Studie wurde nach persönlicher Kontaktaufnahme mit der ärztlichen Leitung von zwei Rehabilitationskliniken die Bereitschaft zur Teilnahme am Forschungsprojekt geäußert. In beiden teilnehmenden Einrichtungen wird eine konzeptionell ähnliche VMO durchgeführt (siehe Abschnitt Interventionsbeschreibung).

Studienpopulation

Studienteilnehmer waren Rehabilitanden mit chronischen bzw. chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen, die in den beteiligten Kliniken konsekutiv zur Studienteilnahme eingeladen wurden.

Einschlusskriterien: Rehabilitanden mit chronischen und chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen mit Hauptdiagnose M54.4 – M54.9 sowie M51.2 – M51.9 und M53.8 - M53.9, F45.4, F45.41, F54 nach ICD-10.

Ausschlusskriterien: Rehabilitanden, bei denen *mindestens eines* der folgenden Ausschlusskriterien vorlag, wurden nicht in die Studie aufgenommen:

- eindeutige zugrunde liegende spezifische Ursache für den Rückenschmerz (z.B. radikuläre Symptomatik, Myelopathie etc.)
- deutlich eingeschränkter Gesundheitszustand (Begleiterkrankungen)
- schwerwiegende Beeinträchtigung des Seh- bzw. Hörvermögens (nicht korrigiert)

- schwerwiegende psychiatrische Zusatzdiagnosen
- Lebensalter unter 18 bzw. über 65 Jahre
- mangelnde Deutschkenntnisse
- Rentenantrag, Antragstellung nach § 51 SGB V

Rekrutierungsprozeduren und Follow-Up

Die Rekrutierung der Stichprobe erfolgte in den beteiligten Kliniken über die Rückgabe der Einverständniserklärung durch die Studienteilnehmer und die Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien durch den behandelnden Arzt. Anschließend erfolgt die randomisierte Zuweisung eligibler Studienteilnehmer in die Studiengruppen.

Strukturen und Prozessabläufe für die Sammlung von Einverständniserklärungen, Verteilung und Sammlung der Fragebögen sowie deren Übersendung an das Studienzentrum wurden während der Vorbereitungs- und Implementierungsphase an die entsprechenden Voraussetzungen in beiden beteiligten Einrichtungen adaptiert und erprobt.

In Klinik 1 wurden potenziell eligible Studienteilnehmer anhand eines Screenings der Patientenakte auf Basis der Zuweisungsdiagnosen durch die ärztliche Leitung vor Beginn des Rehabilitationsaufenthaltes ermittelt. Anschließend erhielten eligible Rehabilitanden schriftlich Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Studie per Post und es wurde um Teilnahme an der Studie gebeten. Sofern die Rücksendung der unterschriebenen Einverständniserklärung innerhalb von sieben Tagen erfolgte, wurden eligible Rehabilitanden individuell mittels onlinebasierter Randomisierung der Studiengruppe zugewiesen. Die Einbestellung randomisierter Rehabilitanden erfolgte wöchentlich als Gruppe entsprechend des geplanten Anreisetermins. Zusätzlich erfolgte zu Beginn der Rehabilitation eine Veranstaltung für alle eligiblen Rehabilitanden, in der die Chefarztin über die Studie informierte.

In Klinik 2 wurden potenziell eligible Studienteilnehmer zu Beginn der Rehabilitation im ärztlichen Aufnahmegespräch identifiziert, um Studienteilnahme gebeten und erhielten eine schriftliche Patienteninformation sowie Einverständniserklärung. Anschließend erfolgte zu Beginn der Rehabilitation ebenfalls eine Veranstaltung für alle eligiblen Rehabilitanden, in der die ärztliche Leitung und ein Mitarbeiter der Bewegungstherapie zusätzlich über die Studie informierten. Am zweiten Tag nach Anreise wurden, nach Rückgabe der unterschriebenen Einverständniserklärung, Rehabilitanden ebenfalls individuell mittels onlinebasierter Randomisierung der Studiengruppe zugewiesen. Aufgrund räumlicher und personeller Voraussetzungen wurden jeweils alle 14 Tage eine Kontroll- und

Interventionsgruppe parallel durchgeführt. Dementsprechend erfolgte die Rekrutierung und Randomisierung der Studienteilnehmer in einem zweiwöchigen Rhythmus.

In beiden Rehabilitationseinrichtungen war die Gruppengröße auf 12 Teilnehmer begrenzt. Sofern die Anzahl eligibler Studienteilnehmer zu klein für die Durchführung einer Studiengruppe war, konnten nicht eligible Rehabilitanden an der Studiengruppe teilnehmen um die notwendige Gruppengröße zu erreichen.

Die Ausgabe und Codierung der Erhebungsinstrumente wurde in beiden Kliniken in standardisierter Form in den Prozess der Patientenaufnahme integriert. Die Studienteilnehmer konnten die ausgefüllten und codierten Fragebögen in einem verschlossenen unbeschrifteten Umschlag in der Rezeption abgeben.

Follow-Up Fragebögen wurden den Studienteilnehmern sechs und zwölf Monate nach Beendigung der Rehabilitationsmaßnahme per Post durch Projektmitarbeiter des Instituts für Sportwissenschaft und Sport zugesendet. Sofern der Fragebogen nicht innerhalb von drei Wochen zurück gesendet wurde, erfolgte mehrmals eine schriftliche und telefonische Erinnerung.

In beiden Rehabilitationseinrichtungen wurde im Vorfeld zugesichert, dass monatlich jeweils mehr als 40 potentiell eligible Rehabilitanden behandelt werden. Unter Annahme einer Rekrutierungsquote von 60% mussten 358 Rehabilitanden angesprochen werden, um die nötige Stichprobengröße zu erreichen. Basierend auf der Annahme, dass geschlossene Gruppen durchschnittlich aus sechs bis sieben Teilnehmern bestehen wurde der Rekrutierungszeitraum auf zwölf Monate festgelegt.

Kalkulation der Stichprobengröße

Ausgehend von einer kurzfristigen Wirksamkeit beider Interventionen wurden bei Rehabilitationende (t_2) zunächst nur geringe Zwischengruppenunterschiede und kleine Effektstärken ($d=0,3$ bzw. $f(V)=0,15$) angenommen [8, 26, 27]. Aufgrund der geringen langfristigen Wirkungen der bisherigen Standardtherapie hinsichtlich der Verbesserung der Funktionskapazität als direktem Ausdruck von Funktions- und Aktivitätsstörungen wurden zu t_3 und t_4 mindestens mittlere Effekte ($d=0,5$ bzw. $f(V)=0,25$) erwartet. Friedrich et al. [28, 29] konnten im Vergleich zwischen einer funktionsorientierten Bewegungstherapie und einer um motivationale Strategien erweiterten Bewegungstherapie mittlere Effekte in der Langzeitwirksamkeit zur Reduktion von Beeinträchtigung nachweisen (Disability Score: $d\sim 0,68$). Eine vor diesem Hintergrund durchgeführte Poweranalyse (mittels der Software G-Power 3.0) hinsichtlich der primären Zielgröße (Kovarianzanalyse zu t_4 , mittlere Effektgröße

von $d=0,5$, Alpha-Fehlerniveau von 5% und Teststärke von 80%) ergibt eine erforderliche Stichprobengröße von mindestens 128 Probanden mit vollständigem Datensatz. Bei einer Dropout-Rate von 40% ist der Einschluss von insgesamt 214 Probanden (107 Probanden pro Gruppe) notwendig.

Dropout

Dropouts wurden definiert als Rehabilitanden, die die Teilnahme an der Studie am Ende der Rehabilitation zurückzogen. Diese Personen wurden zu den weiteren Messzeitpunkten nicht mehr kontaktiert. Ebenfalls als Dropout gewertet wurden Personen, die die Studienteilnahme widerriefen und die weitere Nutzung der bereits erhobenen Daten untersagten. In diesem Falle wurden die bereits ausgefüllten Fragebögen, den Rehabilitanden wieder ausgehändigt oder vernichtet. Studienteilnehmer, die den Fragebogen am Ende der Rehabilitation trotz mehrmaliger Erinnerung nicht ausfüllten erhielten sie zu den folgenden Messzeitpunkten nach sechs und zwölf Monaten weiterhin Fragebögen sofern die Teilnahme nicht ausdrücklich zurückgezogen oder widerrufen wurde.

Patienten von denen, im oben beschriebenen Sinne, für bestimmte Messzeitpunkte keine Informationen vorlagen werden in diesem Zusammenhang als Unit-Nonresponse bezeichnet. Da dieser Unit-Nonresponse die Qualität der Analyse beeinflussen kann, wird er im Verlauf über alle vier Messzeitpunkte im Gruppenvergleich von VMO und VBT tabellarisch dargestellt. Zusätzlich wurden Prädiktoren für diesen Antwortausfall zum Zeitpunkt der 12-Monats-Katamnese untersucht.

Randomisierung

Die Randomisierung der teilnehmenden Rehabilitanden erfolgte online nach dem Eintritt in die Studie mit Hilfe eines elektronischen Datamanagementsystems. Dieses System wurde in einem von der DRV Bund geförderten Nachsorge-Forschungsprojekt (RÜCKGEWINN) entwickelt und folgt den bestehenden Datenschutzbestimmungen. Das Vorgehen bietet den Vorteil einer zeitnahen Randomisierung und sichert die Geheimhaltung der Zuweisungssequenz. Intern wird zur Randomisierung ein „Urn Randomization“ - Algorithmus benutzt [30, 31], der gute statistische Eigenschaften besitzt und mit dem nach verschiedenen Kriterien stratifiziert werden kann. Zusätzlich wird eine zufallsbedingte Strukturgleichheit über beide Teilstichproben sichergestellt. Weitere Informationen zur Randomisierung, sind dem Studienprotokoll zu entnehmen.

Interventionsbeschreibung

Kontrollgruppe (VMO+BT)

In beiden Rehabilitationseinrichtungen wurde eine konzeptionell vergleichbare VMO für Rehabilitanden mit orthopädischer Funktionseinschränkung und gleichzeitig erkennbarer, wesentlicher psychischer oder sozialer Komponente der Funktionseinschränkung eingesetzt (DRV Rahmenkonzept). Das zugrundeliegende verhaltensmedizinische Konzept berücksichtigt die für die Aufrechterhaltung von nichtspezifischen Rückenschmerzen relevanten biopsychosozialen Chronifizierungsmechanismen, wie sie national und international beschrieben werden [32, 33]. Der Schwerpunkt liegt auf einer Aktivierung und Stärkung der Eigenverantwortung der Rehabilitanden unter Anwendung von lerntheoretischen Prinzipien. Im Durchschnitt dauert eine VMO 27 Tage. Verglichen mit der traditionellen stationären orthopädischen Rehabilitation sind für die VMO spezifische Zugangskriterien definiert: 1) interdisziplinäre Aufnahme, 2) standardisierte Psychodiagnostik, 3) gut abgestimmte interdisziplinäre Fallarbeit, 4) regelmäßig interdisziplinäre Fallbesprechungen, 5) Supervision, 6) geschlossene Gruppen, 7) individuelle Ausgestaltung des Rehabilitationsplans und 8) Therapeutenkonstanz. Das Therapieangebot richtet sich im VMO-Ansatz vorwiegend auf den psychologischen und bewegungstherapeutischen Bereich aus und wird von den Rehabilitanden in einer geschlossenen Gruppe mit zehn bis zwölf Teilnehmern durchlaufen. Zusätzlich erhalten Rehabilitanden Gesundheitsvorträge und bei Bedarf Einzelkrankengymnastik, Ergotherapie Sozial- und Berufsberatung. Der Gesamtumfang der Therapie umfasst durchschnittlich 65 Stunden, wovon durchschnittlich 26 Stunden auf bewegungstherapeutische Interventionen entfallen.

In beiden Einrichtungen bestehen geschlossene bewegungstherapeutische Gruppenkonzepte mit acht bis dreizehn Einheiten von 30 bis 45min Dauer. Zusätzlich verplant wurden sportmotorische Testung, Rückenschule, medizinische Trainingstherapie, Aqua-Training, Walking/ Nordic-Walking und Ergometertraining. Teilweise lag eine Manualisierung einzelner bewegungstherapeutischer Interventionen vor. Materialien für Rehabilitanden (z.B. Übungskarten, Broschüren) waren teilweise vorhanden. Die im Rahmen der VMO eingesetzten bewegungstherapeutischen Interventionen basierten überwiegend auf einem somatisch-funktionsorientierten Ansatz. Dabei stand der Abbau körperlicher Dekonditionierung durch Lockerung und Kräftigung der Muskulatur sowie Verbesserung der Ausdauer, Schmerzreduktion durch Haltungsschulung/ Entlastungshaltungen, die Vermittlung (patho-)physiologischer Zusammenhänge sowie die Verbesserung des Wohlbefindens durch Schulung des Körpergefühls im Vordergrund. Bisher fand keine

systematische und zielgerichtete Verknüpfung von wissens-, verhaltens-, und bewegungsbezogenen Interventionselementen innerhalb der angebotenen Bewegungstherapie statt.

Die bewegungstherapeutischen Interventionen der Kontrollgruppe wurden in der Paracelsus-Klinik an der Gande durch einen Therapeuten und eine Vertretung betreut. In der Klinik Weser standen acht Therapeuten für die Durchführung der Bewegungstherapie in der VMO zur Verfügung. Weitere Informationen sind dem Studienprotokoll zu entnehmen.

Interventionsgruppe(VMO+VBT)

Die im Rahmen der Studie implementierte Intervention bestand aus einem spezifischen verhaltensbezogenen bewegungstherapeutischen Programm für Rehabilitanden mit chronischen und chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen. Übergeordnete Ziele waren 1) die Verbesserung der individuellen Selbstmanagementkompetenz im Umgang mit Rückenschmerzen, 2) der Aufbau einer nachhaltigen Bindung an körperliche Aktivität und 3) die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Fitness. Um diese übergeordneten Ziele zu erreichen, wurde körperliches Training systematisch mit Elementen der Patientenschulung und verhaltensbezogenen Techniken kombiniert. Das auf der Basis bestehender Vorarbeiten entwickelte Programm (Projekt „Integrative Patientenschulung zur Optimierung der stationären Rehabilitation bei chronischem Rückenschmerz“ (PASTOR) in der 1. Förderphase, Kenn-Nr. 0529) wurde in geschlossenen Gruppen während der VMO an fünfzehn Therapietagen in der Rehabilitationseinrichtung von spezifisch geschulten Bewegungstherapeuten durchgeführt.

Die einzelnen fünfzehn Einheiten des geschlossenen Gruppenkonzeptes dauerten jeweils 60min. Jede Einheit beinhaltete eine Einführung (ca. 5min), ein interaktives Bewegungsspiel (ca. 5min), eine kurze Wissensvermittlung zu einem spezifischen Thema (ca. 10min), körperliches Training und Entspannung (ca. 30min) sowie eine kurze Zusammenfassung und ggf. eine metaphorische Geschichte (siehe Anhang Gesamtübersicht). In der ersten Woche erhalten Rehabilitanden der Interventionsgruppe in der geschlossenen Gruppe zusätzlich zwei Einführungen in das Muskeltraining, zwei Einführungen in eine ausdauerorientierte Aktivität (z.B. Walking, Ergometertraining) und zwei Einführungen in das Aqua-Training. Weiterhin wurden drei Planungsmodule zur Planung individueller körperlicher Aktivität von jeweils 60min Dauer verteilt über drei Wochen durchgeführt. Tabelle 1 zeigt den Umfang der Zusatzmodule mit Dauer, Häufigkeit und Verteilung in der vierwöchigen Rehabilitationsphase.

Tabelle 1: Zusatzmodule VBT

VBT Zusatzmodule	Dauer	Häufigkeit/ Rehabilitationswoche
Einführung ins Muskeltraining	60min	2x/ Woche 1
Muskeltraining	60min	3x verteilt über Woche 2 bis 4
Einführung in ausdauerorientiertes Training	60min	2x/ Woche 1
Einführung in Aqua-Training	30min	2x/ Woche 1
Planungsmodule	60min	3x verteilt über Woche 1 und 2
Individuell geplante und durchgeführte körperliche Aktivität	30 bis 60 min	6x verteilt über Woche 2 bis 4

Zusammenfassend zeichnet sich die verhaltensbezogene Bewegungstherapie durch folgende Kernmerkmale aus:

- 15 Einheiten von 60min Dauer in geschlossenen Gruppen mit 6-12 Teilnehmern
- Therapeutenkonstanz
- Zusatzmodule von 30-45min Dauer in offenen und geschlossenen Gruppen
- biopsychosoziale Theoriebasierung
- mehrdimensionale Zielebenen und darauf abgestimmte Inhalte und didaktisch-methodisches Vorgehen
- detaillierte Manualisierung
- teilnehmerorientierte Medien und Materialien
- expliziter Einsatz von verhaltensbezogenen Techniken zum Aufbau von körperlicher Aktivität und Selbstmanagementkompetenzen
- Aufgreifen von Botschaften und Kompetenzen aus ärztlichen und psychologischen Interventionen

Die Einführung der Maßnahme erfolgte in den beteiligten Kliniken nach Absprache mit ärztlicher Leitung, Geschäftsführung und des bewegungstherapeutischen Teams in einer spezifisch gestalteten Intensivschulung. Die Auswahl der Therapeuten zur Durchführung der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie erfolgte auf freiwilliger Basis. In der Paracelsus-Klinik an der Gande erklärten sich zwei Therapeuten bereit das Programm der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie zu betreuen. In der Klinik Weser entschieden sich fünf Therapeuten, die verhaltensbezogene Bewegungstherapie durchzuführen. Die Umsetzung der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie wurde innerhalb der Implementierungsphase in den Kliniken unter Supervision erprobt und in Routineabläufe überführt.

Umfangreiche und detaillierte Beschreibungen zu Zielen, Inhalten und Methoden des verhaltensbezogenen Bewegungstherapieprogramms sind insbesondere dem Trainermanual

zu entnehmen. Darüber hinaus finden sich weitere Informationen im Studienprotokoll und im Gesamtübersichtsplan im Anhang.

Behandlungsintegrität

Zur Sicherung der Treatmentintegrität erfolgte die Schulung der Therapeuten zur Durchführung der VBT in den beteiligten Einrichtungen auf der Basis eines manualisierten Interventionskonzepts durch dasselbe Schulungsteam, welches die Implementation in den Einrichtungen zudem supervidierte. Insgesamt wurden zwei Workshops mit 31 Unterrichtseinheiten à 45min jeweils an zwei Tagen in einem zeitlichen Abstand von acht Wochen durchgeführt. Die Durchführung der VBT wurde im Rahmen der Implementierungsphase mit Pilotgruppen erprobt.

Ein kritischer Aspekt der zeitgleichen Durchführung zweier Studiengruppen innerhalb einer Einrichtung der stationären Rehabilitation liegt in der potentiellen Kontaminierung des randomisierten Interventions- und Kontrollgruppendesigns. Dies betrifft z.B. den Austausch unter Rehabilitanden und Therapeuten beider Studiengruppen zu möglichen Interventionsinhalten. Die Veränderungen in der Bewegungstherapie richten sich auf eine Integration von motivational-volitionalen Interventionsstrategien und einen modifizierten Einsatz von didaktisch-methodischen Vorgehensweisen. Ein reflektierter wirksamer Austausch zu den veränderten Interventionsinhalten setzt umfangreiche Kenntnisse der zugrundeliegenden theoretischen Modellannahmen und davon abgeleiteten methodisch-didaktischen Vorgehensweisen voraus. Diese sind in der Regel bei Teilnehmern einer VMO nicht zu erwarten. Darüber hinaus wurde den Rehabilitanden sowohl die bisherige bewegungstherapeutische Intervention (Kontrollgruppe) als auch die angepasste verhaltensbezogene bewegungstherapeutische Intervention (Interventionsgruppe) als gleichsam qualitativ hochwertig vermittelt; überprüft werden sollte lediglich die Effektivität beider Maßnahmen.

Die teilnehmenden Therapeuten der Interventionsgruppe verpflichteten sich schriftlich zur Verschwiegenheit über relevante Inhalte, Methoden und Materialien der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie. Im Urlaubs- oder Krankheitsfall stand jeweils ein geschulter Therapeut als Vertretung zur Verfügung.

Zusätzlich wurden die tatsächlich in den beteiligten Einrichtungen in Kontroll- und Interventionsgruppe umgesetzten Interventionen während der Interventionsphase durch angemeldete Visitationen in den Kliniken kontrolliert.

Verblindung

Eine Verblindung der beteiligten Therapeuten war nicht möglich, da sie entweder zur Durchführung des VBT-Programms intensiv geschult wurden oder zur Durchführung des bisherigen bewegungstherapeutischen Programms während der Studie eingeteilt wurden. Die Studienteilnehmer waren hinsichtlich der Gruppenteilnahme maskiert. Sie wurden durch das Personal der Klinik und in der Patientenerklärung („informed consent“) darüber informiert, dass die Effektivität von zwei Programmen der Bewegungstherapie miteinander verglichen wird, die beide dem wissenschaftlichen Standard entsprechen und geeignet sind, den individuellen Gesundheitszustand zu verbessern. Während der Studie, wurden Studienteilnehmer nicht darüber informiert, ob sie der Kontroll- oder Interventionsgruppe zugewiesen wurden. Die statistische Datenanalyse erfolgte durch einen Mitarbeiter, der nicht an der Projektdurchführung beteiligt war.

Zielparameter

Zur Erhebung des primären Zielparameters und der sekundären Zielparameter wurden validierte und reliable Messinstrumente eingesetzt. Die Bearbeitung des Fragebogensets erforderte pro Messzeitpunkt maximal 45-60 Minuten.

Als primärer Zielparameter wurde die Funktionskapazität des Rückens als direkter Ausdruck von Funktions- und Aktivitätsstörungen mittels des Funktionsfragebogens Hannover für den Bereich Rücken erfasst (FFbH-R [34]).

Als sekundäre Zielparameter wurden Schmerz [35], emotionale Funktionsfähigkeit (Ängstlichkeit, Depression; PHQ-D bzw. GAD-7) [36, 37], gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12) [38], Stress (PSS) [39], körperliche Aktivität (FFkA) [40], schmerzbezogene Kognitionen, Emotionen und Verhaltensweisen (FESV, AEQ, TSK) [41–43], emotionale, motivationale und verhaltensbezogene Determinanten der körperlichen Aktivität [44–49] sowie Zufriedenheit mit der Bewegungstherapie und der Rehabilitationsmaßnahme (Eigenkonstruktion) erhoben. Weiterführende Informationen zu den verwendeten Messinstrumenten, sind dem Studienprotokoll im Anhang zu entnehmen.

Dateneingabe

Zur Sicherung der Qualität der Datenaufnahme und -verarbeitung wurden übliche Verfahren der Doppeleingaben und Plausibilitätskontrollen verwendet [50].

Statistische Analyse

Die Datenanalyse folgt den Standards bei der Auswertung experimenteller Kontrollgruppendesigns und verwendet deskriptive sowie interferenzstatistische Analysemethoden.

Unterschiede zur Baseline in demographischen Merkmalen sowie im primären Zielparameter und weiteren sekundären Zielparametern werden mittels T-Test für parametrische Daten und Wilcoxon-Test für nicht-parametrische verteilte Daten sowie dem Chi-Quadrat Test für nominale Daten analysiert.

Die Hypothesenprüfung erfolgt durch den Vergleich von Veränderungen in der Interventions- und Kontrollgruppe in primären und sekundären Endpunkten mittels eines linearen gemischten Modells im Verlauf der Messzeitpunkte t1-t4 unter Kontrolle bedeutsamer Baselineunterschiede [51]. Das verwendete gemischte Modell basiert auf einem 4x2-faktoriellen Design unter Verwendung aller vier Messzeitpunkte und beider Interventionsgruppen als „fixed effects“ sowie Intercept und Slope als „random effects“. Da sich die durchschnittlich 27 Tage dauernde Rehabilitationsphase mit ihrem interventionellen Charakter deutlich vom Charakter des Nachbeobachtungszeitraums von zwölf Monaten unter Alltagsbedingungen unterscheidet, werden zwei separate Slopes für 4 Messzeitpunkte mittels eines Spline Modells geschätzt. Dabei ist die lineare Veränderung von t1 nach t2 für die Wirkung in der Rehabilitationsphase relevant und die lineare Veränderung von t2 bis t4 für die Wirkung in der Nachbeobachtungsphase. Zusätzlich werden Unterschiede in der Gesamtwirkung der Rehabilitation über beide Phasen hinweg geprüft. Dazu wird das statistische Model (Hypothesenmodell), das Haupteffekte und Interaktionseffekte der beiden beschriebenen Phasen des Faktors Zeit mit dem Faktor Gruppe enthält, gegen ein Modell (Nullmodell), das lediglich die Haupteffekte der genannten Faktoren enthält, in einem Likelihood Ratio Test verglichen. Dieser Test stellt, durchgeführt für den primären Endpunkt, in einer abgeschlossenen Testprozedur den primären konfirmatorischen Test der Studie dar. Vergleiche der Gruppen in Einzelphasen können als konfirmatorisch gelten, wenn der übergeordnete Likelihood Ratio Test (Gesamtvergleich der Gruppen über Phasen) einen signifikanten Unterschied aufweist.

Die Auswertung der Daten erfolgt in Anlehnung an „intention-to-treat“- Prinzipien. Eine Dropout-Analyse für den Antwortausfall zum Zeitpunkt der 12-Monats-Katamnese wurde im Rahmen einer Modellbildung mittels logistischer Regression untersucht. Berechnete Odds Ratios stellen die Veränderung des Chancenverhältnisses für das Risiko eines Antwortausfalls auf Basis des entsprechenden Prädiktors dar. Die Auswahl von Prädiktoren

erfolgte empirisch explorativ nach aufgeklärter Gesamtvarianz (Nagelkerkes R^2) und statistisch signifikantem Einfluss der jeweiligen Prädiktoren.

Ethische Aspekte und Datenschutz

Die Studie wurde gemäß den Empfehlungen des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki, revidierte Fassung der 52. Generalversammlung, Oktober 2000, Edinburgh, Schottland) [52] und den Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis durchgeführt. Vor Beginn der Untersuchungen wurde das Studienprotokoll den Datenschutzbeauftragten der Deutschen Rentenversicherung sowie der Ethikkommission der Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg zur Beratung und zustimmenden Bewertung vorgelegt. Die Information der Probanden und deren Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie erfolgten schriftlich („informed consent“). Die Untersuchungspersonen wurden darauf hingewiesen, dass sie während der Studie jederzeit die Möglichkeit haben, ihre Zustimmung zur Teilnahme zurückzuziehen, ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen. Alle Daten wurden entsprechend der Richtlinien des Datenschutzgesetzes vertraulich behandelt und nur für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Eine Erfassung und Speicherung von Patientendaten erfolgt mit Hilfe eines elektronischen Datamanagementsystems. Hier wurde auf umfangreiche Erfahrungen mit elektronischer Datenverarbeitung in anderen Projekten zurückgegriffen für die bereits eine datenschutzrechtliche Zustimmung der DRV Bund vorliegt (Patientenaufklärung, Einwilligungserklärung und Zustimmung der Datenschutzabteilung).

Studienregistrierung

Die Studie wurde in der Datenbank „ClinicalTrials.gov“ unter der Nummer NCT01666639 registriert. Das Studienprotokoll wurde publiziert [1].

KAPITEL 3 Ergebnisse

Analyse des Dropouts

Der Dropout aus der Teilnahme an der Studie über den gesamten Studienverlauf lag bei 27,8%. In den Nachbefragungszeiträumen zur 6- und 12-Monats-Katamnese war der Rücklauf in der IG höher als in der KG (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Dropout in den Studiengruppen zu t1, t2, t3 und t4

	Reha-Beginn (t1)		Reha-Ende (t2)		6 Monate (t3)		12 Monate (t4)	
	KG	IG	KG	IG	KG	IG	KG	IG
n fehlend	3	1	9	8	34	23	56	36
n verfügbar	163	164	157	157	132	142	110	129
N Gesamt	166	165	166	165	166	165	166	165
% fehlend	1.8%	0.6%	5.4%	4.8%	20.5%	13.9%	33.8%	21.8%

n, N=Anzahl der Teilnehmer, KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe

Im logistischen Regressionsmodell (siehe Tabelle 3) bestätigt sich die Gruppenzuweisung als signifikanter Prädiktor für das Risiko eines Antwortausfalls bei der 12-Monats-Katamnese unabhängig von weiteren Prädiktoren mit einem Odds Ratio von 1.14 (95%KI: [1.04;1.26]) zu Lasten der KG. Weiterer auffälliger Prädiktor ist der Familienstand der Teilnehmer. Ledige Personen, die mit einem Partner zusammen leben, haben im Gegensatz zu ledigen Personen ohne Partnerschaft als Referenzkategorie ein signifikant geringeres Risiko, die Studienteilnahme abzubrechen. Weitere Prädiktoren, die die Chance eines Dropouts eher reduzieren, sind eine höhere Ausprägung der kognitiven Einstellungskomponente zu körperlicher Aktivität und eine höhere Dauer der Rehabilitationsmaßnahme. Höhere Werte bei Ängstlichkeit (GAD7) steigern die Chance des Dropouts demgegenüber leicht. Katastrophisieren scheint das Risiko ebenfalls zu reduzieren, wobei die Ausprägung dieses Prädiktors gering und nicht statistisch signifikant ist. Die Varianzaufklärung des Gesamtmodells ist gering (Nagelkerkes $R^2=16.1\%$, Brier Score: 17.1%).

Tabelle 3: Prädiktoren des Dropouts

Einflussfaktor	Odds Ratio	95% KI		p-Wert
		Untere Grenze	Obere Grenze	
(Intercept)	4.10	2.12	7.94	<0.001
KG VMO+BT	1.14	1.04	1.26	0.005
Kognitive Einstellungskomponente (t1)	0.91	0.86	0.97	0.002
Dauer der Rehabilitation	0.97	0.96	0.99	0.014
Ängstlichkeit (t1)	1.01	1.00	1.03	0.006
Katastrophisieren (t1)	0.97	0.93	1.02	0.229
ledig mit Partner zusammen lebend	0.84	0.75	0.92	<0.001
verwitwet	0.78	0.59	1.02	0.071

KG=Kontrollgruppe, KI=Konfidenzintervall, p=Signifikanzlevel, Fett=signifikant $p<0.05$

Flow-Chart

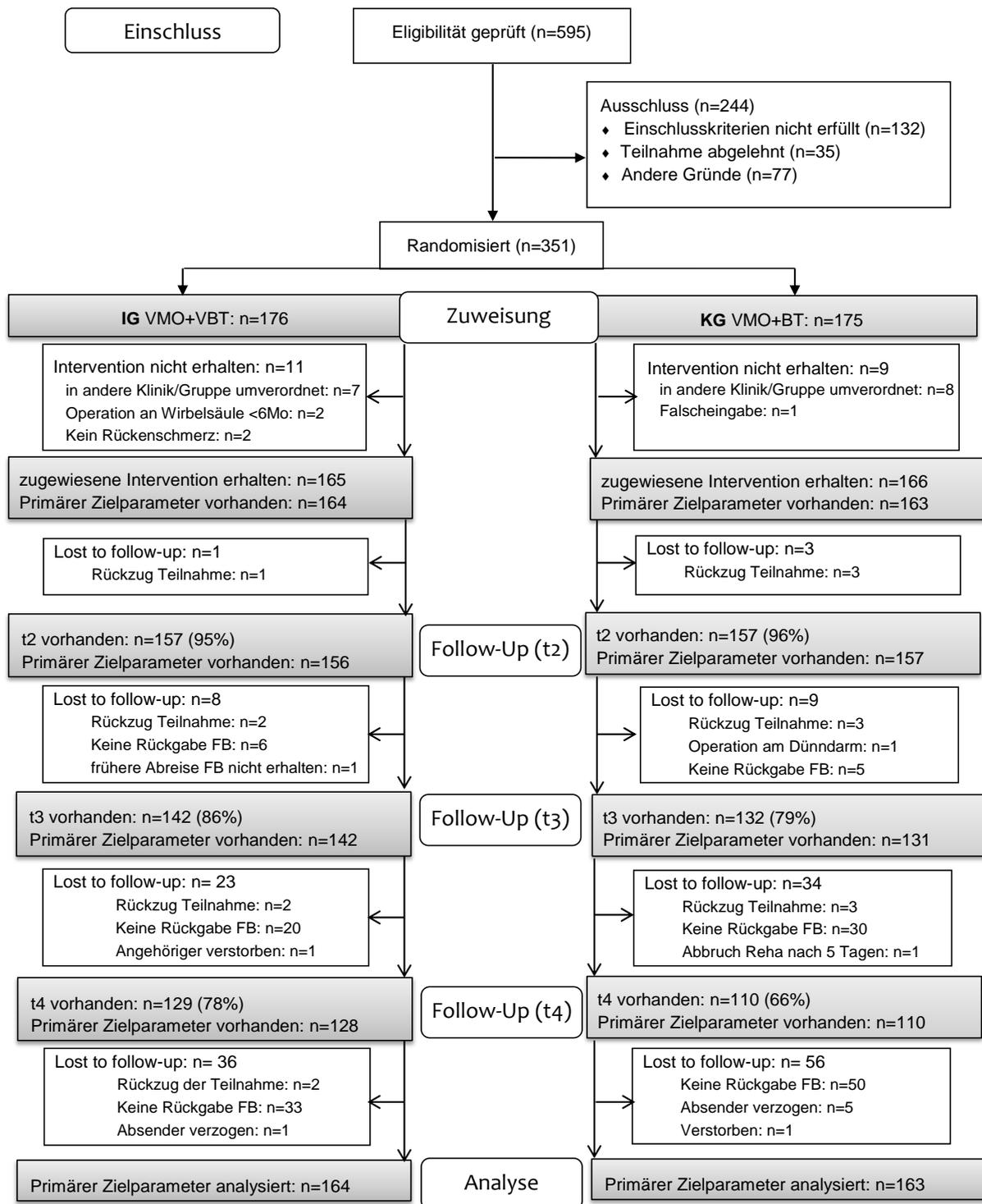


Abbildung 2: Flow Chart

Beschreibung der Gesamtstichprobe

Die Ausgangsstichprobe mit vollständigen Informationen zu Reha-Beginn umfasst 327 Personen. Der Anteil an Frauen liegt bei 79%. Das durchschnittliche Alter ist 51 Jahren (SD=7.4). 60% der Studienteilnehmer sind verheiratet, 18% ledig, 20% geschieden bzw. getrennt und 3% verwitwet. Insgesamt geben 68% der Studienteilnehmer an, in einer festen Partnerschaft zu leben. Zwei Studienteilnehmer besitzen keine deutsche Staatsangehörigkeit.

Als höchsten Schulabschluss nennen 26% der Studienteilnehmer Hauptschule/ Volksschule, 34% mittlere Reife, 9% Polytechnische Oberschule, 17% Fachhochschulreife, 12% allgemeine Hochschulreife (Abitur) und 1% einen anderen Schulabschluss. 52% der Studienteilnehmer absolvierten eine beruflich-betriebliche Ausbildung, 21% besuchten eine Fachschule (Meister-, Technikerschule, Berufs-, Fachakademie) und 10% eine Fachhochschule, 6% nannten einen universitären Abschluss und 2% gaben an über keine Berufsausbildung zu verfügen.

Hinsichtlich der beruflichen Stellung sind 7% Arbeiter, 91% stehen im Angestelltenverhältnis, 1% sind selbstständig und 1% der Studienteilnehmer geben eine andere Form der beruflichen Stellung an.

87% der Studienteilnehmer sind zu Beginn der Rehabilitation erwerbstätig, davon 54% ganztags, 30% mindestens halbtags und 4% weniger als halbtags. 4% der Personen ist zu Beginn der Rehabilitation arbeitslos, 1% der Personen gibt eine Hausfrauentätigkeit und 3% eine andere Tätigkeit an. Eine Person befindet sich zu Reha-Beginn in Ausbildung. 2 Personen beziehen eine Erwerbs- bzw. Berufsunfähigkeitsrente.

14% der Studienteilnehmer verfügen über ein Nettoeinkommen bis 1.000€, 38% zwischen 1.000€ und 2.000€, 29% zwischen 2.000€ und 3.000€ sowie 19% zwischen 3.000€ und mehr als 3.500€.

15% der Studienteilnehmer sind aufgrund von Rückenschmerz in den letzten sechs Monaten vor Reha-Beginn krankgeschrieben. Die durchschnittliche Dauer der Arbeitsunfähigkeit aufgrund von Rückenschmerz zu Reha-Beginn liegt bei 18 Tagen (SD=48).

6% der Studienteilnehmer verfügen zu Reha-Beginn über einen Schwerbehindertenausweis und ebenfalls 6% haben vor, diesen zu beantragen. Davon geben 62% der Personen einen Behinderungsgrad von ≥ 50 an.

Nach ICD-10 weisen 120 (37%) der Studienteilnehmer chronische nichtspezifische Rückenschmerzen mit einer Hauptdiagnose aus dem Bereich M54.00 oder M54.4 – M54.8, 8 Studienteilnehmer mit der Hauptdiagnose M51.2 (2%) sowie 21 Studienteilnehmer mit der

Hauptdiagnose M53.8 (6%) auf. 26 Studienteilnehmer (8%) weisen eine psychische Störung [F45.4, F45.41, F54] als Hauptdiagnose auf. Bei vier Studienteilnehmern (1%) liegt chronisch unbeeinflussbarer Schmerz (R52.2) als ICD-10 Diagnose vor.

Weitere 150 (46%) Studienteilnehmer weisen Hauptdiagnosen aus den folgenden Bereichen auf: psychische Störungen (n=7), Krankheiten des Nervensystems (n=2), Krankheiten des Verdauungssystems (n=1), entzündliche Polyarthropathien (n=1), Arthrose (n=20), sonstige Gelenkkrankheiten (n=2), Systemkrankheiten des Bindegewebes (n=1), Deformitäten der Wirbelsäule und des Rückens (n=7), Spondylopathien (n=1), Spondylose (n=1), zervikale Bandscheibendegenerationen (n=3), sonstige Bandscheibendegenerationen (n=10), sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens (n=67), Rückenschmerzen (n=9), sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes (n=13) und Chondropathien (n=1), Verletzungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen (n=2), angeborene Fehlbildungen (n=1) sowie Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen (n=1).

Von den 150 Studienteilnehmern, bei denen keine der definierten Einschlussdiagnosen als Hauptdiagnose [M54.4 – M54.9 sowie M51.2 – M51.9 und M53.8 - M53.9, F45.4, F45.41, F54 nach ICD-10] vorliegt weisen 121 Personen mindestens eine entsprechende Einschlussdiagnose in den Nebendiagnosen auf. 29 Personen weisen weder in der Haupt- noch in den Nebendiagnosen eine der definierten Einschlussdiagnosen auf.

Insgesamt ist mit einer Ausnahme für 326 von 327 Studienteilnehmern eine Nebendiagnose dokumentiert. Davon zeigen 67% der Studienteilnehmer vier, 20% drei, 10% zwei und 3% eine Nebendiagnose auf. Im Mittel wurden 3.5 Nebendiagnosen dokumentiert.

Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes [M00-M99] sind mit 40% im Mittel über alle Nebendiagnosen am häufigsten vertreten, gefolgt von psychischen Störungen [F00-F99] mit 21%, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten [E00-E90] mit 8%, Krankheiten des Kreislaufsystems [I00-I99] mit 7%, Krankheiten des Nervensystems [G00-G99] mit 3% sowie Erkrankungen aus anderen Bereichen mit 1%.

Im Hinblick auf die Ausprägungen zentraler klinischer Zielparameter zur Bewertung des Gesundheitszustandes zu Reha-Beginn weisen Studienteilnehmer der Gesamtstichprobe eine mittlere reduzierte Funktionskapazität (MW 62.5, SD=20.14), eine moderat erhöhte Schmerzintensität (MW 59.7, SD=16.8), eine mittlere depressive Störung (MW 9.67, SD=4.9), gering ausgeprägte Ängstlichkeit (MW 8.94, SD=4.92) sowie eine reduzierte körperliche Funktionsfähigkeit (MW 35.85, SD 8.71) und psychische Funktionsfähigkeit (MW 40.07, SD 11.92) auf.

Vergleichbarkeit der randomisierten Studiengruppen zu Baseline

Zu Beginn der Rehabilitation, berichteten Studienteilnehmer der KG häufiger die Absicht einen Schwerbehindertenausweis zu beantragen als Teilnehmer der IG ($p=0.02$). In allen anderen untersuchten soziodemographischen und gesundheitsbezogenen Merkmalen lagen keine signifikanten Unterschiede zu Baseline vor (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Baselineunterschiede zu Reha-Beginn (t1)

Zielparameter	N Anzahl KG/IG	Kontrollgruppe (KG)	Interventionsgruppe (IG)
Soziodemographische Merkmale			
Alter (Jahre) MW (SD)	162/165	51(7.4)	51.24 (7.4)
Geschlecht, weiblich %	163/164	81.7	75.76
in Partnerschaft lebend %	161/164	78.26	66.25
Erwerbstätig zu Reha-Beginn %	161/163	90.68	83.54
AU wegen Rückenschmerz letzte 6 Monate MW(SD)	163/163	17.09 (47.55)	19.67 (49.22)
Schwerbehindertenausweis %	163/164	8	10
Funktionsfähigkeit			
Funktionskapazität (FFbH-R)	163/164	62.28 (20.50)	63.33 (19.95)
Gesundheitsstatus			
Körperliche Summenskala (SF-12)	152/152	35.46 (9.03)	36.23 (8.39)
Psychische Summenskala (SF-12)	152/152	40.32 (12.01)	39.97 (11.92)
Rückenschmerz			
Schmerzintensität (NRS)	159/162	59.99 (17.44)	59.59 (16.06)
Emotionale Funktionsfähigkeit			
Depression (PHQ-D)	160/157	9.65 (4.66)	10.01 (5.16)
Ängstlichkeit (Gad-7)	159/163	8.64 (4.83)	9.29 (5.02)
Stress (PSS)	160/162	7.78 (3.20)	7.83 (3.39)
Schmerzbewältigung			
Handlungsplanung	161/ 153	14.80 (4.81)	15.02 (4.75)
Kognitive Umstrukturierung	161/ 153	13.03 (4.58)	13.47 (4.47)
Kompetenzerleben	161/ 153	15.45 (4.63)	15.21 (4.41)
Mentale Ablenkung	161/ 153	10.58 (4.67)	10.39 (4.94)
Gegensteuernde Aktivitäten	161/ 153	13.21 (4.37)	12.39 (4.44)
Ruhe- und Entspannung	161/ 153	10.77 (4.92)	11.17 (4.66)

N=Anzahl der Teilnehmer, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung; *Fortsetzung der Tabelle 4 nächste Seite*

Tabelle 4 Fortsetzung: Baselineunterschiede zu Reha-Beginn

Zielparameter	N Anzahl KG/IG	Kontrollgruppe (KG)	Interventionsgruppe (IG)
Schmerzverarbeitung			
Angst/Depressivität	161/164	2.64 (1.16)	2.77 (1.28)
Hilfs- und Hoffnungslosigkeit	161/164	2.45 (1.21)	2.52 (1.22)
Katastrophisieren	161/164	0.77 (1.11)	0.92 (1.15)
Meiden sozialer Aktivität	162/163	1.86 (1.26)	2.07 (1.33)
Meiden körperlicher Aktivität	163/163	3.31 (1.02)	3.49 (0.98)
Gehobene Stimmung	160/164	3.22 (1.24)	3.68 (1.24)
Durchhaltestrategie	160/164	3.68 (1.24)	3.62 (1.34)
Humor/Ablenkung	162/163	3.07 (0.89)	3.01 (1.04)
Schmerzsuppression	163/163	3.64 (0.90)	3.72 (0.94)
Angst/Vermeidung			
Angst/Vermeidung	158/158	6.87 (3.26)	7.54 (3.53)
Somatischer Fokus	159/160	6.78 (3.43)	7.17 (3.45)
Emotionale, motivationale und volitionale Dokumente			
Kognitive Einstellungskomponente	161/164	5.32 (0.77)	5.28 (0.80)
Emotionale Einstellungskomponente	160/164	4.75 (0.81)	4.70 (0.88)
Intention	162/164	3.30 (0.54)	3.29 (0.50)
Selbstwirksamkeit	162/164	3.20 (0.55)	3.19 (0.60)
Handlungsplanung	162/162	2.88 (0.74)	2.85 (0.81)
Risikowahrnehmung	161/162	3.23 (0.73)	3.28 (0.76)
Konsequenzerwartung	163/164	2.75 (0.31)	2.74 (0.28)
Konsequenzerfahrung	160/164	2.73 (0.65)	2.74 (0.80)
Handlungskontrolle	160/162	2.49 (0.67)	2.54 (0.78)

N=Anzahl der Teilnehmer, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung

Nachfolgend werden für den primären Zielparameter (FFbH-R) und ausgewählte sekundäre Zielparameter Gruppenverläufe graphisch dargestellt: Schmerzintensität (NRS), Depression (PHQ-D), Ängstlichkeit (GAD-7), Lebensqualität (SF12) und Stress (PSS). Für den primären Zielparameter Funktionskapazität und den sekundären Zielparameter Schmerz wird der Anteil an Rehabilitanden mit einer minimal klinisch bedeutsamen Veränderung von 30% von dem jeweiligen Ausgangswert auf Basis der vollständig vorliegenden Werte zu Baseline und nach zwölf Monaten beschrieben.

Für weitere sekundäre Zielparameter wie Schmerzverarbeitung, Schmerzbewältigung, körperliche Aktivität sowie emotionale, motivationale und volitionale Determinanten des Bewegungsverhaltens werden vorliegende Ergebnisse beschrieben und ergänzend tabellarisch dargestellt.

Hauptanalyse des primären Zielparameters

Der größte Zuwachs in der Funktionskapazität entsprechend eines kleinen bis mittleren Effekts (KG: SES=0.44, $p<0.001$; IG: SES=0.45, $p<0.001$) liegt in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) vor. Während in der KG die Funktionskapazität in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) weitgehend stabil bleibt, nimmt diese in der IG leicht ab (KG: SES=0.02, $p=0.794$; IG: SES= -0.10, $p=0.278$).

Im zwölfmonatigen Verlauf (t1-t4) zeigen beide Studiengruppen im primären Zielparameter Funktionskapazität signifikante Verbesserungen entsprechend eines kleinen Effektes von 6.02 (SD=18.02; SES=0.33; $p<0.001$) in der KG bzw. 4.69 (SD=17.74; SES=0.26; $p=0.002$) in der IG auf der Skala von 0-100 des FFbH-R.

Es liegt mit $\beta=-1.33$; 95%-KI [-5.57; 2.92]; $p=0.54$ kein signifikanter Gruppenunterschied vor (siehe Tabelle 5 und Abbildung 3).

Tabelle 5: Primärer Zielparameter Funktionskapazität (FFbH-R)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Funktionskapazität				
t1-t2	5.85 (13.19)	5.94 (13.09)	0.08 (-2.82 bis 2.99)	0.955
t2-t4	0.37 (16.09)	-1.44 (15.72)	-1.80 (-5.57 bis 1.97)	0.349
Gesamt (t1-t4)	6.02 (18.06)	4.69 (17.74)	-1.33 (-5.57 bis 2.92)	0.540

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

Unter Betrachtung einer minimalen klinisch bedeutsamen Veränderung von 30% vom jeweiligen Ausgangswert auf Basis der vollständig vorliegenden Werte zu Baseline und nach zwölf Monaten weisen im Vergleich von Probanden der KG vs. IG 0 vs. 3 eine Verschlechterung auf, 109 vs. 97 zeigen keine Veränderung und 13 vs. 17 weisen eine Verbesserung auf.

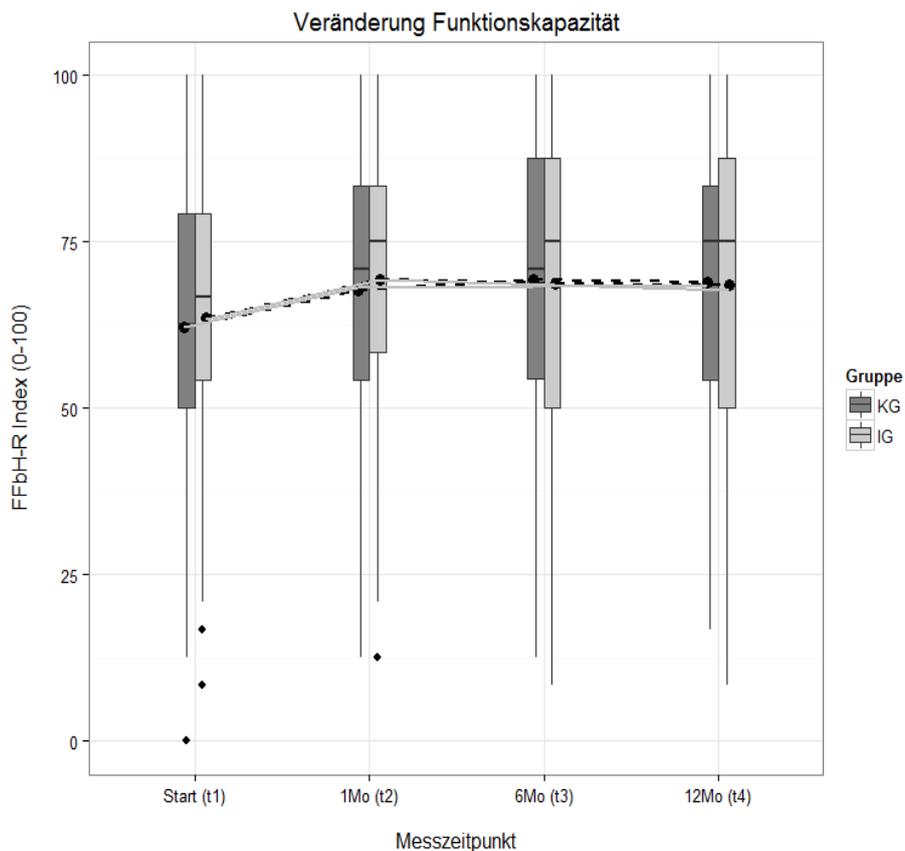


Abbildung 3: Veränderung der Funktionskapazität in KG und IG

Sensitivitätsanalyse

Eine mögliche Sensitivität der Ergebnisse gegenüber Clustereffekten, die durch eine Unterschiedlichkeit der beteiligten Rehabilitationseinrichtungen entstehen kann, wurde mit Hilfe von Mehrebenenanalysen untersucht.

Unter sukzessiver Hinzunahme von zufälligen Effekten, die mit den Clustern Rehabilitationseinrichtung bzw. Messwiederholung verbunden sind, wurden entsprechende Modelle in einem Likelihood Quotienten Test (LQT) bezüglich des primären Endpunkts (FFBH-R) miteinander verglichen. Irrtumswahrscheinlichkeit für die Modellanpassung gegenüber dem Vormodell und Akaikes Informationskriterium (AIC) sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Sensitivitätsanalyse zum Einfluss der Klinikeinrichtung

Modell	IG vs KG (95% KI)	p-Wert	zufällige Effekte	ICC	LQT	AIC
M1	-0.89 (-8.62;6.84)	0.670	Random Intercept (Klinik)	0.48		10339
M2	-0.65 (-2.46;1.16)	0.478	Random Intercept (TN)	0.97	<0.001*	9525
M3	-0.66 (-2.47;1.15)	0.476	Random Intercept (Klinik) Random Intercept (TN)	0.05 0.92	<0.001*	9514
M4	-0.75 (-2.88;1.37)	0.488	Random Intercept (TN) Random Slope (TN)	0.93 0.04	<0.001*	9481
M5	-0.75 (-2.88;1.37)	0.486	Random Intercept (Klinik) Random Intercept (TN) Random Slope (TN)	0.07 0.86 0.04	<0.001*	9466
M6	-0.76 (-2.88;1.36)	0.479	Random Intercept (Klinik) Random Intercept (TN) Random Slope (Klinik) Random Slope (TN)	0.08 0.85 <0.01 0.04	0.288	9467

M1 bis M6=Modell 1 bis Modell 6, ICC=Intraklassenkorrelationskoeffizient, LQT=Likelihood Quotienten Test, AIC=Akaike Informationskriterium, TN=Teilnehmer, IG=Interventionsgruppe, KG=Kontrollgruppe, vs=versus, KI=Konfidenzintervall, TN=Teilnehmer

Hier zeigt sich, dass jeder eingeführte zufällige Effekt bis zum Modell M5 die Anpassung an die Daten verbessert und die Einführung eines vierten zufälligen Effekts durch Modell M6 keine Verbesserung mehr bringt. Den durch den jeweiligen zufälligen Effekt erklärten zufälligen Varianzanteil zeigt der entsprechende Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC).

Obwohl Modell M5 im Gegensatz zum Modell M4, das in der primären Analyse verwendet wurde, eine bessere Anpassungsgüte aufweist, ist der geschätzte Gruppenunterschied nicht sensitiv gegenüber dieser Änderung. Somit besteht zwar eine Unterschiedlichkeit der Probanden zu Baseline, diese Clusterung wirkt sich jedoch nicht statistisch bedeutsam auf den Wirkungsunterschied der Behandlungsprogramme aus.

Sekundäre Zielparameter

In den untersuchten sekundären Zielparametern Schmerz, Ängstlichkeit, Depression, Lebensqualität, Stress, Schmerzverarbeitung und Schmerzbewältigung, die zur Überprüfung der in Kapitel 1 genannten Nebenhypothesen untersucht wurden, zeigen sich signifikante Verbesserungen kleiner bis mittlerer Effekte in beiden Studiengruppen im zwölfmonatigen Rehabilitationsverlauf (t1-t4).

Lediglich im Ausmaß an katastrophisierenden Gedanken sowie bei der Anwendung verhaltensbezogener Strategien der Schmerzbewältigung mentale Ablenkung und

gegensteuernde Aktivitäten liegen keine signifikanten Veränderungen im zwölfmonatigen Verlauf in beiden Studiengruppen vor.

Im Hinblick auf körperliche Aktivität und bewegungsbezogene Determinanten verbessern sich im zwölfmonatigen Rehabilitationsverlauf (t1-t4) die Determinanten negative Konsequenzerwartungen, Handlungsplanung und Handlungskontrolle in beiden Studiengruppen signifikant im Bereich kleiner Effektstärken. Während in der emotionalen und kognitiven Einstellung zu körperlicher Aktivität, der Risikowahrnehmung sowie Konsequenzerfahrungen keine Veränderungen vorliegen, reduzieren sich Ausprägungen in den Determinanten Selbstwirksamkeit, positive Konsequenzerwartungen und Intention zu körperlicher Aktivität im zwölfmonatigen Rehabilitationsverlauf (t1-t4) signifikant im Bereich kleiner Effektstärken in beiden Studiengruppen. Im Umfang körperlicher Aktivität liegt für Sportaktivität nur in der IG im zwölfmonatigen Rehabilitationsverlauf (t1-t4) eine signifikante Zunahme vor. In der Gesamt-, Freizeit-, und Basisaktivität liegen keine signifikanten Veränderungen vor.

Im Hinblick auf Gruppenunterschiede zeigten sich im Verlauf der Rehabilitation zu Reha-Ende (t1-t2) eine signifikante Reduktion der Angst-Vermeidungs-Überzeugungen, eine Abnahme des Katastrophisierens, eine Verbesserung in der Anwendung gegensteuernder Aktivitäten sowie eine verbesserte Handlungsplanung zu Gunsten der IG gegenüber der KG. In der Phase nach der Rehabilitation lag ein signifikanter Gruppenunterschied (t2-t4) in einer verringerten Hilfs- und Hoffnungslosigkeit zu Gunsten der KG vor. Die beobachteten Gruppenunterschiede entsprechen kleinen Effektstärken.

Im zwölfmonatigen Rehabilitationsverlauf (t1-t4) besteht nur für die Anwendung gegensteuernder Aktivitäten ein signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der IG. In allen anderen untersuchten Zielparametern liegen keine signifikanten Gruppenunterschiede vor.

Schmerzintensität

In beiden Studiengruppen verringerte sich die Schmerzintensität signifikant entsprechend eines kleinen Effektes (KG: SES=-0.36, $p<0.001$; IG: SES=-0.38, $p<0.001$) in der Phase der Rehabilitation (t1-t2).

Weiterhin nimmt in beiden Studiengruppen die Schmerzintensität in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) signifikant ab entsprechend eines kleinen bis mittleren Effektes (KG: SES=-0.55, $p<0.001$; IG: SES=-0.47, $p<0.001$).

Im zwölfmonatigen Verlauf (t1-t4) zeigen beide Studiengruppen in der Schmerzintensität signifikante Verbesserungen entsprechend eines mittleren Effektes mit -13.13 (SD=22.31; SES=-0.59; $p<0.001$) in der KG bzw. -12.09 (SD=22.03; SES=-0.55; $p<0.001$) in der IG.

Es liegt mit $\beta=1.04$; 95%-KI [-4.22; 6.31]; $p=0.54$ kein signifikanter Gruppenunterschied vor (siehe Tabelle 7 und Abbildung 4).

Tabelle 7: Schmerzintensität (NRS)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Schmerzintensität				
t1-t2	-5.38 (14.8)	-5.52 (14.63)	-0.14 (-3.4 bis 3.12)	0.933
t2-t4	-10.45 (18.94)	-8.67 (18.57)	1.79 (-2.67 bis 6.24)	0.433
Gesamt (t1-t4)	-13.13 (22.31)	-12.09 (22.03)	1.04 (-4.22 bis 6.31)	0.698

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p =Signifikanzlevel

Unter Betrachtung einer minimalen klinisch bedeutsamen Veränderung von 30% vom jeweiligen Ausgangswert weisen im Vergleich von Probanden der KG vs. IG 5 vs. 4 eine Zunahme auf, 82 vs. 99 zeigen keine Veränderung und 20 vs. 22 weisen eine Verringerung auf.

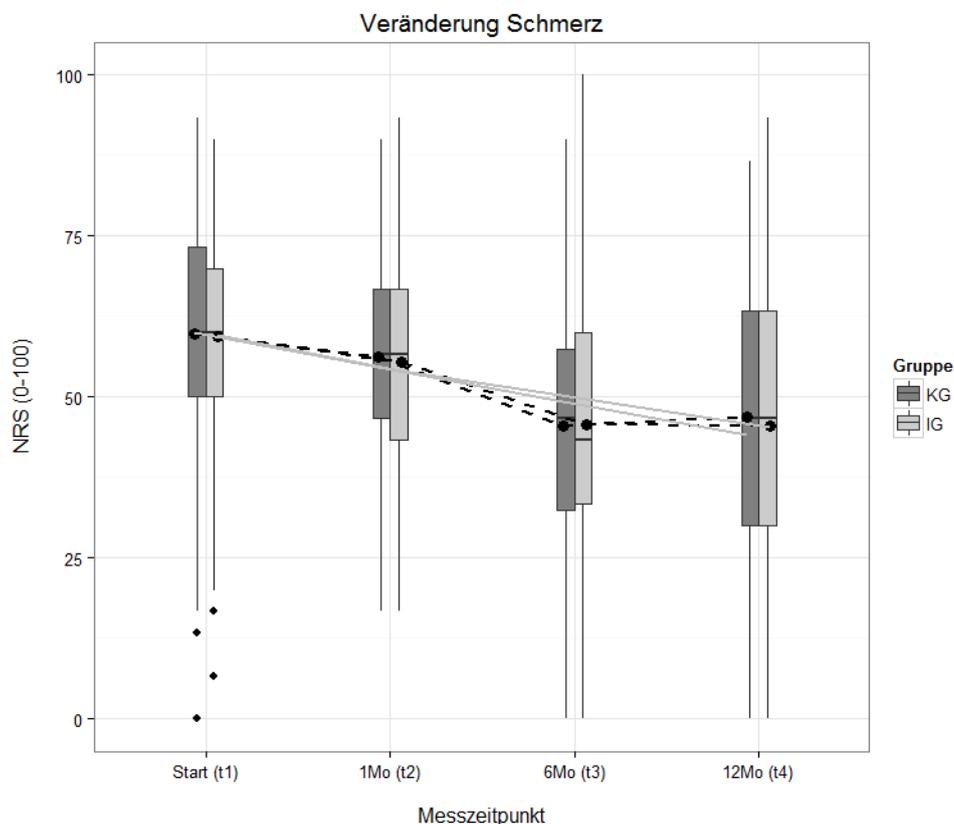


Abbildung 4: Veränderung der Schmerzintensität in KG und IG

Depression

In beiden Studiengruppen reduzieren sich Ausprägungen der Depressivität bei den Probanden vorwiegend in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) im Bereich großer Effekte (KG: SES=-1.06, $p<0.001$; IG: SES=-1.05, $p<0.001$) und nehmen anschließend in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) wieder signifikant im Bereich mittlerer Effekte zu (KG: SES=0.56, $p<0.001$; IG: SES=0.46, $p<0.001$).

In der Gesamtphase (t1-t4) weisen Probanden beider Studiengruppen eine signifikant verringerte Depressivität bei kleiner bis mittlerer Effektstärke mit -1.72 (SD=5.17; SES=-0.33; $p<0.001$) in der KG bzw. -2.29 (SD=5.12; SES=-0.45; $p<0.001$) in der IG auf.

Der Gruppenunterschied im zwölfmonatigen Verlauf (t1-t4) ist mit $\beta=-0.57$; 95%-KI [-1.80; 0.65]; $p=0.36$ nicht signifikant (siehe Tabelle 8 und Abbildung 5).

Tabelle 8: Depressivität (PHQ-D)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Depressivität				
t1-t2	-4.05 (3.81)	-4.04 (3.85)	0.01 (-0.84 bis 0.87)	0.977
t2-t4	2.57 (4.62)	2.10 (4.53)	-0.47 (-1.56 bis 0.62)	0.399
Gesamt (t1-t4)	-1.72 (5.17)	-2.29 (5.12)	-0.57 (-1.80 bis 0.65)	0.360

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

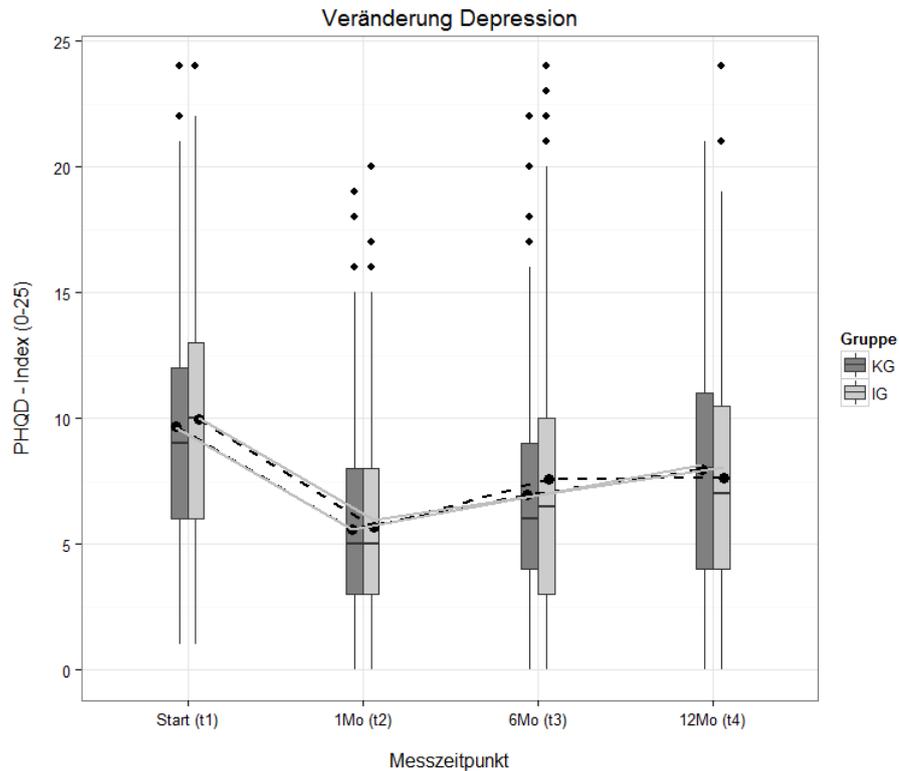


Abbildung 5: Veränderung Depressivität in KG und IG

Ängstlichkeit

In beiden Studiengruppen reduzieren sich Ausprägungen der Ängstlichkeit bei Probanden beider Studiengruppen in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) im Bereich großer Effekte (KG: $SES=-1.06$, $p<0.001$; IG: $SES=-1.2$, $p<0.001$) und nehmen anschließend in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) bei Probanden beider Studiengruppen wieder signifikant im Bereich kleiner bis mittlerer Effekte zu (KG: $SES=0.51$, $p<0.001$; IG: $SES=0.45$, $p<0.001$).

In der Gesamtphase (t1-t4) weisen Probanden beider Studiengruppen eine signifikant verringerte Ängstlichkeit im Bereich kleiner bis mittlerer Effekte mit -1.89 ($SD=5.22$ $SES=-0.36$; $p<0.001$) in der KG bzw. -2.65 ($SD=5.16$; $SES=-0.51$; $p<0.001$) in der IG auf.

Der Gruppenunterschied im zwölfmonatigen Verlauf (t1-t4) ist mit $\beta=-0.76$; 95%-KI $[-2.0; 0.48]$; $p=0.23$ nicht signifikant (siehe Tabelle 9 und Abbildung 6).

Tabelle 9: Ängstlichkeit (GAD-7)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Ängstlichkeit				
t1-t2	-3.94 (3.72)	-4.39 (3.66)	-0.45 (-1.27 bis 0.38)	0.289
t2-t4	2.35 (4.58)	2.02 (4.49)	-0.33 (-1.41 bis 0.75)	0.553
Gesamt (t1-t4)	-1.89 (5.22)	-2.65 (5.16)	-0.76 (-2.00 bis 0.48)	0.230

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

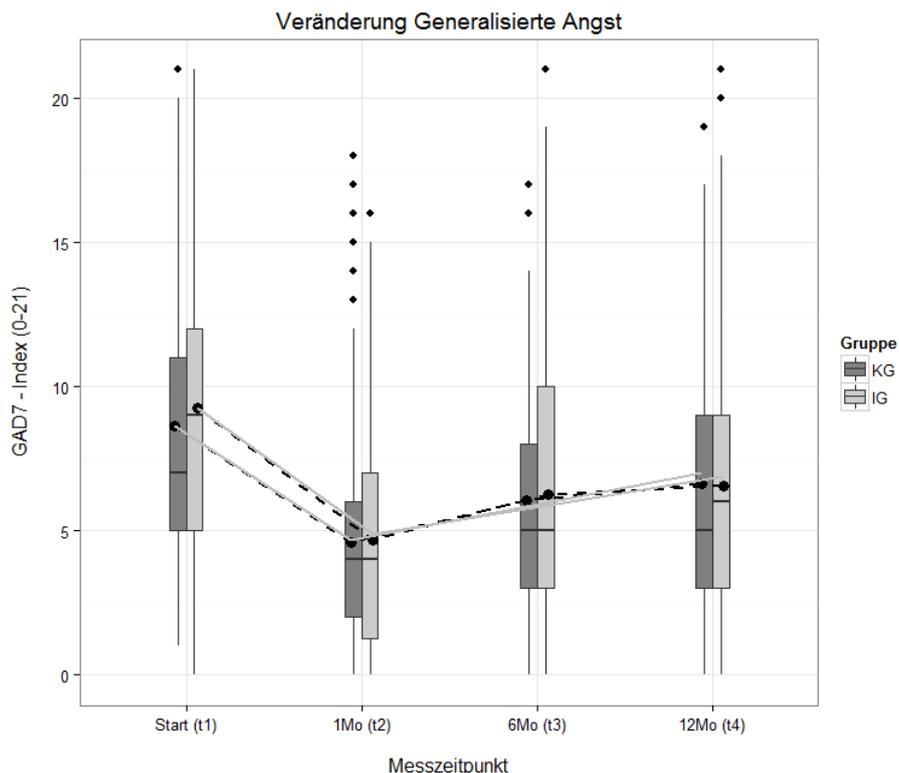


Abbildung 6: Veränderung der Ängstlichkeit in KG und IG

Lebensqualität

Die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert sich in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) in beiden Studiengruppen signifikant im Bereich mittlerer Effekte (KG: SES=0.70, $p<0.001$; IG: SES=0.74, $p<0.001$), während in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) nur in der IG ein signifikanter Rückgang im Bereich eines kleinen Effektes besteht (IG: SES=-0.31, $p=0.001$).

In der Gesamtphase (t1-t4) verbessert sich die körperliche Funktionsfähigkeit im Bereich kleiner bis mittlerer Effektstärke in der KG mit 4.89 (SD=9.78; SES=0.50; $p<0.001$) mehr als in der IG mit 2.97 (SD=9.31; SES=0.32; $p<0.001$).

Im zwölfmonatigen Verlauf liegt mit $\beta=-1.91$; 95%-KI [-4.25; 0.43]; $p=0.111$ kein signifikanter Gruppenunterschied zwischen beiden Studiengruppen vor (siehe Tabelle 10 und Abbildung 7).

Die größten Verbesserungen der psychischen Funktionsfähigkeit im Bereich großer Effekte (KG: $SES=0.82$, $p<0.001$; IG: $SES=0.75$, $p<0.001$) zeigen sich in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) bei Probanden beider Studiengruppen, während in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) in der KG ein signifikanter Rückgang ($SES=-0.33$, $p<0.001$) entsprechend eines kleinen Effektes auftritt.

In der Gesamtphase (t1-t4) verbessert sich die psychische Funktionsfähigkeit mit 4.65 (SD=14.64; $SES=0.32$; $p<0.001$) in der KG und mit 6.17 (SD=14.06; $SES=0.44$; $p<0.001$) bei Probanden beider Studiengruppen signifikant.

Im zwölfmonatigen Verlauf liegt mit $\beta=1.52$; 95%-KI [-1.99; 5.04]; $p=0.40$ kein signifikanter Gruppenunterschied zwischen Probanden beider Studiengruppen vor (siehe Tabelle 10 und Abbildung 8).

Tabelle 10: Lebensqualität (SF12)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Körperliche Funktionsfähigkeit				
t1-t2	5.54 (7.87)	5.83 (7.92)	0.28 (-1.58 bis 2.15)	0.765
t2-t4	-1.04 (9.35)	-2.78 (8.86)	-1.74 (-3.97 bis 0.50)	0.128
Gesamt (t1-t4)	4.89 (9.78)	2.97 (9.31)	-1.91 (-4.25 bis 0.43)	0.111
Psychische Funktionsfähigkeit				
t1-t2	8.29 (10.15)	7.68 (10.25)	-0.62 (-3.03 bis 1.80)	0.617
t2-t4	-4.27 (12.94)	-1.97 (12.29)	2.30 (-0.79 bis 5.40)	0.146
Gesamt (t1-t4)	4.65 (14.64)	6.17 (14.06)	1.52 (-1.99 bis 5.04)	0.396

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

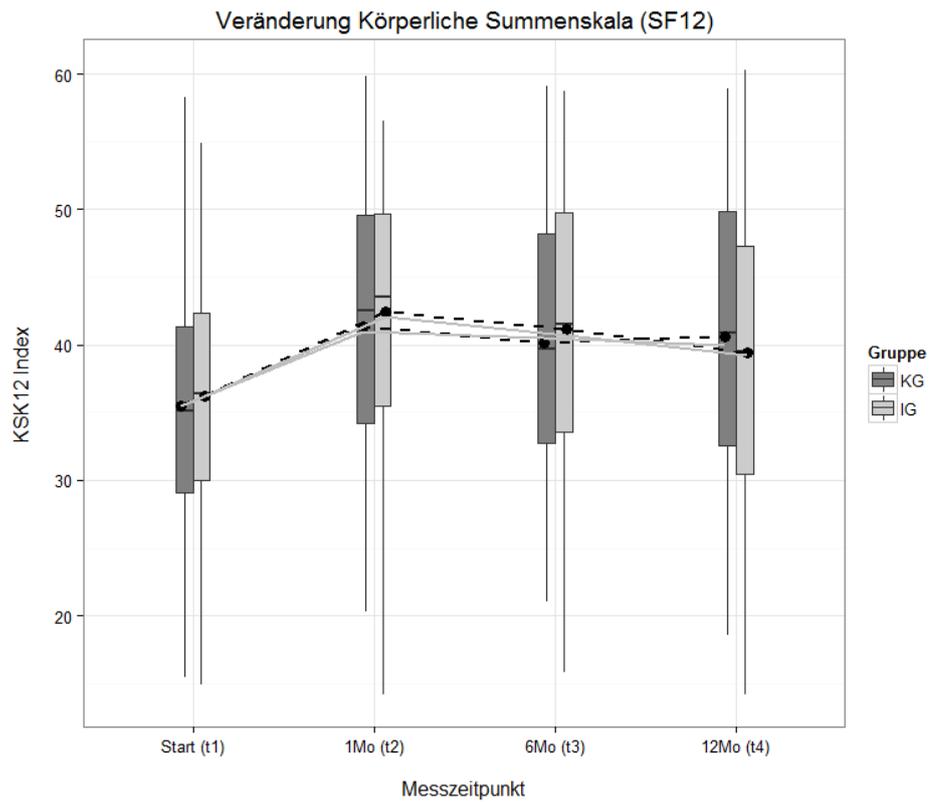


Abbildung 7: Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit in KG und IG

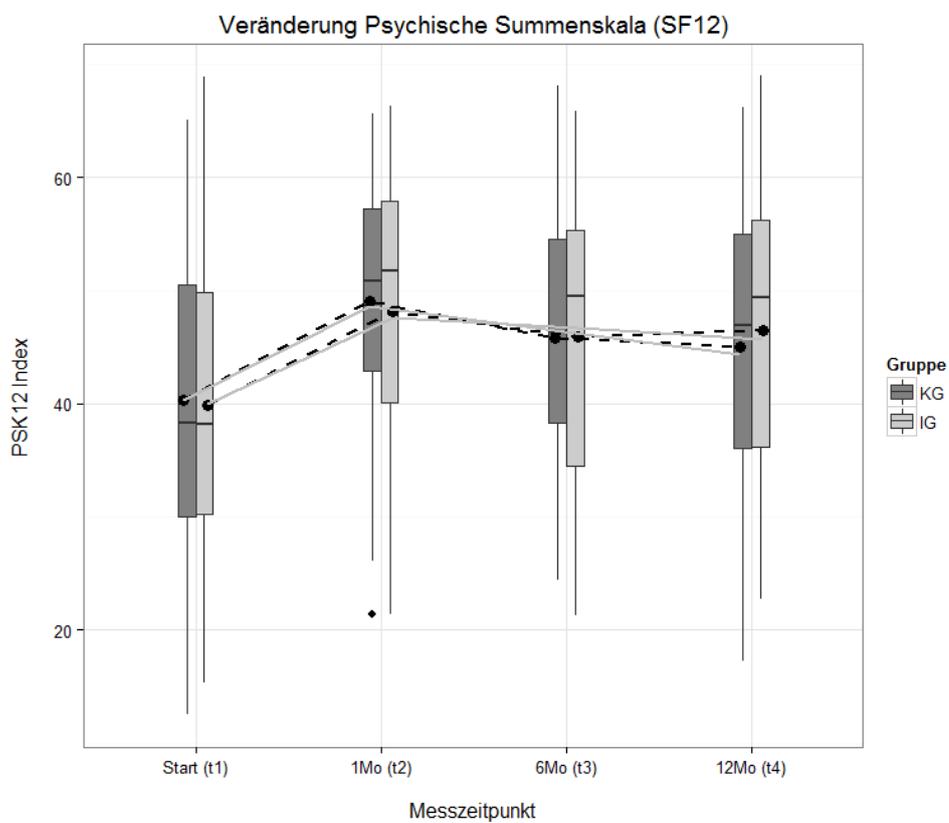


Abbildung 8: Veränderung der psychischen Funktionsfähigkeit in KG und IG

Wahrgenommene Stressbelastung

Ausprägungen im Stresserleben reduzieren sich signifikant im Bereich mittlerer Effekte in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) in beiden Studiengruppen (KG: SES=-0.69, $p<0.001$; IG: SES=-0.63, $p<0.001$) und nehmen in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) in beiden Studiengruppen wieder signifikant im Bereich kleiner Effekte zu (KG: SES=0.38, $p<0.001$; IG: SES=0.17, $p=0.044$).

Im zwölfmonatigen Verlauf (t1-t4) reduziert sich das Stresserleben in der KG mit -0.78 (SD=3.87; SES=-0.20; $p=0.023$) etwas weniger als in der IG mit -1.35 (SD=3.79; SES=-0.36; $p<0.001$). Die beobachteten Veränderungen entsprechen kleiner Effekte.

Im zwölfmonatigen Verlauf ist der Gruppenunterschied mit $\beta=-0.57$; 95%-KI [-1.48; 0.34]; $p=0.217$ nicht signifikant (siehe Tabelle 11 und Abbildung 9).

Tabelle 11: Wahrgenommene Stressbelastung (PSS)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Stressbelastung				
t1-t2	-1.99 (2.90)	-1.8 (2.89)	0.19 (-0.45 bis 0.83)	0.565
t2-t4	1.33 (3.48)	0.58 (3.40)	-0.75 (-1.57 bis 0.07)	0.072
Gesamt (t1-t4)	-0.78 (3.87)	-1.35 (3.79)	-0.57 (-1.48 bis 0.34)	0.217

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p =Signifikanzlevel, kursiv= $p<0.10$

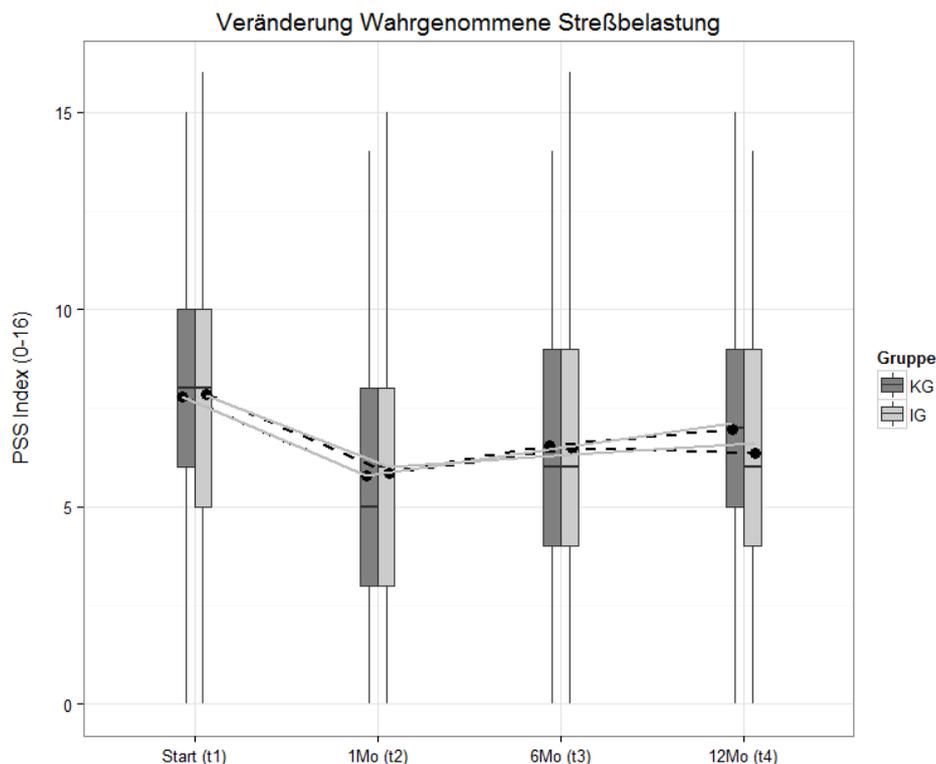


Abbildung 9: Veränderung der wahrgenommenen Stressbelastung in KG und IG

Körperliche Aktivität

In beiden Studiengruppen liegen in der Gesamtaktivität, Freizeit- oder Basisaktivität in den Phasen keine signifikanten Veränderungen vor.

Lediglich in der Sportaktivität zeigt sich in der Gesamtphase (t1-t4) in der IG eine signifikante Verbesserung kleiner Effektstärke mit 0.88 (SD=3.58; SES=0.25; p=0.006) während in der KG mit 0.37 (SD=3.52; SES=0.10; p=0.275) keine signifikante Veränderung besteht.

Insgesamt liegen in keiner Phase signifikante Gruppenunterschiede vor (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Körperliche Aktivität (Gesamt-, Sport-, Freizeit-, Basisaktivität) in Stunden pro Woche (FFkA)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Körperliche Gesamtaktivität¹				
t1-t3	-0.34 (12.44)	0.31 (12.35)	0.65 (-2.29 bis 3.58)	0.666
t3-t4	-0.25 (14.17)	0.54 (14.35)	0.79 (-2.85 bis 4.44)	0.670
Gesamt (t1-t4)	-0.60 (8.58)	0.84 (8.86)	1.44 (-0.79 bis 3.67)	0.207
Sportaktivität¹				
t1-t3	0.98 (6.37)	0.91 (6.34)	-0.08 (-1.58 bis 1.43)	0.921
t3-t4	-0.62 (7.11)	-0.03 (7.20)	0.59 (-1.23 bis 2.41)	0.526
Gesamt (t1-t4)	0.37 (3.52)	0.88 (3.58)	0.51 (-0.39 bis 1.42)	0.267
Freizeitaktivität¹				
t1-t3	-0.57 (5.55)	-0.38 (5.52)	0.2 (-1.11 bis 1.51)	0.769
t3-t4	0.16 (6.25)	0.37 (6.34)	0.2 (-1.41 bis 1.81)	0.805
Gesamt (t1-t4)	-0.41 (3.57)	-0.01 (3.68)	0.4 (-0.53 bis 1.33)	0.399
Basisaktivität¹				
t1-t3	-0.67 (6.93)	-0.22 (6.89)	0.45 (-1.19 bis 2.09)	0.588
t3-t4	0.06 (7.92)	0.19 (8.10)	0.13 (-1.92 bis 2.17)	0.905
Gesamt (t1-t4)	-0.61 (5.31)	-0.03 (5.59)	0.58 (-0.81 bis 1.97)	0.416

¹gemessen zu Reha-Beginn (t1), nach 6 Monaten (t3) und 12 Monaten (t4); MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

Schmerzbewältigung

In den kognitiven Schmerzbewältigungsstrategien Handlungsplanung (KG: SES=0.63, p<0.001; IG: SES=0.77, p<0.001), kognitive Umstrukturierung (KG: SES=0.76, p<0.001; IG: SES=0.85, p<0.001) und Kompetenzerleben (KG: SES=0.46, p<0.001; IG: SES=0.60, p<0.001) verbessern sich Probanden beider Studiengruppen in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) im Bereich mittlerer bis großer Effekte.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) nehmen Handlungsplanung (KG: SES=-0.22, p=0.013; IG: SES=-0.28, p=0.001), kognitive Umstrukturierung (KG: SES=-0.26, p=0.004; IG: SES=-0.46, p<0.001) und Kompetenzerleben (KG: SES=-0.25, p=0.005; IG: SES=-0.3,

p=0.001) in beiden Studiengruppen wieder signifikant ab. Die beobachteten Veränderungen entsprechen überwiegend kleiner Effekte.

In der Gesamtphase (t1-t4) verbessern sich Probanden beider Studiengruppen in der Handlungsplanung (KG: MW=1.74, SD=5.16, SES=0.34, p<0.001; IG: MW=2.08, SD=5.15, SES=0.40, p<0.001), kognitiven Umstrukturierung (KG: MW=2.18, SD=5.30, SES=0.41, p<0.001; IG: MW=1.63, SD=5.27, SES=0.31, p<0.001) und im Kompetenzerleben (KG: MW=0.91, SD=4.53, SES=0.20, p=0.022; IG: MW=1.27, SD=4.51, SES=0.28, p=0.001) signifikant. Die beobachteten Veränderungen liegen überwiegend im Bereich kleiner Effekte.

In keiner der Phasen besteht ein signifikanter Gruppenunterschied in der kognitiven Schmerzbewältigung. Probanden beider Studiengruppen unterscheiden sich nicht in der kognitiven Schmerzbewältigung (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Kognitive Strategien der Schmerzbewältigung (FESV)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Handlungsplanung				
t1-t2	2.60 (4.12)	3.19 (4.16)	0.59 (-0.35 bis 1.53)	0.222
t2-t4	-1.06 (4.86)	-1.33 (4.77)	-0.27 (-1.41 bis 0.88)	0.647
Gesamt (t1-t4)	1.74 (5.16)	2.08 (5.15)	0.34 (-0.88 bis 1.57)	0.584
Kognitive Umstrukturierung				
t1-t2	3.14 (4.15)	3.57 (4.19)	0.43 (-0.52 bis 1.38)	0.377
t2-t4	-1.28 (4.95)	-2.22 (4.85)	-0.94 (-2.11 bis 0.22)	0.114
Gesamt (t1-t4)	2.18 (5.30)	1.63 (5.27)	-0.55 (-1.81 bis 0.71)	0.392
Kompetenzerleben				
t1-t2	1.74 (3.82)	2.29 (3.85)	0.55 (-0.32 bis 1.43)	0.217
t2-t4	-1.08 (4.38)	-1.24 (4.31)	-0.16 (-1.19 bis 0.87)	0.763
Gesamt (t1-t4)	0.91 (4.53)	1.27 (4.51)	0.35 (-0.72 bis 1.43)	0.517

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

In den behavioralen Schmerzbewältigungsstrategien verbessern sich in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) beide Studiengruppen signifikant in der mentalen Ablenkung (KG: SES=0.55, p<0.001; IG: SES=0.58, p<0.001) im Bereich mittlerer Effektgrößen. In der Anwendung gegensteuernder Aktivitäten weisen ebenfalls Probanden beider Studiengruppen signifikante Verbesserungen kleiner bis mittlerer Effektstärke auf (KG: SES=0.22, p=0.01; IG: SES=0.45, p<0.001). Einen deutlichen Zuwachs mittlerer bis großer Effektstärke weisen Probanden beider Studiengruppen in der Anwendung von Ruhe- und Entspannungstechniken auf (KG: SES=0.89, p<0.001; IG: SES=0.77, p<0.001).

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) reduzieren sich die behavioralen Schmerzbewältigungsstrategien mentale Ablenkung (KG: SES=-0.55, $p<0.001$; IG: SES=-0.46, $p<0.001$) und gegensteuernde Aktivitäten (KG: SES=-0.30, $p=0.001$; IG: SES=-0.29, $p=0.001$) in beiden Studiengruppen wieder weitgehend auf das Ausgangsniveau. Auch die Anwendung von Ruhe- und Entspannungstechniken nimmt bei Probanden beider Studiengruppen wieder signifikant ab (KG: SES=-0.44, $p<0.001$; IG: SES=-0.39, $p<0.001$).

In der Gesamtphase (t1-t4) zeigen Probanden beider Studiengruppen lediglich im Bereich Ruhe- und Entspannungstechniken (KG: MW=2.03, SD=5.00, SES=0.41, $p<0.001$; IG: MW=1.82, SD=4.95, SES=0.37, $p<0.001$) eine signifikante Verbesserung kleiner bis mittlerer Effektstärke, während bei mentaler Ablenkung und gegensteuernden Aktivitäten keine signifikanten Veränderungen in beiden Studiengruppen zum Ausgangsniveau vorliegen.

Im Hinblick auf Gruppenunterschiede liegt zu Reha-Ende (t1-t2) bei gegensteuernden Aktivitäten mit $\beta=0.90$; 95%-KI [0.04; 1.76]; $p=0.042$ ein signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der IG vor. Im zwölfmonatigen Verlauf (t1-t4) liegt ebenfalls ein signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der IG mit $\beta=1.07$; 95%-KI [0; 2.14]; $p=0.052$ vor (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Behaviorale Strategien der Schmerzbewältigung (FESV)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Mentale Ablenkung				
t1-t2	2.27 (4.11)	2.41 (4.14)	0.14 (-0.8 bis 1.09)	0.764
t2-t4	-2.39 (4.79)	-2.19 (4.72)	-0.21 (-0.92 bis 1.34)	0.719
Gesamt (t1-t4)	0.12 (5.03)	0.42 (5.01)	0.30 (-0.89 bis 1.49)	0.621
Gegensteuernde Aktivitäten				
t1-t2	0.81 (3.77)	1.71 (3.80)	0.9 (0.04 bis 1.76)	0.042
t2-t4	-1.32 (4.36)	-1.26 (4.29)	0.06 (-0.97 bis 1.08)	0.915
Gesamt (t1-t4)	-0.47 (4.53)	0.59 (4.51)	1.07 (0.00 bis 2.14)	<i>0.052</i>
Ruhe- und Entspannung				
t1-t2	3.88 (4.38)	3.41 (4.41)	-0.46 (-1.47 bis 0.54)	0.365
t2-t4	-2.17 (4.96)	-1.89 (4.87)	0.28 (-0.89 bis 1.45)	0.637
Gesamt (t1-t4)	2.03 (5.00)	1.82 (4.95)	-0.20 (-1.39 bis 0.98)	0.734

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p =Signifikanzlevel, Fett= $p<0.05$, kursiv= $p<0.10$

Schmerzverarbeitung

Angst-Vermeidungs-Überzeugungen (KG: SES=-0.37, $p<0.001$; IG: SES=-0.61, $p<0.001$) und ein somatischer Fokus (KG: SES=-0.57, $p<0.001$; IG: SES=-0.72, $p<0.001$) verringern

sich bei Probanden beider Studiengruppen in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) im Bereich kleiner bis mittlerer Effekte.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) bleiben Angst-Vermeidungs-Überzeugungen und der somatische Fokus bei Probanden beider Studiengruppen stabil.

In der Gesamtphase (t1-t4) zeigen Probanden beider Studiengruppen signifikant verringerte Angst-Vermeidungs-Überzeugungen (KG: MW=-1.11, SD=3.51, SES=-0.32, $p<0.001$; IG: MW=-1.39, SD=3.47, SES=-0.40, $p<0.001$) und einen signifikant verringerten somatischen Fokus (KG: MW=-1.72, SD=3.70, SES=-0.47, $p<0.001$; IG: MW=-1.77, SD=3.65, SES=-0.48, $p<0.001$) kleiner Effektstärke.

Zu Reha-Ende (t1-t2) liegt ein signifikanter Gruppenunterschied nur für verringerte Angst-Vermeidungs-Überzeugungen mit $\beta=-0.65$; 95%-KI [-1.26; -0.04]; $p=0.037$ zu Gunsten der IG vor (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Angst-Vermeidungs-Überzeugungen und somatischer Fokus (TSK)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Angst-Vermeidungs-Überzeugungen				
t1-t2	-1.02 (2.74)	-1.67 (2.75)	-0.65 (-1.26 bis -0.04)	0.037
t2-t4	-0.15 (3.21)	0.27 (3.15)	0.41 (-0.35 bis 1.17)	0.286
Gesamt (t1-t4)	-1.11 (3.51)	-1.39 (3.47)	-0.29 (-1.12 bis 0.55)	0.501
Somatischer Fokus				
t1-t2	-1.58 (2.79)	-2.00 (2.76)	-0.42 (-1.04 bis 0.21)	0.190
t2-t4	-0.06 (3.33)	0.15 (3.28)	0.21 (-0.58 bis 1.01)	0.595
Gesamt (t1-t4)	-1.72 (3.70)	-1.77 (3.65)	-0.05 (-0.93 bis 0.83)	0.916

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p =Signifikanzlevel, Fett= $p<0.05$

Im Schmerzverarbeitungsmuster „Angst/Vermeidung“ zeigen Probanden beider Studiengruppen zu Reha-Ende (t1-t2) signifikante Verringerungen von Ängstlichkeit/Depressivität (KG: SES=-0.85, $p<0.001$; IG: SES=-0.76, $p<0.001$) sowie Hilfs- und Hoffnungslosigkeit (KG: SES=-0.62, $p<0.001$; IG: SES=-0.80, $p<0.001$) im Bereich mittlerer bis großer Effektstärken (siehe Tabelle 15). Weiterhin katastrophisieren Probanden beider Studiengruppen zu Reha-Ende signifikant weniger im Bereich kleiner Effektstärke (KG: SES=-0.23, $p=0.005$; IG: SES=-0.46, $p<0.001$). Die Vermeidung sozialer Aktivitäten nimmt zu Reha-Ende signifikant in beiden Studiengruppen im Bereich kleiner Effektgrößen ab (KG: SES=-0.42, $p<0.001$; IG: SES=-0.39, $p<0.001$). Die Vermeidung körperlicher Aktivitäten nimmt zu Reha-Ende bei Probanden beider Studiengruppen signifikant im Bereich mittlerer bis großer Effektstärke ab (KG: SES=-0.66, $p<0.001$; IG: SES=-0.86, $p<0.001$).

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) nehmen Ängstlichkeit/Depressivität in beiden Studiengruppen signifikant wieder zu (KG: SES=0.46, $p<0.001$; IG: SES=0.41, $p<0.001$). Hilfs- und Hoffnungslosigkeit (KG: SES=0.06, $p=0.465$; IG: SES=0.32, $p<0.001$) sowie Katastrophisieren (KG: SES=0.03, $p=0.750$; IG: SES=0.25, $p=0.003$) nehmen in der IG signifikant zu, während sie in der KG stabil bleiben. Die Vermeidung sozialer Aktivitäten nimmt in beiden Studiengruppen wieder signifikant im Bereich kleiner Effektstärke zu (KG: SES=0.17, $p=0.054$; IG: SES=0.17, $p=0.05$). Die Vermeidung körperlicher Aktivitäten nimmt signifikant im Bereich kleiner Effektstärke in der IG (SES=0.36, $p<0.001$) wieder zu, während diese in der KG stabil bleibt (SES=0.17, $p=0.058$).

In der Gesamtphase (t1-t4) verbessern sich Ängstlichkeit/Depressivität (KG: MW=-0.43, SD=1.39, SES=-0.31, $p=0.001$; IG: MW=-0.34, SD=1.36, SES=-0.25, $p=0.003$), Hilfs-/Hoffnungslosigkeit (KG: MW=-0.56, SD=1.27, SES=-0.44, $p<0.001$; IG: MW=-0.43, SD=1.25, SES=-0.35, $p<0.001$) und die Vermeidung körperlicher Aktivitäten (KG: MW=-0.50, SD=1.14, SES=-0.44, $p<0.001$; IG: MW=-0.48, SD=1.12, SES=-0.43, $p<0.001$) signifikant in beiden Studiengruppen, während sich für Katastrophisieren in beiden Gruppen keine signifikante Veränderung (KG: MW=-0.15, SD=1.06, SES=-0.14, $p=0.100$; IG: MW=-0.16, SD=1.04, SES=-0.15, $p=0.075$) zeigt und bei der Vermeidung sozialer Aktivitäten nur in der KG eine signifikante Verringerung (KG: MW=-0.24, SD=1.29, SES=-0.18, $p=0.036$; IG: MW=-0.20, SD=1.27, SES=-0.16, $p=0.066$) belegen lässt. Die beobachteten Veränderungen entsprechen kleinen Effekten.

Unter Betrachtung von Gruppenunterschieden liegt zu Reha-Ende (t1-t2) für Katastrophisieren mit $\beta=-0.17$; 95%-KI [-0.34; -0.01]; $p=0.044$ ein signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der IG sowie in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) für Hilfs- und Hoffnungslosigkeit mit $\beta=0.28$; 95%-KI [0.01; 0.55]; $p=0.041$ ein signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der KG vor. In den anderen Strategien des Schmerzverarbeitungsmusters „Angst/Vermeidung“ konnten in keiner der Phasen signifikante Gruppenunterschiede ermittelt werden (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Angst-Vermeidungs-Skalen (AEQ)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Angst-Vermeidungs-Skalen				
Angst/Depressivität				
t1-t2	-0.87 (1.03)	-0.77 (1.02)	0.10 (-0.13 bis 0.33)	0.387
t2-t4	0.57 (1.24)	0.50 (1.21)	-0.06 (-0.13 bis 0.13)	0.667
Gesamt (t1-t4)	-0.43 (1.39)	-0.34 (1.36)	0.09 (-0.23 bis 0.42)	0.575
Hilfs-/Hoffnungslosigkeit				
t1-t2	-0.59 (0.95)	-0.75 (0.93)	-0.16 (-0.37 bis 0.05)	0.131
t2-t4	0.07 (1.14)	0.35 (1.12)	0.28 (0.01 bis 0.55)	0.041
Gesamt (t1-t4)	-0.56 (1.27)	-0.43 (1.25)	-0.13 (-0.17 bis 0.43)	0.398
Katastrophisieren				
t1-t2	-0.17 (0.76)	-0.35 (0.75)	-0.17 (-0.34 bis -0.01)	0.044
t2-t4	0.03 (0.93)	0.23 (0.91)	0.20 (-0.01 bis 0.42)	0.068
Gesamt (t1-t4)	-0.15 (1.06)	-0.16 (1.04)	0 (-0.25 bis 0.24)	0.971
Meiden sozialer Aktivität				
t1-t2	-0.39 (0.93)	-0.35 (0.92)	0.03 (-0.17 bis 0.24)	0.756
t2-t4	0.19 (1.14)	0.19 (1.12)	-0.01 (-0.27 bis 0.26)	0.957
Gesamt (t1-t4)	-0.24 (1.29)	-0.20 (1.27)	0.04 (-0.26 bis 0.34)	0.794
Meiden körperlicher Aktivität				
t1-t2	-0.63 (0.95)	-0.81 (0.95)	-0.18 (-0.39 bis 0.03)	0.087
t2-t4	0.18 (1.08)	0.38 (1.06)	0.20 (-0.05 bis 0.46)	0.116
Gesamt (t1-t4)	-0.50 (1.14)	-0.48 (1.12)	0.03 (-0.24 bis 0.29)	0.845

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, kursiv=p<0.10

Im Schmerzverarbeitungsmuster „Durchhaltestrategien“ weisen Probanden beider Studiengruppen zu Reha-Ende eine signifikant gehobene Stimmung (KG: SES=0.65, p<0.001; IG: SES=0.72, p<0.001) mittlerer Effektstärke, eine Verringerung des Durchhalteappells (KG: SES=-0.31, p<0.001; IG: SES=-0.22, p=0.006) kleiner Effektstärke und eine Zunahme von Humor/ Ablenkung (KG: SES=0.60, p<0.001; IG: SES=0.74, p<0.001) mittlerer Effektstärke auf. In der Schmerzspression berichteten Probanden beider Studiengruppen keine Veränderung.

In beiden Studiengruppen verringern sich in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) die gehobene Stimmung (KG: SES=-0.35, p<0.001; IG: SES=-0.46, p<0.001) signifikant, während sich im Durchhalteappell (KG: SES=-0.13, p=0.126; IG: SES=-0.09, p=0.273) keine signifikante Veränderung zeigt und sich die Ausprägungen in der Skala Humor/Ablenkung (KG: SES=-0.32, p<0.001; IG: SES=-0.44, p<0.001) wieder signifikant verringert. In der Schmerzspression zeigt sich in der Phase der Rehabilitation (t2-t4) in beiden Studiengruppen eine signifikante Verringerung (KG: SES=-0.23, p=0.008; IG: SES=-0.34, p<0.001). Die Veränderungen entsprechen kleinen Effekten.

In der Gesamtphase nehmen in beiden Studiengruppen gehobene Stimmung (KG: MW=0.34, SD=1.38, SES=0.25, p=0.006; IG: MW=0.25, SD=1.35, SES=0.19, p=0.027) und Humor/Ablenkung (KG: MW=0.22, SD=0.99, SES=0.22, p=0.012; IG: MW=0.21, SD=0.98, SES=0.22, p=0.01) signifikant zu, während sich Durchhalteappell (KG: MW=-0.59, SD=1.44, SES=-0.41, p<0.001; IG: MW=-0.40, SD=1.40, SES=-0.29, p=0.001) und Schmerzsuppression (KG: MW=-0.19, SD=0.96, SES=-0.20, p=0.021; IG: MW=-0.26, SD=0.94, SES=-0.27, p=0.001) signifikant verringern. Die Veränderungen entsprechen kleiner Effekte.

Insgesamt liegt kein signifikanter Gruppenunterschied in den Skalen des Schmerzverarbeitungsmusters „Durchhaltestrategien“ vor (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Durchhalte-Skalen (AEQ)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Durchhalte-Skalen				
Gehobene Stimmung				
t1-t2	0.67 (1.04)	0.73 (1.02)	0.06 (-0.16 bis 0.29)	0.579
t2-t4	-0.43 (1.23)	-0.55 (1.21)	-0.13 (-0.42 bis 0.16)	0.396
Gesamt (t1-t4)	0.34 (1.38)	0.25 (1.35)	-0.08 (-0.41 bis 0.24)	0.613
Durchhalteappell				
t1-t2	-0.38 (1.24)	-0.27 (1.22)	0.11 (-0.16 bis 0.38)	0.430
t2-t4	-0.18 (1.38)	-0.12 (1.35)	0.06 (-0.26 bis 0.38)	0.719
Gesamt (t1-t4)	-0.59 (1.44)	-0.40 (1.40)	0.19 (-0.14 bis 0.53)	0.263
Humor/Ablenkung				
t1-t2	0.47 (0.78)	0.58 (0.78)	0.11 (-0.06 bis 0.28)	0.216
t2-t4	-0.29 (0.91)	-0.39 (0.90)	-0.10 (-0.32 bis 0.11)	0.352
Gesamt (t1-t4)	0.22 (0.99)	0.21 (0.98)	0 (-0.24 bis 0.23)	0.970
Schmerzsuppression				
t1-t2	0.02 (0.80)	0.03 (0.80)	0.01 (-0.17 bis 0.19)	0.921
t2-t4	-0.21 (0.91)	-0.31 (0.90)	-0.10 (-0.31 bis 0.12)	0.377
Gesamt (t1-t4)	-0.19 (0.96)	-0.26 (0.94)	-0.06 (-0.29 bis 0.16)	0.582

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

Motivationale und volitionale Determinanten des Bewegungsverhaltens

Einstellung zu körperlicher Aktivität

Die kognitive Einstellung zu körperlicher Aktivität bleibt bei Probanden in beiden Studiengruppen sowohl in der Phase der Rehabilitation (t1-t2), nach der Rehabilitation (t2-t4) als auch in der Gesamtphase (t1-t4) unverändert.

In keiner der Phasen liegt ein signifikanter Gruppenunterschied in der kognitiven Einstellung zu körperlicher Aktivität zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 17).

Die emotionale Einstellung zu körperlicher Aktivität verbessert sich in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) bei Probanden beider Studiengruppen (KG: SES=0.17, p=0.033; IG: SES=0.29, p=0.001) signifikant im Bereich kleiner Effektstärken.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) fällt die emotionale Einstellung zu körperlicher Aktivität in beiden Studiengruppen wieder signifikant auf das Ausgangsniveau zurück (KG: SES=-0.18, p=0.038; IG: SES=-0.19, p=0.022).

In der Gesamtphase (t1-t4) liegt keine signifikante Veränderung bei den Probanden beider Studiengruppen vor.

In keiner der Phasen liegt ein signifikanter Gruppenunterschied in der emotionalen Einstellungskomponente gegenüber körperlicher Aktivität zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 18).

Tabelle 18: Kognitive und emotionale Einstellungskomponente (Brand Skalen)

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Kognitive Einstellungskomponente				
t1-t2	-0.10 (0.88)	0.02 (0.87)	0.12 (-0.08 bis 0.31)	0.240
t2-t4	0.04 (0.93)	-0.01 (0.93)	-0.06 (-0.28 bis 0.16)	0.618
Gesamt (t1-t4)	-0.01 (0.84)	0.02 (0.82)	0.04 (-0.16 bis 0.23)	0.720
Emotionale Einstellungskomponente				
t1-t2	0.15 (0.88)	0.25 (0.87)	0.10 (-0.10 bis 0.29)	0.332
t2-t4	-0.18 (0.96)	-0.19 (0.96)	-0.01 (-0.24 bis 0.22)	0.931
Gesamt (t1-t4)	-0.08 (0.89)	-0.04 (0.86)	0.04 (-0.17 bis 0.24)	0.726

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

Risikowahrnehmung

Die Risikowahrnehmung, einmal chronisch zu erkranken, Bewegungseinschränkungen oder eine sehr schwere Krankheit zu bekommen, reduziert sich in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) signifikant in beiden Studiengruppen (KG: SES=-0.17, p=0.038; IG: SES=-0.33, p<0.001) im Bereich kleiner Effektstärken.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) nimmt die Risikowahrnehmung nur in der IG wieder signifikant zu (KG: SES=0.12, p=0.187; IG: SES=0.20, p=0.016), welches einem kleinen Effekt entspricht.

In der Gesamtphase (t1-t4) liegt keine signifikante Veränderung der Risikowahrnehmung in beiden Studiengruppen vor.

Insgesamt liegt in keiner Phase ein signifikanter Gruppenunterschied in der Risikowahrnehmung zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 19).

Tabelle 19: Risikowahrnehmung

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Risikowahrnehmung				
t1-t2	-0.12 (0.71)	-0.23 (0.70)	-0.11 (-0.27 bis 0.04)	0.157
t2-t4	0.09 (0.79)	0.16 (0.78)	0.07 (-0.12 bis 0.25)	0.482
Gesamt (t1-t4)	-0.04 (0.82)	-0.09 (0.80)	-0.05 (-0.24 bis 0.14)	0.609

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

Selbstwirksamkeit

Die Selbstwirksamkeitserwartung hinsichtlich der Überzeugung, körperlich aktiver werden zu können oder dauerhaft aktiv bleiben zu können, auch wenn es Situationen gibt, in denen es schwer fällt sowie wieder aktiv werden zu können, auch wenn man es mehrere Tage nicht war, verbessert sich in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) signifikant in beiden Studiengruppen (KG: SES=0.21, p=0.009; IG: SES=0.28, p<0.001) im Bereich kleiner Effektstärken.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) nimmt die Selbstwirksamkeitserwartung in beiden Studiengruppen wieder signifikant im Bereich kleiner bis mittlerer Effektstärke ab und fällt unter das Ausgangsniveau zu Reha-Beginn (KG: SES=-0.43, p<0.001; IG: SES=-0.66, p<0.001).

In der Gesamtphase (t1-t4) liegt eine signifikante Verschlechterung kleiner Effektstärke in der Selbstwirksamkeitserwartung in beiden Studiengruppen (KG: SES=-0.11, p=0.053; IG: SES=-0.26, p=0.003) vor.

Insgesamt liegt in keiner der Phasen ein signifikanter Gruppenunterschied in der Selbstwirksamkeitserwartung zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Selbstwirksamkeit

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Selbstwirksamkeit				
t1-t2	0.12 (0.55)	0.19 (0.54)	0.08 (-0.04 bis 0.2)	0.211
t2-t4	-0.27 (0.63)	-0.4 (0.61)	-0.14 (-0.28 bis 0.01)	0.071
Gesamt (t1-t4)	-0.11 (0.67)	-0.17 (0.65)	-0.05 (-0.21 bis 0.10)	0.503

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel, kursiv=p<0.10

Konsequenzerwartung

In der Phase der Rehabilitation (t1-t2) berichten Probanden beider Studiengruppen keine Zunahme positiver Konsequenzerwartungen hinsichtlich körperlicher Aktivität, jedoch eine signifikante Abnahme negativer Konsequenzerwartungen (KG: SES=-0.33, $p<0.001$; IG: SES=-0.30, $p<0.001$) im Bereich eines kleinen Effektes.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) verschlechtern sich in beiden Studiengruppen positive Konsequenzerwartungen signifikant großer Effektstärke (KG: SES=-0.82, $p<0.001$; IG: SES=-0.98, $p<0.001$). Negative Konsequenzerwartungen nehmen in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) weiter, jedoch nicht signifikant ab.

In der Gesamtphase (t1-t4) verschlechtern sich in beiden Studiengruppen positive Konsequenzerwartungen signifikant mit mittlerer Effektstärke (KG: SES=-0.71, $p<0.001$; IG: SES=-0.72, $p<0.001$), während für negative Konsequenzerwartungen in beiden Studiengruppen in der Gesamtphase ein signifikanter Rückgang kleiner Effektstärke vorliegt (KG: SES=-0.38, $p<0.001$; IG: SES=-0.33, $p<0.001$).

Insgesamt liegt in keiner der Phasen ein signifikanter Gruppenunterschied für positive oder negative Konsequenzerwartungen hinsichtlich körperlicher Aktivität zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21: Positive und negative Konsequenzerwartungen

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Positive Konsequenzerwartung				
t1-t2	-0.02 (0.40)	0.05 (0.40)	0.07 (-0.02 bis 0.16)	0.119
t2-t4	-0.39 (0.48)	-0.46 (0.47)	-0.07 (-0.18 bis 0.05)	0.243
Gesamt (t1-t4)	-0.38 (0.53)	-0.37 (0.52)	0 (-0.12 bis 0.13)	0.956
Negative Konsequenzerwartung				
t1-t2	-0.14 (0.44)	-0.13 (0.44)	0.01 (-0.08 bis 0.11)	0.763
t2-t4	-0.07 (0.50)	-0.07 (0.50)	-0.01 (-0.13 bis 0.11)	0.906
Gesamt (t1-t4)	-0.21 (0.54)	-0.18 (0.53)	0.03 (-0.10 bis 0.16)	0.641

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

Konsequenzerfahrung

Probanden beider Studiengruppen berichten in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) signifikant mehr positive Konsequenzerfahrungen mit körperlicher Aktivität (KG: SES=0.56, $p<0.001$; IG: SES=0.74, $p<0.001$) im Bereich eines mittleren Effektes.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) nehmen positive Konsequenzerfahrungen in beiden Studiengruppen wieder signifikant ab und fallen zurück auf das Ausgangsniveau zu Reha-Beginn (KG: SES=-0.62, $p<0.001$; IG: SES=-0.73, $p<0.001$).

In der Gesamtphase (t1-t4) liegt in keiner Studiengruppe eine signifikante Veränderung von Konsequenzerfahrungen vor.

Insgesamt liegt in keiner der Phasen ein signifikanter Gruppenunterschied in positiven Konsequenzerfahrungen zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Konsequenzerfahrung

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Konsequenzerfahrung				
t1-t2	0.37 (0.7)	0.47 (0.64)	0.11 (-0.04 bis 0.25)	0.144
t2-t4	-0.45 (0.72)	-0.51 (0.70)	-0.06 (-0.23 bis 0.11)	0.466
Gesamt (t1-t4)	-0.02 (0.74)	0.03 (0.72)	0.05 (-0.13 bis 0.22)	0.587

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

Intention

In der Phase der Rehabilitation (t1-t2) erhöhen Probanden beider Studiengruppen (KG: SES=0.31, $p<0.001$; IG: SES=0.52, $p<0.001$) ihre Intention, körperlich aktiver zu werden signifikant im Bereich kleiner bis mittlerer Effektstärke.

Bei Probanden beider Studiengruppen (KG: SES=-0.70, $p<0.001$; IG: SES=-0.90, $p<0.001$) nimmt in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) die Intention wieder signifikant ab entsprechend mittlerer bis großer Effektstärken und fällt unter das Ausgangsniveau.

In der Gesamtphase (t1-t4) liegt eine signifikante Verschlechterung der Intention zu körperlicher Aktivität kleiner Effektstärke in beiden Studiengruppen vor (KG: SES=-0.33, $p<0.001$; IG: SES=-0.33, $p<0.001$).

Insgesamt liegt in keiner der Phasen ein signifikanter Gruppenunterschied in der Intention zu körperlicher Aktivität zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 23). Lediglich in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) besteht mit $\beta=0.11$; 95%-KI [0; 0.22]; $p=0.058$ eine Tendenz zu Gunsten der IG in einer verbesserten Intention zu körperlicher Aktivität (siehe Tabelle 23).

Tabelle 23: Intention

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Intention				
t1-t2	0.16 (0.51)	0.27 (0.51)	0.11 (0 bis 0.22)	0.058
t2-t4	-0.42 (0.61)	-0.54 (0.59)	-0.11 (-0.25 bis 0.03)	0.131
Gesamt (t1-t4)	-0.22 (0.66)	-0.21 (0.65)	0.01 (-0.15 bis 0.16)	0.914

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel, kursiv=p<0.10

Handlungsplanung

Probanden beider Studiengruppen berichten in der Phase der Rehabilitation (t1-t2) eine signifikante Verbesserung der Planung zur Ausübung körperlicher Aktivität (KG: SES=0.53, p<0.001; IG: SES=0.83, p<0.001) im Bereich mittlerer bis großer Effektstärke.

In der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) nimmt die Handlungsplanung in beiden Studiengruppen wieder signifikant ab (KG: SES=-0.30, p=0.001; IG: SES=-0.49, p<0.001).

In der Gesamtphase (t1-t4) liegt eine signifikante Verbesserung der Handlungsplanung kleiner Effektstärke in beiden Studiengruppen vor (KG: SES=0.17, p<0.054; IG: SES=0.25, p=0.004).

In der Phase der Rehabilitation (t1-t2) besteht mit $\beta=0.19$; 95%-KI [0.05; 0.33]; p=0.009 eine signifikant bessere Handlungsplanung bezüglich körperlicher Aktivität zu Gunsten der IG. In den anderen Phasen liegt kein signifikanter Gruppenunterschied zwischen den Studiengruppen in der Handlungsplanung bezüglich körperlicher Aktivität vor (siehe Tabelle 24).

Tabelle 24: Handlungsplanung

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Handlungsplanung				
t1-t2	0.34 (0.64)	0.52 (0.63)	0.19 (0.05 bis 0.33)	0.009
t2-t4	-0.23 (0.75)	-0.36 (0.74)	-0.13 (-0.31 bis 0.05)	0.150
Gesamt (t1-t4)	0.14 (0.83)	0.2 (0.82)	0.06 (-0.14 bis 0.25)	0.554

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

Handlungskontrolle

In der Phase der Rehabilitation (t1-t2) verbessern Probanden beider Studiengruppen (KG: SES=1.16, $p<0.001$; IG: SES=1.17, $p<0.001$) ihre Handlungskontrolle zur Ausübung körperlicher Aktivität signifikant im Bereich eines großen Effektes.

Bei Probanden beider Studiengruppen (KG: SES=-0.86, $p<0.001$; IG: SES=-0.79, $p<0.001$) nimmt in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) die Handlungskontrolle wieder signifikant ab entsprechend großer Effektstärken.

In der Gesamtphase (t1-t4) liegt eine signifikante Verbesserung der Handlungskontrolle kleiner Effektstärke in beiden Studiengruppen vor (KG: SES=0.30, $p=0.001$; IG: SES=0.34, $p<0.001$).

Insgesamt liegt in keiner der Phasen ein signifikanter Gruppenunterschied in der Handlungskontrolle zur Ausübung körperlicher Aktivität zwischen den Studiengruppen vor (siehe Tabelle 25).

Tabelle 25: Handlungskontrolle

Zielparameter	Kontroll- gruppe MW (SD)	Interventions- gruppe MW (SD)	Verlaufsunterschied (95% KI)	p-Wert
Handlungskontrolle				
t1-t2	0.85 (0.74)	0.86 (0.73)	0 (-0.16 bis 0.17)	0.969
t2-t4	-0.70 (0.82)	-0.63 (0.80)	0.07 (-0.12 bis 0.27)	0.451
Gesamt (t1-t4)	0.25 (0.84)	0.28 (0.82)	0.03 (-0.17 bis 0.23)	0.783

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, KI=Konfidenzintervall, t1=Reha-Beginn, t2=Reha-Ende, t3=6 Monate, t4=12 Monate, p=Signifikanzlevel

KAPITEL 4 Diskussion

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

Die zugrundeliegende primäre Hypothese der vorliegenden Studie war, dass die Teilnahme an einer VBT innerhalb der VMO bei Menschen mit chronischen und chronisch rezidivierenden nichtspezifischen Rückenschmerzen im Vergleich zu dem derzeit üblichen Vorgehen in der VMO zu einer stärkeren Reduktion von rüchenschmerzbedingten Funktionseinschränkungen direkt am Ende sowie sechs und zwölf Monate nach der Rehabilitation führt.

In beiden Studiengruppen verbesserten sich Studienteilnehmer im primären Zielparameter Funktionskapazität, gemessen mit dem Funktionsfragebogen Hannover, innerhalb der Rehabilitation (t1-t2) gleichermaßen. Während sich die Funktionskapazität von Probanden der KG im Verlauf nach der Rehabilitation (t2-t4) stabilisierte, nahm diese bei Probanden der IG leicht ab. Im Gesamtverlauf (t1-t4) liegt kein signifikanter Gruppenunterschied vor. Der Dropout in der 6- und 12-Monats-Katamnese in der KG (21%, 34%) war im Vergleich zur IG (14%; 22%) deutlich höher. Obwohl sich eine verringerte Funktionskapazität zu Beginn der Rehabilitation nicht als bedeutsamer Prädiktor für einen Ausfall zum vierten Messzeitpunkt erwiesen hat, kann nicht ausgeschlossen werden, dass Personen, deren Funktionskapazität sich im Nachbefragungszeitraum verschlechterte, insbesondere in der KG ausgefallen sind.

Auch in sekundären Zielparametern wie Schmerz, Ängstlichkeit, Depression, Lebensqualität, Stress, Schmerzverarbeitung, Schmerzbewältigung, körperliche Aktivität sowie sozial-kognitiven Determinanten des Bewegungsverhaltens konnten überwiegend keine signifikanten Gruppenunterschiede im Gesamtverlauf (t1-t4) ermittelt werden. Lediglich für die vermehrte Anwendung gegensteuernder Aktivitäten zeigte sich im Gesamtverlauf ein signifikanter Gruppenunterschied kleiner Effektstärke zu Gunsten der IG.

In der Phase der Rehabilitation (t1-t2) erwies sich die IG gegenüber der KG kurzfristig hinsichtlich reduzierter Angst-Vermeidungs-Überzeugungen und des Katastrophisierens sowie einer verbesserten Anwendung gegensteuernder Aktivitäten und verbesserten Handlungsplanung der körperlichen Aktivität als überlegen. Demgegenüber wiesen in der Phase nach der Rehabilitation (t2-t4) Personen der KG eine signifikant verringerte Hilfs- und Hoffnungslosigkeit im Vergleich zu Personen der IG auf. Die ermittelten Gruppenunterschiede entsprechen kleinen Effektgrößen.

Zusammenfassend konnte im primären Zielparameter und in der überwiegenden Anzahl sekundärer Zielparameter kein zusätzlicher positiver Einfluss der VBT auf die nachhaltige Wirksamkeit der VMO ermittelt werden.

Klinische Relevanz der Veränderungen

Die vorliegende Studie belegt, dass beide Behandlungsprogramme sowohl VMO mit BT als auch VMO mit VBT die Funktionskapazität der Personen mit chronischen Rückenschmerzen im Verlauf von zwölf Monaten signifikant im Bereich kleiner Effektstärken verbessern. Auch in den untersuchten sekundären Zielparametern weisen beide Behandlungsprogramme, bis auf wenige Ausnahmen, im Verlauf von zwölf Monaten längsschnittlich signifikante Verbesserungen im Bereich kleiner bis mittlerer Effektstärken auf. Keine signifikanten Verbesserungen zeigten sich in beiden Behandlungsprogrammen bei mentaler Ablenkung und gegensteuernder Aktivitäten, im Katastrophisieren und bei der kognitiven sowie emotionalen Einstellungskomponente sowie Risikowahrnehmung und Konsequenz Erfahrung.

Der Nachteil standardisierter Effektstärken liegt in ihrer geringen Aussagekraft bezüglich klinisch bedeutsamer Veränderungen auf der individuellen Ebene der Betroffenen [53].

Für Funktionsfähigkeit und Schmerz werden 30% Veränderung von dem jeweiligen Ausgangswert als klinisch relevante Veränderung bei Personen mit chronischen Rückenschmerzen diskutiert [53]. Betrachtet man den Anteil an Personen, die eine klinisch relevante Verbesserung um 30% von ihrem jeweiligen Ausgangswert in der Funktionskapazität aufweisen liegt dieser in der KG bei 11% (n=13) und in der IG bei 15% (n=17) sowie bei Schmerz in der KG bei 19% (n=20) und in der IG bei 18% (n=22). Der Anteil von Personen zu Beginn der Rehabilitation mit einer deutlichen Einschränkung der Funktionskapazität von <60% lag in der Studie bei 41% und mit starken Schmerzen über >7 Punkten auf der numerischen Skala bei 34%. Insgesamt wiesen beide Studiengruppen durchschnittlich nur eine mittlere Beeinträchtigung der Funktionskapazität und eine mittlere Schmerzintensität auf, so dass möglicherweise Verbesserungen um 30% bei einem größeren Anteil von Probanden nicht zu erwarten waren.

Nach unserer Kenntnis besteht bisher kein Konsensus hinsichtlich einer minimal klinisch bedeutsamen Veränderung für Depression, Ängstlichkeit, Stress und gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Rückenschmerzen. Inwiefern auch bei diesen Zielparametern 30% Veränderung von dem jeweiligen Ausgangswert eine klinisch relevante Verbesserung darstellt, eine geringere Schwelle als 30% sinnvoll ist oder andere Methoden zur Festlegung einer minimal klinisch bedeutsamen Veränderung bei diesen Zielparametern

verwendet werden sollten [54] bleibt zu diskutieren. Insgesamt wiesen auch in den genannten sekundären Zielparametern die Teilnehmer beider Studiengruppen nur geringe bis mittlere Beeinträchtigungen auf und der Anteil von Personen mit starken Einschränkungen lag jeweils unter 40%.

Es kann zusammengefasst werden, dass für Funktionsfähigkeit und Schmerz, zwei der bedeutsamsten klinischen Zielparameter in der rüchenschmerzbezogenen Forschung, der Anteil an Personen mit einer klinischen bedeutsamen Veränderung auf Basis der gewählten Definition [53] in der vorliegenden Untersuchung in beiden Studiengruppen gering ist.

Theoretische Implikationen

Die Kernannahme war, dass ein biomedizinischer Ansatz in der Bewegungstherapie, der primär körperliche Faktoren [10, 16] adressiert, innerhalb eines biopsychosozial ausgerichteten Rehabilitationsprogramms eine Barriere für dessen nachhaltige Wirksamkeit darstellt. Im Vergleich dazu wurde angenommen, dass ein verhaltensbezogener Ansatz in der Bewegungstherapie mit den beschriebenen Kernmerkmalen [1], der sowohl relevante Chronifizierungsfaktoren in der Entwicklung chronischer Rückenschmerzen als auch Determinanten des Verhaltensänderungsprozesses zum Aufbau körperlicher Aktivität systematisch berücksichtigt, die nachhaltige Wirksamkeit eines biopsychosozialen Rehabilitationsprogramms bei Menschen mit chronischen Rückenschmerzen verbessern kann. Mit der vorliegenden Studie konnte diese Annahme nicht bestätigt werden.

Bei verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitationsprogrammen handelt es sich um komplexe Interventionen, deren zugrundeliegende Wirkmechanismen bisher nicht ausreichend belegt sind [11]. Die Exploration zugrundeliegender Wirkmechanismen wird dadurch erschwert, dass eine übergeordnete theoretische Fundierung der Rehabilitation fehlt [55–57]. Dies zusammen wirkt sich negativ auf die Entwicklung und Erforschung wirksamer Interventionen zur Behandlung chronisch nichtspezifischer Rückenschmerzen aus.

Eine Möglichkeit, relevante Wirkfaktoren komplexer Interventionen zu explorieren, besteht in der gezielten Variation einzelner Faktoren (z.B. Zuweisung, Behandlungsbausteine/Inhalte, Abläufe) und dem Vergleich zum bisherigen Standardvorgehen. In der vorliegenden Studie wurde mit der theoretisch fundierten VBT ein Behandlungsbaustein innerhalb eines komplexen Rehabilitationsprogramms variiert und mit dem Standardvorgehen in der VMO verglichen. Da sich kein signifikanter Gruppenunterschied nach zwölf Monaten im primären Zielparameter zeigte, scheint ein biomedizinischer Ansatz in der Bewegungstherapie im Kontext eines biopsychosozialen Rehabilitationsprogramms bei Betroffenen mit nur leichten

bis moderaten Funktionseinschränkungen keine relevante Barriere für dessen nachhaltige Wirksamkeit zu sein.

Im Hinblick auf psychosoziale Chronifizierungsmerkmale ist es möglich, dass durch den biopsychosozialen Ansatz der VMO relevante psychosoziale Merkmale bei Betroffenen mit leichten bis moderaten Beeinträchtigungen bereits ausreichend adressiert werden. Dafür sprechen die kleinen bis mittleren längsschnittlichen Effekte nach zwölf Monaten, die in der Kontrollgruppe in psychosozialen Merkmalen erreicht werden. Andererseits liegen zum Ende der Rehabilitation für reduzierte Angst-Vermeidungs-Überzeugungen und verringertes Katastrophisieren signifikante Gruppenunterschiede kleiner Effektstärke zu Gunsten der VBT vor. Weiterhin zeigt sich für die vermehrte Anwendung gegensteuernder Aktivitäten sowohl zum Ende der Rehabilitation als auch in der Gesamtphase ein signifikanter Gruppenunterschied kleiner Effektstärke zu Gunsten der VBT. Demnach sind durch einen spezifisch gestalteten verhaltensbezogenen Ansatz in der Bewegungstherapie auch im Rahmen eines intensivierten biopsychosozialen Rehabilitationsprogramms wie der VMO bei Personen, die nur leichte bis moderate Beeinträchtigungen im primären Zielparameter und sekundären Zielparametern aufweisen vor allem kurzfristig zusätzlich signifikante Verbesserungen kleiner Effektstärke in psychosozialen Chronifizierungsmerkmalen zu erzielen.

Kausale Chronifizierungsmechanismen von nichtspezifischen Rückenschmerzen sind nicht ausreichend geklärt [3, 11, 58–60]. Möglicherweise sind die mit der VBT und VMO adressierten Determinanten, wie sie im Fear-Avoidance-Modell [4, 59] und im Avoidance-Endurance-Modell [3] beschrieben sind, nicht relevant für eine nachhaltige Verbesserung der Funktionskapazität oder Schmerz bzw. weiterer sekundärer Zielparameter in der vorliegenden Stichprobe mit nur moderaten Beeinträchtigungen. Studien zeigen ähnliche Muster der Verbesserung rüchenschmerzbezogener Symptome bei bestimmten Personengruppen [61–64], auch unabhängig von dem durchgeführten Behandlungsprogramm [65]. Andererseits zeigt vorliegende Evidenz, dass psychologische bzw. psychosoziale Faktoren Behandlungsergebnisse beeinflussen können [4, 25, 66–69]. Dennoch haben sich Interventionen, die diese Faktoren direkt adressieren nicht notwendigerweise als längerfristig wirksam erwiesen [70].

Neben chronifizierungsrelevanten Merkmalen von Rückenschmerzen wurden in der VBT systematisch individuelle Determinanten des Verhaltensänderungsprozesses zum Aufbau eines körperlich aktiven Lebensstils adressiert [1, 2, 71]. Dieser Ansatz mit entsprechenden verhaltensbezogenen Techniken wurde in der funktionsorientierten Bewegungstherapie nicht

systematisch angesteuert. Hier wäre, ein signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe zu erwarten gewesen. Jedoch hat sich nach zwölf Monaten kein signifikanter Unterschied gezeigt. Lediglich kurzfristig erwies sich VMO mit VBT im Hinblick auf eine signifikant verbesserte Handlungsplanung im Vergleich zu VMO mit BT überlegen. Emotionale, motivationale und volitionale Determinanten zeigten in beiden Studiengruppen überwiegend den gleichen längsschnittlichen Verlauf mit einer signifikanten Verbesserung in der Rehabilitation und einer signifikanten Verschlechterung in der Phase nach der Rehabilitation. In der Gesamtphase verbesserten sich in beiden Studiengruppen negative Konsequenzerwartungen, Handlungsplanung und Handlungskontrolle, während positive Konsequenzerwartungen, Selbstwirksamkeit und Intention sich signifikant verschlechterten und bei der emotionalen und kognitiven Einstellungskomponente, Risikowahrnehmung und Konsequenzerfahrungen keine signifikante Veränderung auftrat. Im Hinblick auf den Aufbau eines körperlich aktiven Lebensstils berichteten Teilnehmer der IG nach zwölf Monaten ein nicht signifikant höheres Ausmaß an körperlicher Aktivität von 50min im Vergleich zum Beginn der Rehabilitation, während Teilnehmer in der KG 36min weniger körperlich aktiv waren nach zwölf Monaten im Vergleich zu Beginn der Rehabilitation. In der Sportaktivität berichteten lediglich Teilnehmer der IG eine signifikante Zunahme von 53min im Vergleich zu Beginn der Rehabilitation, während Teilnehmer der KG im Durchschnitt 22min weniger sportlich aktiv waren nach zwölf Monaten im Vergleich zu Beginn der Rehabilitation. Insgesamt zeigten sich auch im körperlichen Aktivitätsverhalten keine signifikanten Gruppenunterschiede.

In beiden Studiengruppen sind bereits zu Beginn der Rehabilitation emotionale, motivationale und volitionale Determinanten des Bewegungsverhaltens sowie die körperliche Aktivität selbst hoch ausgeprägt bzw. nur moderat verringert. Dementsprechend ist durch den Einsatz einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie, im Vergleich zu einer Bewegungstherapie ohne systematische Verhaltensorientierung keine bedeutsame Veränderung zu erwarten.

Methodische Aspekte

Vergleich zweier aktiver komplexer Rehabilitationsprogramme

In der vorliegenden Untersuchung wurden zwei verhaltensmedizinische orthopädische Rehabilitationsprogramme aus zwei Rehabilitationseinrichtungen miteinander verglichen, die sich nur in dem durchgeführten Bewegungsprogramm unterschieden. Eine Sensitivitätsanalyse belegt, dass sich die Klinikeinrichtung nicht auf den Gruppenunterschied auswirkt. In beiden Einrichtungen wurde ein qualitativ hochwertiges verhaltensmedizinisches

orthopädisches Behandlungsprogramm auf dem neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand zu relevanten Chronifizierungsmechanismen bei muskuloskelettalen Krankheiten durchgeführt. Beide Einrichtungen waren in den letzten Jahren an unterschiedlichen Forschungsaktivitäten beteiligt [8, 72]. Die Art der Kontrolle, ist im Hinblick auf den fehlenden Gruppenunterschied zu berücksichtigen. Im Vergleich zu einer Warte-Kontroll-Gruppe, einer weniger komplexen Intervention oder einer Standardrehabilitation ohne VMO-Ansatz wären wahrscheinlich signifikante Gruppenunterschiede nachweisbar.

Stichprobengröße und Stichprobenmerkmale

Für den Gruppenunterschied zum vierten Messzeitpunkt wurde von einem mittleren Effekt ausgegangen, was den Einschluss von 128 Personen mit vollständigem Datensatz erforderte. Unter Annahme eines Dropouts von 40% in diesem Setting war der Einschluss von 214 Personen erforderlich. Insgesamt konnten zu Beginn der Rehabilitation 351 Personen randomisiert werden, was deutlich über der geplanten Stichprobengröße lag. Dennoch war die Power der Stichprobe zu gering, um einen kleinen Effekt im primären Zielparameter nachzuweisen. Bisher besteht kein Konsens darüber, wie groß der Effekt im Vergleich zweier aktiver Behandlungsprogramme sein muss, um als klinisch bedeutsam angesehen zu werden. Eine solche Einschätzung sollte zudem Kosten-Nutzen Aspekte [10] mit berücksichtigen, die in der vorliegenden Studie nicht untersucht wurden.

Studienteilnehmer wiesen in beiden Studiengruppen sowohl im primären Zielparameter als auch in sekundären Zielparametern überwiegend geringe bis moderate Beeinträchtigungen auf. In den meisten bewegungsbezogenen Determinanten wiesen Personen beider Studiengruppen bereits zu Beginn der Rehabilitation hohe Ausprägung bzw. nur geringe Einschränkungen auf. Es ist anzunehmen, dass insbesondere schwerer Betroffene stärker von einem intensivierten VMO-Ansatz mit VBT profitieren und Betroffene mit leichten bis moderaten Einschränkungen bereits von weniger komplexen Behandlungsstrategien profitieren. Neuere Untersuchungen in der Primärversorgung belegen, dass schwerer Betroffene bzw. Personen mit einem höheren Chronifizierungsrisiko von intensivierten Behandlungsstrategien profitieren [10, 73, 74].

29 Studienteilnehmer wiesen keine entsprechende Einschlussdiagnose auf. Da diese Studienteilnehmer bereits randomisiert waren, wurden die Personen in Anlehnung an das „intention-to-treat“-Prinzip nicht aus der Primäranalyse ausgeschlossen. Eine durchgeführte Sensitivitätsanalyse unter Ausschluss dieser Studienteilnehmer bestätigte die Ergebnisse der Primäranalyse (siehe Anhang 1).

Dropout aus der Studie

Die unterschiedlich hohen Ausfallraten in der Interventions- und Kontrollgruppe weisen auf einen Selektionsmechanismus hin. Die Analyse zu Prädiktoren des Dropouts mit beobachteten Daten ergab, mit nur schwachem $R^2=16,1\%$ (Nagelkerke), wenig Hinweise auf mögliche Gründe bzw. Zusammenhänge für den Ausfall aus der Untersuchung. Ein „missing at random“(MAR)-Mechanismus, also ein bedingt zufälliges Fehlen, das mit beobachteten Daten weitgehend erklärt werden kann, konnte dementsprechend nicht bestätigt werden. Ebenso scheint ein rein zufälliges Fehlen (MCAR) aufgrund einer Ausbalancierung, die sich mittels der durchgeführten Randomisierung ergeben hat, unwahrscheinlich. Es muss demnach eher von einem sogenannten informativen Fehlen bzw. nicht zufälligem Fehlen von Werten (NMAR) ausgegangen werden. Eine Verzerrung der Ergebnisse, kann daher nicht ausgeschlossen werden. Naheliegend scheint beispielsweise, dass Personen die nur eine geringe Verbesserung des Gesundheitszustandes aufwiesen, eher aus der Studie ausgeschieden sind.

Behandlungsintegrität

Zur Erhöhung der Behandlungsintegrität wurden sieben Therapeuten aus beiden Kliniken in zwei jeweils zweitägigen Workshops und anschließenden Probegruppen auf die Durchführung der VBT vorbereitet. Ein umfassendes Manual mit einer detaillierten Darstellung der standardisierten VBT wurde allen beteiligten Therapeuten zur Verfügung gestellt. Alle VBT-Therapeuten haben eine Verschwiegenheitserklärung unterschrieben und entsprechende Medien und Materialien wurden im Interventionszeitraum verschlossen aufbewahrt. Zur stichprobenartigen Überprüfung der Treatmentintegrität erfolgte in beiden Kliniken während der Interventionsphase eine zwei- bis dreitägige Supervision bewegungstherapeutischer Einheiten in der Kontroll- und Interventionsgruppe, wobei keine Vermischung von Behandlungsbestandteilen festgestellt werden konnte. Zudem wurden alle beobachteten Einheiten der VBT entsprechend des Manuals durchgeführt. Dennoch bleibt kritisch anzumerken, dass bei einer zwölfmonatigen Interventionsphase eine Überprüfung der Behandlungsintegrität nur eingeschränkt möglich ist. Weiterhin konnten nicht alle Therapeuten beobachtet werden, so dass nicht ausgeschlossen werden kann das unterschiedliche Erfahrungen der Therapeuten in einer unterschiedlichen Umsetzung der VBT resultiert hat.

Verblindung

Entsprechend des im Studienprotokoll beschriebenen Vorgehens [1], konnten die an der Studie beteiligten und intensiv geschulten Therapeuten der Interventionsgruppe sowie

diejenigen der Kontrollgruppe nicht verblindet werden. Studienteilnehmer waren im Hinblick auf die zugewiesene Studiengruppe maskiert. Die statistische Datenauswertung erfolgte verblindet hinsichtlich der Studiengruppe durch eine Person, die nicht unmittelbar an der Durchführung der Studie beteiligt war.

Vergleich mit anderen Studien

Randomisiert-kontrollierte Studien, die die Wirksamkeit biopsychosozialer Rehabilitation bei chronischen Rückenschmerzen untersuchen, sind in einem aktuellen Cochrane Review [10] zusammengefasst. Hier zeigt sich eine Überlegenheit multidisziplinärer biopsychosozialer Rehabilitation im Vergleich zu „usual care“ (meist hausärztliche Versorgung) und Interventionen, die primär körperliche Faktoren adressieren hinsichtlich der nachhaltigen Reduktion von Schmerz und Verbesserung der Funktionskapazität im Bereich kleiner bis moderater Effektgrößen. Studien, in denen der Vergleich zweier multidisziplinärer Rehabilitationsprogramme erfolgte [75–85] wurden meist im ambulanten Setting, über einen längeren Zeitraum durchgeführt und beinhalteten Programme, die bis auf wenige Ausnahmen [75, 77, 81] kaum mit einer stationären orthopädischen Rehabilitation oder einer VMO in Deutschland vergleichbar sind. Bendix et al. [77] berichten eine signifikante Überlegenheit nach zwölf Monaten hinsichtlich verbesserter Funktion und reduzierter Schmerzen eines intensiven dreiwöchigen „Functional Restoration“ Programms im Vergleich zu einem ambulant zweimal die Woche über sechs Wochen durchgeführten psychologischen Schmerzbewältigungsprogramms kombiniert mit körperlichem Training. Härkapää et al. [81] belegen eine signifikant höhere Wirksamkeit eines dreiwöchigen multidisziplinären Rehabilitationsprogramms verglichen mit einem ambulant über 15 Einheiten, zweimal die Woche über zwei Monate durchgeführten Rückentrainingsprogramms hinsichtlich reduzierter Schmerzen nach 1,5 Jahren jedoch keinen signifikanten Unterschied für eine nachhaltig verbesserte Funktionskapazität zwischen beiden Programmen. Alaranta et al. [75] verglichen ein stationäres multidisziplinäres biopsychosoziales Rehabilitationsprogramm mit einem stationären standardisierten Rehabilitationsprogramm und ermittelten einen signifikant reduzierten Schmerz- und Funktionsindex nach zwölf Monaten zu Gunsten der multidisziplinären Rehabilitation. In keiner dieser Studien wurde ein multidisziplinäres Rehabilitationsprogramm und einer veränderten Behandlungskomponente mit einem bestehenden standardisierten Rehabilitationsprogramm verglichen. Eine Ableitung von Wirkfaktoren wie z.B. der Einfluss einzelner Behandlungsbausteine oder die optimale Reihenfolge von Inhalten und Methoden ist nicht möglich.

Im deutschen Setting liegen drei randomisiert-kontrollierte Studien vor, in denen eine stationäre orthopädische Standardrehabilitation mit einer stationären orthopädischen

Standardrehabilitation und einem biopsychosozialen standardisierten Rückenschulprogramm in einer geschlossenen Gruppe [86], einer stationären orthopädischen Standardrehabilitation mit einem kognitiv-behavioralen Schmerzbewältigungsprogramm in der geschlossenen Gruppe [87] oder einer VMO [8] verglichen wurde. Kernelemente der VMO waren geschlossene Gruppen, in denen Teilnehmer gemeinsam ein psychologisches Schmerzbewältigungsprogramm, ein Entspannungstraining sowie ein bewegungstherapeutisches Programm durchliefen, welche in die stationäre orthopädische Standardrehabilitation implementiert wurden. Meng et al. [86, 88] berichten nachhaltige Effekte zu Gunsten des standardisierten Rückenschulprogramms auf rückenbeschmerzbezogenes Wissen, rückenbezogene Haltungsgewohnheiten, Durchführung von Rückenübungen, Kompetenzerleben, gegensteuernde Aktivitäten und Entspannungstechniken, jedoch keine nachhaltigen Effekte auf Schmerz und Funktion. Schweikert et al. [87] ermittelten keine signifikanten Gruppenunterschiede nach sechs Monaten im Hinblick auf Schmerz, Funktionsfähigkeit, Depressivität und Ängstlichkeit. Mangels et al. [8] ermittelten signifikante Gruppenunterschiede zu Gunsten der VMO nach zwölf Monaten im Hinblick auf verbesserte handlungsorientierte Bewältigungsstrategien, kognitive Umstrukturierung, mentale Ablenkung und Entspannungstechniken, jedoch keine Unterschiede bei schmerzbedingter Beeinträchtigung, Depression, physische und psychische Lebensqualität, Kompetenzerleben, gegensteuernde Aktivitäten, affektiver und sensorischer Schmerzwahrnehmung und Lebenszufriedenheit.

Es liegen weitere quasi-experimentelle Studien vor, in denen eine stationäre orthopädische Standardrehabilitation mit einer solchen und einem zusätzlichen kognitiv-behavioralen Depressionsbewältigungsprogramm [89] oder einem risikospezifischem psychologischem Schmerzbewältigungs- und Entspannungsprogramm [90] verglichen wurde. Bandemer-Greulich et al. [90] berichten signifikant verringertes Katastrophisieren, Durchhalteappell und verbesserte entspannungsfördernde Ablenkung bei leichten Schmerzen nach zwölf Monaten zu Gunsten des psychologischen Schmerzbewältigungs- und Entspannungsprogramms. Hampel et al. [89] berichten signifikante Gruppenunterschiede nach sechs Monaten zu Gunsten des Depressionsbewältigungstrainings in der Verbesserung depressiver Symptome, verringerter Ängstlichkeit und verbessertem psychologischen Wohlbefinden, jedoch keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf physische und psychische Lebensqualität, durchschnittliche Schmerzintensität, Schmerzorte, Somatisierung und dem allgemeinen Rehabilitationserfolg. Nach zwölf Monaten lagen keine signifikanten Gruppenunterschiede vor.

Übereinstimmend mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie wurde in keiner der im deutschen Rehabilitationssetting durchgeführten Studien im Vergleich von einer stationären orthopädischen Rehabilitation mit einer optimierten stationären orthopädischen Rehabilitation, unabhängig von der Art der variierten Behandlungskomponente, eine Verbesserung in distalen Zielparametern wie Funktionsfähigkeit, Schmerz, Depression, Ängstlichkeit oder Lebensqualität bei Menschen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen nach zwölf Monaten zu Gunsten des optimierten Rehabilitationsprogramms berichtet.

Nachhaltige signifikante Unterschiede traten überwiegend bei proximalen Zielparametern wie rückenschmerzbezogenem Wissen, psychosozialen Merkmalen (z.B. Katastrophisieren) und der Schmerzbewältigung auf, wenn ein optimiertes Rehabilitationsprogramm mit der standardisierten orthopädischen Rehabilitation verglichen wurde [8, 86, 90]. In der überwiegenden Anzahl der berichteten Studien wurden psychologische Behandlungskomponenten in die bestehende orthopädische Rehabilitation integriert. Allen untersuchten Behandlungskomponenten gemeinsam ist, dass sie das biopsychosoziale Modell [32] und vorliegende Evidenz zu relevanten Chronifizierungsfaktoren bei Rückenschmerz einbeziehen.

Nur in wenigen Studien wurden bisher systematisch sozial-kognitive Determinanten des Bewegungsverhaltens bei Personen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen oder muskuloskelettalen Erkrankungen angesteuert [21, 88]. Im Gegensatz zu der vorliegenden Studie berichten Göhner et al. [21] positive Effekte zu Gunsten eines theoriebasierten Interventionsprogramms zur Förderung körperlicher Aktivität in der stationären orthopädischen Rehabilitation im Vergleich zur orthopädischen Standardrehabilitation nach zwölf Monaten auf Zielintentionen, Implementierungsintentionen und der vermehrten Anwendung volitionaler Strategien der Intensionsabschirmung.

Insgesamt scheint sich die Optimierung einzelner Behandlungskomponenten im Vergleich zur stationären orthopädischen Standardrehabilitation vor allem auf die nachhaltige Verbesserung einzelner proximaler Zielparameter positiv auszuwirken. Im Vergleich zu den berichteten Studien war in der vorliegenden Studie die Vergleichsgruppe keine orthopädische Standardrehabilitation sondern ein bereits optimiertes intensiviertes Rehabilitationskonzept, so dass zusätzliche positive Effekte auf proximale Zielparameter durch die Veränderung einer Behandlungskomponente mit der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie nicht möglich waren.

Darüber hinaus wiesen Studienteilnehmer in der Mehrzahl der Studien und in der vorliegenden Studie überwiegend leichte bis moderte Einschränkungen in verschiedenen Zielparametern auf. Dies trifft auch bei international durchgeführten Studien zu, wo nur ein kleiner Teil der Studien Personen mit höheren Beeinträchtigungen von Schmerz und Funktionsfähigkeit untersucht hat [10]. Vor diesem Hintergrund ist es momentan nicht möglich zu bestimmen, ob schwerer beeinträchtigte Personen möglicherweise stärker von den intensivierten Rehabilitationskonzepten mit verhaltensbezogenen bewegungstherapeutischen Programmen profitieren. Dennoch scheinen vor dem Hintergrund des intensiven Ansatzes im Hinblick auf zeitliche, personelle und finanzielle Aspekte intensivierte multidisziplinäre Rehabilitationsmaßnahmen vor allem erfolgversprechend für Personen, die höhere Beeinträchtigungen aufweisen und von anderen weniger intensiven Interventionen nicht profitieren [10].

Stärken und Schwächen der Studie

Die Stärken der Studie umfassen ein multizentrisches Vorgehen, eine externe, unbeeinflussbare Randomisierung, die Umsetzung eines standardisierten, manualisierten verhaltensbezogenen bewegungstherapeutischen Konzeptes, eine hohe Compliance der geschulten Therapeuten, eine hohe Rücklaufquote zu Reha-Ende und nach sechs Monaten sowie eine akzeptable Rücklaufquote nach zwölf Monaten, eine ausgewogene Zuweisung zu beiden Studiengruppen ohne Baselineunterschiede sowie eine unabhängige und öffentliche Förderung der Studie.

Schwächen der Studie umfassen die zu geringe Stichprobengröße für die Ermittlung eines kleinen Effektes im Gruppenunterschied; Einschluss von Probanden, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten, was jedoch mittels einer Sensitivitätsanalyse in Anlehnung an das „intention-to-treat“-Prinzip adressiert wurde; die höhere „Lost-to-follow up“-Rate in der Kontrollgruppe; eine potenzielle Vermischung der Behandlungsprogramme, die nicht ermittelt wurde jedoch auch nicht völlig ausgeschlossen werden kann; eine Verblindung der Therapeuten, die nicht möglich war; sowie das Fehlen einer Kosten-Nutzen-Analyse.

Generalisierung

Es ist nur eingeschränkt davon auszugehen, dass sich die vorliegenden Ergebnisse auf stationäre orthopädische Rehabilitationseinrichtungen, andere Rehabilitationseinrichtungen mit einem verhaltensmedizinischen Ansatz oder andere Gesundheitssysteme übertragen lassen. Möglicherweise wirkt sich ein verhaltensbezogener Ansatz in der Bewegungstherapie im Rahmen von multidisziplinären Rehabilitationsprogrammen, in denen Personen mit

homogenen Problemlagen und hohen gesundheitlichen Beeinträchtigungen behandelt werden deutlich stärker auf die nachhaltige Wirksamkeit aus.

Die Implementierung der VBT in bestehende multidisziplinäre Rehabilitationsprogramme sowohl mit einem konventionellen Ansatz als auch mit intensivierten Ansätzen, ist mit einem vertretbaren zeitlichen und personellen Aufwand möglich und empfehlenswert. Die VBT bietet ein standardisiertes, manualisiertes, evidenzbasiertes und theoriebasiertes Vorgehen, welches in der Routineversorgung zu einer Optimierung der Struktur- und Prozessqualität von bewegungstherapeutischen Interventionen in der Rehabilitation chronischer nichtspezifischer Rückenschmerzen beiträgt.

Zukünftiger Forschungsbedarf

Auch wenn die Frage nach der absoluten Wirksamkeit für die deutsche stationäre orthopädische Rehabilitation derzeit nicht beantwortet werden kann [91], so ist andererseits nicht davon auszugehen, dass weitere randomisiert-kontrollierte Studien, die die Wirksamkeit einer multidisziplinären Rehabilitation mit einer Warte-Kontroll-Gruppe, „usual care“ oder Interventionen, die primär körperliche Faktoren adressieren vergleichen, die Evidenz zur Wirksamkeit multidisziplinärer Rehabilitationsmaßnahmen in der Behandlung chronischer nichtspezifischer Rückenschmerzen weiter verbessern [10].

Bisher sind die Mechanismen, durch die komplexe Interventionen wie multidisziplinäre biopsychosoziale Rehabilitationsprogramme Patientenoutcomes beeinflussen, kaum bekannt [11]. Mediationsanalysen sind ein methodischer Zugangsweg, komplexe Wirkmechanismen zu untersuchen [92]. Dies erfordert jedoch eine angemessene theoretische Fundierung, valide Messinstrumente zur Erfassung unterschiedlicher theoretischer Konstrukte, adäquate Studiendesigns und angemessene Stichprobengrößen [92, 93].

Randomisiert-kontrollierte Studien gelten nach wie vor als das belastbarste Studiendesign im Rahmen der evidenzbasierten Medizin [94, 95]. Dennoch beinhaltet der Vergleich der Wirksamkeit zweier intensivierter Behandlungsansätze im Setting der Rehabilitation im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie eine Reihe methodischer Nachteile und Risiken, die den Prozess der Erkenntnisgewinnung erschweren (z.B. Standardisierung des Vorgehens in der Routineversorgung, Komplexität der Wirkmechanismen, Kontrolle bekannter und unbekannter Störfaktoren, Verblindung von Therapeuten und Studienteilnehmern). Als weiterer methodischer Ansatz für vergleichende Effektivitätsanalysen wird unter der Bezeichnung praxisbasierter Evidenz ein Vorgehen beschrieben [96], das eine stärkere Berücksichtigung der Komplexität des

Rehabilitationssettings zulässt. Studien, die dem Ansatz der praxisbasierten Evidenz folgen, können eine ergänzende Erkenntnisquelle zu randomisierten-kontrollierten Studiendesigns zur Verbesserung der Wirksamkeit der Rehabilitation chronischer Rückenschmerzen darstellen.

Chronifizierungsmechanismen von nichtspezifischen Rückenschmerzen, die mit hohen individuellen Beeinträchtigungen einhergehen, sind ebenfalls nicht geklärt [97] und welche Subgruppen von welchen Behandlungsstrategien am meisten profitieren, bleibt auch eine weiterhin offene Forschungsfrage [10]. Im Hinblick auf intensive verhaltensbezogene bewegungstherapeutische Konzepte kann dementsprechend nicht beantwortet werden, ob stärker beeinträchtigte Personen, die relevante Einschränkungen in den chronifizierungsrelevanten Merkmalen aufweisen, mehr von einer solchen Behandlungsstrategie profitieren. Darüber hinaus ist unklar, inwiefern eine verhaltensbezogene Bewegungstherapie auf die Wiederherstellung und Erhaltung der Arbeitsfähigkeit bei Personen mit vorliegenden beruflichen Problemlagen wirkt.

Es besteht bisher kein Konsens darüber, wie groß der Unterschiedseffekt zwischen zwei komplexen Behandlungsstrategien in der Behandlung von chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen sein muss, um als klinisch relevant zu gelten. Die Frage nach der klinischen Relevanz hängt eng mit der Frage zusammen, ab wann die Implementierung neuer Behandlungskonzepte in die Routineversorgung gerechtfertigt ist. Die Beantwortung ist ohne die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Aspekten nicht möglich. Für verhaltensbezogene bewegungstherapeutische Konzepte im Vergleich zu bestehenden Bewegungstherapiekonzepten liegen solche Analysen bisher nicht vor.

KAPITEL 5 Erfolgskontrollbericht gemäß Anlage 2c zu den Nebenbestimmungen für Zuwendungen

Beitrag des Projekts zu den förderpolitischen Zielen des Förderprogramms

Übergeordnete Förderziele in der ersten (2007-2010) und zweiten Förderphase (2010-2014) des Förderschwerpunktes „Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“ richteten sich auf eine stärkere Ausrichtung der Versorgung auf individuelle Bedürfnisse und Bedarfe von Patientinnen und Patienten sowie eine Stärkung von Empowerment, Selbstmanagement und Selbstverantwortung bei Menschen mit chronischen Erkrankungen.

Mit der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie (VBT) wurde ein evidenz- und theoriebasiertes sowie standardisiertes Konzept für die verhaltensmedizinische orthopädische Rehabilitation (VMO) bei Menschen mit chronifizierenden oder chronischen Rückenschmerzen entwickelt, das sich explizit auf den nachhaltigen Aufbau von Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil, die Verbesserung des Selbstmanagements im Umgang mit Rückenschmerzen und die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Fitness richtet. Zur Ansteuerung dieser Zielsetzungen, wurde körperliches Training mit Elementen der Patientenschulung und verhaltensbezogenen Techniken systematisch kombiniert [2]. Die Inhalte und Methoden der VBT folgen der vorliegenden Evidenz a) zum Einfluss relevanter psychosozialer Faktoren im Chronifizierungsprozess von nichtspezifischen Rückenschmerzen und b) zum Einfluss bedeutsamer motivationaler und volitionaler Determinanten zum Aufbau eines körperlich aktiven Lebensstils.

Ein Trainermanual beschreibt detailliert das inhaltliche und methodische Vorgehen anhand von Kurzübersichten, Bausteinen und Übungssammlungen und enthält umfangreiche teilnehmerorientierte Medien und Materialien.

Das Konzept der VBT kann sowohl in seinem vollen Umfang, als auch in Form einzelner Module oder anhand der Nutzung von Medien und Materialien für Therapeutenteams und Rehabilitanden in die Routineversorgung implementiert werden. Curriculare Vorschläge für „Train-the-Trainer“-Workshops zur Schulung von Therapeutenteams liegen vor.

Wissenschaftliche oder technische Ergebnisse des Vorhabens

Aktuelle Untersuchungen belegen [10, 16], dass Interventionen die sich auf die Beeinflussung körperlicher Faktoren ausrichten der Wirksamkeit komplexer Interventionen mit einem biopsychosozialen Ansatz in der Behandlung chronifizierender Rückenschmerzen unterlegen sind. Bisher ist nicht bekannt wie sich eine funktionsorientierte Bewegungstherapie, die sich vor allem auf die Beeinflussung körperlicher Faktoren ausrichtet auf die langfristige Wirksamkeit einer VMO mit einem biopsychosozialen Ansatz auswirkt.

Daher war es das Ziel der vorliegenden Studie, eine standardisierte VBT in die VMO zweier stationärer Rehabilitationskliniken zu implementieren und b) spezifische Effekte der VBT in der VMO im Vergleich zum üblichen Vorgehen in der VMO mit funktionsorientierter Bewegungstherapie (BT) im Rahmen einer prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie zu evaluieren. Die primäre Hypothese war, dass sich im Rehabilitationsverlauf zu Reha-Ende (t2), nach sechs (t3) und zwölf Monaten eine Verbesserung der Funktionskapazität in der IG (VBT+VMO) gegenüber der KG (BT+VMO) zeigt.

Als primäres Outcome wurde, entsprechend internationaler Empfehlungen [98–101], Funktionskapazität gewählt und mit dem Funktionsfragebogen Hannover gemessen [34]. Die geplante Stichprobengröße von mindestens 128 Personen mit vollständigem Datensatz nach zwölf Monaten konnte mit 229 Personen mit vollständigem Datensatz nach zwölf Monaten deutlich erreicht werden.

Unter Betrachtung der Entwicklung der Funktionskapazität innerhalb beider Studiengruppen nahm diese insbesondere in der Phase der Rehabilitation signifikant entsprechend einer kleinen bis mittleren Effektstärke zu (KG: SES=0.44, $p<0.001$; IG: SES=0.45, $p<0.001$). Im zwölfmonatigen Verlauf (t1-t4) zeigen beide Studiengruppen eine signifikante Verbesserung der Funktionskapazität kleiner Effektstärke von 6.02 (SD=18.06; SES=0.33; $p<0.001$) in der KG bzw. 4.69 (SD=17.74; SES=0.26; $p=0.002$) in der IG auf der Skala von 0-100 des FFbH-R. Hinsichtlich des primär interessierenden Gruppenunterschieds im Rehabilitationsverlauf (t1-t4) liegt mit $\beta=-1.33$; 95%-KI [-5.57; 2.92]; $p=0.54$ kein signifikanter Gruppenunterschied vor. Im Hinblick auf die primäre Hypothese wirkt sich eine VBT im Rahmen einer VMO nicht zusätzlich positiv auf die nachhaltige Verbesserung der Funktionskapazität im Vergleich zu einer VMO mit BT aus. Zieht man die Perspektive individueller Verbesserungen in Betracht, weisen 13 Personen in der KG und 17 Personen in der IG eine Verbesserung um 30% von dem Ausgangswert auf, welches international als klinisch relevante Verbesserung diskutiert

wird. Für den Großteil der Personen sowohl in der KG mit 109 als auch in der IG mit 97 Personen ergibt sich nach diesem Kriterium nach zwölf Monaten keine klinisch relevante Verbesserung.

In sekundären Zielparametern wie Schmerz, Ängstlichkeit, Depression, Lebensqualität, Stress, Schmerzverarbeitung und Schmerzbewältigung lagen signifikante Verbesserungen kleiner bis mittlerer Effektstärke ebenfalls in beiden Studiengruppen im zwölfmonatigen Rehabilitationsverlauf (t1-t4) vor. Ein signifikanter Gruppenunterschied in der Gesamtphase (t1-t4) ließ sich nur für gegensteuernde Aktivitäten zu Gunsten der IG mit $\beta=1.07$; 95%-KI [0; 2.14]; $p=0.052$ nachweisen.

In der Gesamtphase (t1-t4) berichteten Teilnehmer der IG eine signifikante Zunahme der Sportaktivität von 53 Minuten, während eine Zunahme von 22 Minuten in der Sportaktivität bei Teilnehmern der KG keiner signifikanten Veränderung entsprach. Jedoch lag in keiner Phase ein signifikanter Gruppenunterschied vor. In weiteren emotionalen und motivationalen Determinanten des Bewegungsverhaltens blieben Personen in beiden Studiengruppen überwiegend stabil oder verschlechterten sich geringfügig im zwölfmonatigen Rehabilitationsverlauf (t1-t4). Lediglich zu Reha-Ende (t1-t2) lag mit $\beta=0.19$; 95%-KI [0.05; 0.33]; $p=0.009$ ein signifikanter Gruppenunterschied für die volitionale Determinante in einer verbesserten Handlungsplanung körperlicher Aktivität zu Gunsten der IG vor. Weitere Gruppenunterschiede waren nicht nachweisbar.

Zusammenfassend verbessern sich Teilnehmer beider Studiengruppen geringfügig in der Funktionskapazität im Verlauf von zwölf Monaten (t1-t4). Ein zusätzlicher positiver Einfluss der VBT auf die nachhaltige Wirksamkeit der VMO im primären Zielparameter konnte nicht ermittelt werden.

Therapeuten beider Einrichtungen berichteten positive Erfahrung bei der Umsetzung und eine hohe Akzeptanz des VBT-Konzeptes. Der Umfang des Programms entspricht dem Umfang an bewegungstherapeutischen Leistungen im bisherigen Vorgehen. Im Vergleich zu bisherigen Konzepten der Bewegungstherapie erfüllt das Konzept der VBT zusätzliche Qualitätsanforderungen wie z.B. eine theoretische und evidenzbasierte Fundierung, einen standardisierten Aufbau sowie das Vorhandensein von teilnehmerorientierten Medien und Materialien.

Optimierungsbedarf besteht hinsichtlich einer Anpassung auf heterogene komplexe gesundheitliche Problemlagen der Menschen in der VMO. 87% der Studienteilnehmer wiesen eine deutliche Multimorbidität mit drei bis vier Nebendiagnosen zusätzlich zur

Hauptdiagnose auf. Andererseits lagen eher mittelmäßige als starke Beeinträchtigungen im primären Zielparameter Funktionskapazität sowie in weiteren zuweisungsrelevanten gesundheitsbezogenen Merkmalen wie Depression und Ängstlichkeit bei den Studienteilnehmern vor. Es stellt sich somit zum einen weiterhin die Frage, ob stärker beeinträchtigte Personen in den genannten gesundheitsbezogenen Merkmalen deutlicher von der Zuweisung zu einer VBT im Rahmen einer VMO profitieren. Zum anderen bleibt es fraglich, ob eine spezifisch auf die Problemlage des nichtspezifischen Rückenschmerzes ausgerichtete VBT in der Behandlung multimorbider Rehabilitanden wirksam sein kann.

Bereits in der Implementierungsphase lag ein starker Fokus auf der partizipativen Beteiligung der VBT-Therapeuten bei der Weiterentwicklung des VBT-Konzeptes auf der Basis bestehender Vorarbeiten. Während der Interventionsphase wurden positive Erfahrungen und Anpassungsbedarfe diskutiert sowie die Weiterführung der VBT nach Abschluss dieser Phase geplant. Zur Schulung der Therapeuten der KG wurde in beiden Einrichtungen ein zweitägiger Workshop mit 15 Unterrichtseinheiten durchgeführt. Zusätzlich wurde eine Strategie entwickelt wie die vertiefende Schulung einzelner Komponenten des VBT-Konzeptes im Rahmen von bestehenden Fortbildungszeiten erfolgen kann. Dementsprechend wird aktuell die Fortbildung des gesamten bewegungstherapeutischen Teams durch die bereits bestehenden VBT-Therapeuten als Moderatoren kontinuierlich weitergeführt. Darüber hinaus erfolgte eine hausinterne Informationsveranstaltung zur VBT für das ärztliche und psychologische Personal sowie weitere Teammitglieder der VMO. Inhaltliche Anpassungen/ Kürzungen zur Einplanung der VBT in das VMO Konzept wurden in beiden Einrichtungen vorgenommen. In einer Einrichtung wurden die Nutzung und Finanzierung von VBT-Medien bereits in die Routine der VMO integriert. Die weitere Umsetzung der VBT ist für das kommende Jahr geplant.

Fortschreibung des Verwertungsplans

Wissenschaftliche Erfolgsaussichten

Die Implementierung der VBT ist in beiden teilnehmenden Rehabilitationseinrichtungen gelungen. Das Konzept der VBT wird zudem in beiden Einrichtungen auch nach Projektende in adaptierter, gekürzter Form fortgeführt.

Bisher wurde der Einfluss einer theoretisch fundierten verhaltensbezogenen Bewegungstherapie auf die nachhaltige Wirksamkeit eines intensivierten biopsychosozialen Rehabilitationsansatzes kaum evaluiert. Es liegen bisher nur wenige theorie- und evidenzbasierte sowie manualisierte bewegungstherapeutische Konzepte für die Behandlung von Personen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen vor, die sowohl relevante Chronifizierungsmechanismen bei Rückenschmerzen als auch relevante sozial-kognitive Determinanten der Bindung an körperliche Aktivität systematisch berücksichtigen [1, 24, 88].

Mittels der Wirksamkeitsanalyse konnte kein zusätzlicher positiver Effekt der VBT auf die Verbesserung der Nachhaltigkeit der VMO im primären Zielparameter bei Personen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen nachgewiesen werden. Gegenüber der herkömmlichen funktionsorientierten Bewegungstherapie erfüllt die VBT jedoch zusätzliche Qualitätsanforderungen wie eine theoriebasierte, standardisierte, manualisierte und evidenzbasierte Vorgehensweise mit entsprechenden Medien und Materialien für das therapeutische Team und teilnehmende Personen.

Insgesamt wurde mit der nachhaltigen Implementierung einer standardisierten VBT ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Struktur- und Prozessqualität bewegungstherapeutischer Interventionen in der verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation chronischer Rückenschmerzen geleistet.

Wissenschaftliche Anschlussfähigkeit

Zur Erhaltung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität der stationären Rehabilitation chronischer Rückenschmerzen, können sowohl Rehabilitationseinrichtungen mit einem verhaltensmedizinischen orthopädischen Ansatz als auch Einrichtungen, die eine orthopädische Standardrehabilitation anbieten das manualisierte Programm der VBT mit entsprechenden Therapeutenmanualen/-medien und Teilnehmermaterialien nutzen. Flächendeckend können mittels Workshops Multiplikatoren geschult werden, die die Implementierung der VBT in interessierten Kliniken übernehmen. Auch die Durchführung von

Schulungen des gesamten bewegungstherapeutischen Teams und Unterstützung bei der Implementierung der VBT in das Gesamtkonzept der stationären Rehabilitation vor Ort ist realisierbar. Da sowohl entsprechende Medien und Materialien als auch curriculare Vorlagen für die Durchführung entsprechender Schulungen vorliegen, können entsprechende Fortbildungen bei Bedarf bereits umgesetzt werden. Zur Schulung von Multiplikatoren bzw. der Fortbildung des bewegungstherapeutischen Fachpersonals ist ebenfalls eine Aufnahme in das Train-the-Trainer Programm der Deutschen Rentenversicherung Bund denkbar.

Weiterhin haben sich während der Projektlaufzeit Synergieeffekte mit anderen am Lehrstuhl Bewegung und Gesundheit durchgeführten Projekten ergeben wie die „Entwicklung evidenzgesicherter Konzepte für die Bewegungstherapie in der Rehabilitation“ (Laufzeit: 08/2007-07/2009), die „Entwicklung von Materialien zur Dissemination evidenzgesicherter Konzepte für die Bewegungstherapie in der Rehabilitation“ (Laufzeit: 12/2010-05/2012) sowie die „Evaluation der Wirksamkeit einer integrativen Patientenschulung zur Optimierung der stationären orthopädischen Rehabilitation chronischer Rückenschmerzen“ (Laufzeit: 12/2007-03/2011). Auf der Basis der Ergebnisse der vorliegenden Projekte können Empfehlungen zur Einbettung und Vernetzung bewegungstherapeutischer Interventionen mit anderen Interventionen innerhalb komplexer intensivierter Rehabilitationskonzepte zur Behandlung chronischer Krankheiten abgeleitet werden. Dies schließt indikationsspezifische Empfehlungen zur kontinuierlichen und wissenschaftlichen Weiterentwicklung evidenzbasierter Therapiemodule (ETM) und der Klassifikation therapeutischer Leistungen (KTL) ein.

Um den Bekanntheitsgrad eines verhaltensbezogenen Ansatzes im bewegungstherapeutischen Setting zu erhöhen, wurden in einer Themenreihe in der Fachzeitschrift „Bewegungstherapie und Gesundheitssport“ praxisorientiert ausgewählte Ziele, Inhalte, didaktisch-methodisches Vorgehen und Medien indikationsübergreifend vorgestellt [102–106].

Im Rahmen der Fachtagung Bewegungstherapie in der medizinischen Rehabilitation "Wie bringen wir Menschen in Bewegung?" (23./ 24.01. 2015, Erkner), welche durch die AG Bewegungstherapie in der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. und der Deutschen Rentenversicherung Bund initiiert wurde, konnte zudem das Konzept der VBT zur Behandlung chronischer nichtspezifischer Rückenschmerzen einem größeren bewegungstherapeutischen Fachkreis vorgestellt werden.

Zur internationalen Verbreitung eines verhaltensbezogenen Ansatzes innerhalb bewegungstherapeutischer Konzepte zur Behandlung von Personen mit chronischen

Krankheiten erfolgten bereits Publikationen in relevanten wissenschaftlichen Fachjournalen [1, 107]. Die Publikation der Ergebnisse des aktuellen Projektes in internationalen Fachjournalen ist im Zeitraum 2015/2016 geplant.

Aus wissenschaftlicher Perspektive erschwert eine fehlende theoretische Fundierung komplexer Interventionen wie intensivierter Rehabilitationskonzepte, die Untersuchung zugrundeliegender Wirkmechanismen [55–57]. Erkenntnisse dazu können die Entwicklung und Optimierung wirksamer Rehabilitationskonzepte unterstützen. Zum anderen sind Chronifizierungsmechanismen chronischer nichtspezifischer Rückenschmerzen nicht geklärt [3, 59, 97], so dass die Ableitung von effektiven Interventionsstrategien ebenfalls erschwert ist. Eine seit längerem diskutierte Frage ist die der Identifikation spezifischer Subgruppen, die von unterschiedlichen Behandlungsprogrammen in besonderem Maße profitieren [58, 108]. Dementsprechend wird angenommen, dass insbesondere Personen mit starken gesundheitlichen Beeinträchtigungen von der Teilnahme an intensivierten Rehabilitationsmaßnahmen profitieren. Dies lässt sich auf Basis der aktuell verfügbaren Daten nicht beantworten, da bisher kaum Untersuchungen vorliegen in denen stark beeinträchtigte Personen in ausreichender Anzahl eingeschlossen wurden [10]. In der hier vorliegenden Untersuchung wiesen ein Großteil der Studienteilnehmer in einzelnen Zielparametern wie Funktionskapazität, Schmerz, Depressivität und Ängstlichkeit ebenfalls nur mittlere Beeinträchtigungen auf. Jedoch zeigte sich bei bis zu 87% der Studienteilnehmer eine ausgeprägte Multimorbidität mit dem Vorliegen von drei oder vier Nebendiagnosen. Inwiefern Personen mit heterogenen gesundheitlichen Problemlagen und einer starken gesundheitlichen Beeinträchtigung sowohl von einem verhaltensbezogenen Ansatz in der Bewegungstherapie als auch von einer intensivierten Rehabilitation stärker profitieren bleibt offen [10].

Eine zunehmend an Bedeutung gewinnende Frage betrifft den Einfluss verhaltensbezogener bewegungstherapeutischer Konzepte auf die Wiederherstellung und Erhaltung der Arbeitsfähigkeit sowohl bei Personen mit chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen als auch bei Personen, die andere Beeinträchtigungen der funktionalen Gesundheit aufweisen.

Schließlich müssen auch neu entwickelte Konzepte der VBT für die medizinische Rehabilitation ihre Kosten-Nutzen-Effektivität im Vergleich zu bestehenden Konzepten belegen. Hierzu liegen bisher keine belastbaren Daten vor.

Präsentationsmöglichkeiten für mögliche Nutzer

Für die Umsetzung des theoriebasierten Programms der verhaltensbezogenen Bewegungstherapie liegt ein aktualisiertes umfangreiches elektronisches Trainermanual vor. Es basiert auf Vorarbeiten zur verhaltensbezogenen Bewegungstherapie aus dem vorangegangenen Projekt PASTOR (Förderphase 1 im Förderschwerpunkt Chronische Krankheiten und Patientenorientierung, Modul 2) mit entsprechenden Anpassungen des zeitlichen Umfangs von 90min auf 60min, einer Ergänzung verhaltensbezogener Techniken zum Aufbau eines körperlich aktiven Lebensstils sowie inhaltlicher, didaktischer und sprachlicher Anpassungen. Enthalten sind eine detaillierte Beschreibung anhand von Kurzübersichten und Bausteinen mit entsprechenden Therapeutenmedien und Teilnehmermaterialien. Therapeutenmedien umfassen Flipcharts, Power-Point-Präsentationen und metaphorische Geschichten. Teilnehmermaterialien umfassen 59 Teilnehmerkarten, die u.a. Informationen zum Umgang mit Rückenschmerz, zu positiven Wirkungen körperlicher Aktivität und zur Selbstbeobachtung des körperlichen Aktivitätsverhaltens enthalten. Das elektronische Trainermanual kann als gedrucktes Trainermanual zur Verfügung gestellt werden.

Einhaltung des Finanzierungs- und Zeitplans

Gegenüber dem im Projektantrag formulierten Zeitplan führte eine verlängerte Implementierungsphase zu einer viermonatigen Verzögerung im Beginn der Interventionsphase (siehe Zwischenberichte 1 und 2). Gründe hierfür waren Personalwechsel und die Vergrößerung des VBT-Therapeutenteams sowie damit verbunden weiterer Schulungs- und Organisationsbedarf. Durch den verspäteten Rekrutierungsbeginn in der Interventionsphase wurden Verzögerungen in den weiteren Arbeitsschritten im dritten Quartal des dritten Projektjahres 2013 sowie eine Verlängerung der Projektlaufzeit um ca. vier bis sechs Monate erwartet. Die erwartete Projektverlängerung wurde entsprechend rechtzeitig im dritten Projektjahr bis August 2014 beantragt und kostenneutral umgesetzt. Der Finanzierungsplan konnte eingehalten werden. Zum Projektende lagen Restmittel in Höhe einer Gesamtsumme von €1.139,07 vor.

Arbeiten, die zu keiner Lösung geführt haben

Nicht relevant.

Publikationsliste während des Förderzeitraums

1. Semrau, J., Hentschke, C., Geidl, W., Pfeifer, K. (2014). Verhaltensmedizinisch-orthopädische Rehabilitation mit verhaltensbezogener Bewegungstherapie: kurzfristige

- Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie. Kompetenzen in Gesundheit und Bewegung. 17. Jahrestagung der dvs-Kommission Gesundheit 20. bis 22. November 2014 in Erlangen. *Bewegungstherapie und Gesundheitssport*, 30, 5, 248-249.
2. Semrau, J., Geidl, W., Hentschke, C., Pfeifer, K. (2014). Multidisciplinary rehabilitation with behavioural exercise therapy for adults with chronic non-specific low back pain: Short-term results from a randomised controlled trial. 10th Annual Meeting and 5th Conference of HEPA Europe, 27-29 August 2014, University of Zurich, Switzerland. Programme and Abstracts. Zurich, Institute of Social and Preventive Medicine.
 3. Semrau, J., Hentschke, C., Geidl, W., Herbold, D., Holme, M., Pfeifer, K. (2014) Einfluss einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie auf die kurzfristige Wirksamkeit einer verhaltensmedizinischen-orthopädischen Rehabilitation bei chronisch nichtspezifischem Rückenschmerz – Eine randomisiert kontrollierte Studie. 23. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium in Karlsruhe. *DRV-Schriften*, 103, 342-344.
 4. Geidl W, Semrau J, Pfeifer K Health behaviour change theories: contributions to an ICF-based behavioural exercise therapy for individuals with chronic diseases. *Disabil Rehabil*. 2014; 36: 2091–2100. doi: 10.3109/09638288.2014.891056.
 5. Hofmann, J., Peters, S., Geidl, W., Hentschke, C., & Pfeifer, K. (2013). Effects of behavioural exercise therapy on the effectiveness of a multidisciplinary rehabilitation for chronic non-specific low back pain: Study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 14: 89. doi:10.1186/1471-2474-14-89.
 6. Hofmann, J., Hårdter, F., Voß, G. & Pfeifer, K. (2013). Programmkonzeption und Implementierung einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie in die verhaltensmedizinisch-orthopädische Rehabilitation zur Behandlung chronischer Rückenschmerzen. 22. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium in Mainz. *DRV-Schriften*, 101, 354-356.
 7. Hofmann, J., Hårdter, F., Voß, G., Peters, S. & Pfeifer, K. (2013). Verhaltensbezogene Bewegungstherapie in der verhaltensmedizinisch-orthopädischen Rehabilitation bei chronischen Rückenschmerzen - Programmkonzeption und Implementierung. In: Deutsche Vereinigung für Sportwissenschaft (Hrsg.), 21. Sportwissenschaftlicher Hochschultag der Deutschen Vereinigung für Sportwissenschaft (dvs) -in Kooperation mit der Sportwissenschaftlichen Gesellschaft der Schweiz (SGS) und der Österreichischen

- Sportwissenschaftlichen Gesellschaft (ÖSG). Sportwissenschaft grenzenlos!? 25.-27.09.2013, Konstanz.
8. Hofmann, J., Härdter, F., Voß, G. & Pfeifer, K. (2013). Programmkonzeption und Implementierung einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie in die verhaltensmedizinisch-orthopädische Rehabilitation zur Behandlung chronischer Rückenschmerzen. 22. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium in Mainz. DRV-Schriften, 101, 354-356.
 9. Geidl, W., Hofmann, J., Göhner, W. et al. (2012). Verhaltensbezogene Bewegungstherapie - Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil. Rehabilitation 51(04): 259–268.
 10. Hofmann, J., Geidl, W., & Pfeifer, K. (2012). Bewegungstherapie in der Behandlung von nicht spezifischem Rückenschmerz. Bewegungstherapie & Gesundheitssport, 28(6), 254-262. doi: 10.1055/s-0032-1325220.
 11. Hofmann, J., Geidl, W., Pfeifer, K. (2012). Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil (Teil 3): körperliche Funktionsfähigkeit analysieren, Schwierigkeitsgrad wählen, Veränderungen dokumentieren und reflektieren. Bewegungstherapie & Gesundheitssport 28(4):176-180. doi: 10.1055/s-0032-1320138.
 12. Hofmann, J., Geidl, W., Pfeifer, K. (2012). Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil (Teil 2): Informationen und Kompetenzen zur Durchführung gesundheitssportbezogener körperlicher Aktivität vermitteln. Bewegungstherapie und Gesundheitssport 28(3):127-130. doi: 10.1055/s-0031-1284014.
 13. Geidl, W., Hofmann, J., Pfeifer, K. (2012). Bausteine zur Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil (Teil 1): Informationen zur optimalen Dosis und zu Konsequenzen körperlicher (In-)Aktivität vermitteln. Bewegungstherapie und Gesundheitssport 28(2):80-84. doi: 10.1055/s-0031-1283970.
 14. Pfeifer, K., Geidl, W., Hofmann, J. (2011). Verhaltensorientierung in der Bewegungstherapie: Bausteine zur Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil. Bewegungstherapie und Gesundheitssport 27(6):252-255. doi: 10.1055/s-0031-1283850.

Liste der Diplomarbeiten, Doktorarbeiten und Habilitationen

Titel	geplantes Thema: „Best-Practice in der stationären Rehabilitation chronischer Rückenschmerzen und die Rolle bewegungstherapeutischer Interventionen: Programmentwicklung und Wirksamkeit“
Art der Promotion	Kumulative Dissertation
Publikationen:	<p>Hofmann, J., Böhle, E., Bork, H., Brüggemann, S., Greitemann, B., Hildebrandt, J., et al. Best-practice-recommendations for objectives, contents and methods in the outpatient and inpatient rehabilitation of chronic low back pain. <i>Phys Med Rehabil Kurortmed.</i> 2010;20: 32–39.</p> <p>Semrau, J., Hentschke, Ch., Buchmann, J., Meng, K., Vogel, H., Faller, H., Bork, H. & Pfeifer, K. (2015). Long-term effects of interprofessional biopsychosocial rehabilitation for adults with chronic non-specific low back pain: a multicentre, quasi-experimental study. <i>PLOS ONE</i>. Accepted.</p> <p>Hofmann, J., Peters, S., Geidl, W., Hentschke, C., & Pfeifer, K. (2013). Effects of behavioural exercise therapy on the effectiveness of a multidisciplinary rehabilitation for chronic non-specific low back pain: Study protocol for a randomised controlled trial. <i>BMC Musculoskeletal Disorders</i>, 14: 89. doi:10.1186/1471-2474-14-89.</p>
Jahr	geplant 2015
Verfasserin	Jana Semrau
Gutachter	<p>Prof. Dr. Klaus Pfeifer (Erstgutachter)</p> <p>Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg</p> <p>Institut für Sportwissenschaft und Sport</p> <p>Lehrstuhl für Sportwissenschaft mit dem Schwerpunkt Bewegung und Gesundheit</p> <p>N.N. (Zweitgutachter)</p>

Liste der Kongressbesuche mit Präsentationen

Tabelle 26: Kongressbesuche mit Präsentationen im Projektzeitraum

Veranstaltung	Zeit / Ort	Beitragsform	Autor(en)	Abstract / Presentations
17. Jahrestagung der dvs-Kommission Gesundheit <i>Kompetenzen in Gesundheit und Bewegung</i>	20. bis 22. November 2014 in Erlangen	Vortrag	Semrau, J., Hentschke, C., Geidl, W., Pfeifer, K.	Verhaltensmedizinisch orthopädische Rehabilitation mit verhaltensbezogener Bewegungstherapie: kurzfristige Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie.
Rehabilitationswissenschaftliches Seminar an der Universität Würzburg	05. November 2014 in Würzburg	Vortrag	Semrau, J., Hentschke, C., Geidl, W., Pfeifer, K.	Verhaltensbezogene Bewegungstherapie zur Optimierung der verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation
10th Annual Meeting and 5th Conference of HEPA Europe, University of Zurich, Institute of Social and Preventive Medicine Switzerland.	27. bis 29. August 2014 in Zürich	Poster	Semrau, J., Geidl, W., Hentschke, C., Pfeifer, K.	Multidisciplinary rehabilitation with behavioural exercise therapy for adults with chronic non-specific low back pain: Short-term results from a randomised controlled trial.
23. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium der DRV Bund <i>Arbeit Gesundheit Rehabilitation</i>	10. bis 12. März 2014 in Karlsruhe	Vortrag	Semrau, J., Hentschke, C., Geidl, W., Herbold, D., Holme, M., Pfeifer, K.	Einfluss einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie auf die kurzfristige Wirksamkeit einer verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation bei chronisch nichtspezifischem Rückenschmerz – Eine randomisiert kontrollierte Studie
Ringvorlesung „Rehabilitation“ an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	29. Januar 2014 in Halle	Vortrag	Semrau, J., Hårdter, F., Voß, G., Pfeifer, K.	Verhaltensbezogene Bewegungstherapie in der verhaltensmedizinisch orthopädischen Rehabilitation bei chronischen Rückenschmerzen* – Konzeption,

Die Rolle der Bewegungstherapie in der Rehabilitation von Menschen mit Erkrankungen des Bewegungssystems				Implementierung, Umsetzungserfahrungen.
Veranstaltung	Zeit / Ort	Beitragsform	Autor(en)	Abstract / Presentations
Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie DKOU 2013 "Menschen bewegen - Erfolge erleben"	22. bis 25. Oktober 2013 in Berlin	Vortrag	Semrau, J., Hårdter, F., Voß, G., Pfeifer, K.	Programmkonzeption und Implementierung einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie in die verhaltensmedizinisch orthopädische Rehabilitation zur Behandlung chronischer Rückenschmerzen
Workshop Versorgungsnaher Forschung „Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“	17. bis 18. Oktober 2013 in Erkner	Vortrag und Poster	Semrau, J., Pfeifer, K.	Prozessevaluation einer verhaltensbezogenen Bewegungstherapie (VBT) zur Optimierung der verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation
21. Sportwissenschaftlicher Hochschultag der Deutschen Vereinigung für Sportwissenschaft (dvs) in Kooperation mit der Sportwissenschaftlichen Gesellschaft der Schweiz (SGS) und der Österreichischen Sportwissenschaftlichen Gesellschaft (ÖSG)	25. bis 27. September 2013 in Konstanz	Vortrag	Hofmann, J., Hårdter, F., Voß, G., Peters, S. & Pfeifer, K. In: Deutsche Vereinigung für Sportwissenschaft (Hrsg.), Sportwissenschaft grenzenlos!?	Verhaltensbezogene Bewegungstherapie in der verhaltensmedizinisch orthopädischen Rehabilitation bei chronischen Rückenschmerzen - Programmkonzeption und Implementierung
22.	4. bis 6. März	Vortrag	Hofmann, J., Hårdter, F.,	Programmkonzeption und Implementierung

Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium der DRV Bund <i>Teilhabe 2.0 - Reha neu denken?</i>	2013 in Mainz		Voß, G., Pfeifer, K.	einer verhaltens-bezogenen Bewegungstherapie in die verhaltensmedizinische orthopädische Rehabilitation zur Behandlung chronischer Rückenschmerzen
Veranstaltung	Zeit / Ort	Beitragsform	Autor(en)	Abstract / Presentations
2. Fachtreffen der verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation (VMO) am	07. bis 08. September 2012 in Bad Sooden-Allendorf		Hofmann, J., Hårdter, F., Voß, G., Pfeifer, K. (2012).	Optimierung der Bewegungstherapie – Bericht aus einer Studie.
6. Reha-Symposium des NRFB Von der Reha-Forschung Zur Reha-Praxis	10. bis 11. November 2011 in Höhenried	Poster	Hofmann, J., Peters, S., & Pfeifer, K.	Verhaltensbezogene Bewegungstherapie zur Optimierung der verhaltensmedizinisch-orthopädischen Rehabilitation
Workshop Versorgungsnaher Forschung „Chronische Krankheiten und Patientenorientierung“	12. bis 13. Mai 2011 in Erkner	Vortrag und Poster	Hofmann, J., Pfeifer, K.	Verhaltensbezogene Bewegungstherapie zur Optimierung der verhaltensmedizinischen orthopädischen Rehabilitation bei chronischem Rückenschmerz

Zusammenarbeit im Förderschwerpunkt

Im Förderschwerpunkt "Versorgungsnahe Forschung - Chronische Krankheiten und Patientenorientierung" erfolgte die Teilnahme an den Workshops in Erkner am 12./13.05.2011 und 17./18.10.2013. Vorgestellt wurden das Studiendesign (2011) sowie erste Zwischenergebnisse zur Prozessevaluation der Implementierungsphase (2013). Auf dem Abschluss-Workshop zum Förderschwerpunkt am 05./06. Februar in Erkner erfolgte die Poster- und Vortragspräsentation von Projekterfahrungen und -ergebnissen einschließlich praxisrelevanter Aspekte in der Routineversorgung.

Nat./Int. Kooperationen außerhalb des Förderschwerpunktes

Nicht relevant.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Hofmann J, Peters S, Geidl W et al. (2013). Effects of behavioural exercise therapy on the effectiveness of a multidisciplinary rehabilitation for chronic non-specific low back pain: study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*, 14: 89.
2. Geidl W, Hofmann J, Göhner W et al. (2012). Verhaltensbezogene Bewegungstherapie - Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil. *Rehabilitation*, 51 (04): 259–268.
3. Hasenbring MI, Verbunt JA (2010). Fear-avoidance and Endurance-related Responses to Pain. *New Models of Behavior and Their Consequences for Clinical Practice. Clin J Pain*, 26 (9): 747–753.
4. Leeuw M, Goossens MEJB, Linton SJ et al. (2007). The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. *J Behav Med*, 30 (1): 77–94.
5. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M et al. (2012). Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*, 380 (9859): 2163–2196.
6. Deutsche Rentenversicherung Bund (2013). Reha-Bericht 2013 - Die medizinische und berufliche Rehabilitation der Rentenversicherung im Licht der Statistik. www.reha-berichte-drv.de. Accessed 20 Feb 2015
7. Deutsche Rentenversicherung Bund (2009). Rahmenkonzept zur medizinischen Rehabilitation in der gesetzlichen Rentenversicherung. http://www.deutsche-rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/207036/publicationFile/2127/rahmenkonzept_medizinische_reha.pdf. Accessed 08 Jan 2014
8. Mangels M, Schwarz S, Worringer U et al. (2009). Evaluation of a behavioral-medical inpatient rehabilitation treatment including booster sessions: a randomized controlled study. *Clin J Pain*, 25 (5): 356–364.
9. Bethge M, Müller-Fahrnow W (2008). Wirksamkeit einer intensivierten stationären Rehabilitation bei muskuloskelettalen Erkrankungen: systematischer Review und Meta-Analyse. *Rehabilitation*, 47 (4): 200–209.
10. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A et al. (2014). Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, Issue 9 (Art. No.: CD000963)
11. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F et al. (2012). Non-specific low back pain. *The Lancet*, 379 (9814): 482–491.
12. Scascighini L, Toma V, Dober-Spielmann S et al. (2008). Multidisciplinary treatment for chronic pain: a systematic review of interventions and outcomes. *Rheumatology*, 47 (5): 670–678.

13. Brüggemann S, Sewöster D (2010). Bewegungstherapeutische Versorgung in der medizinischen Rehabilitation der Rentenversicherung. *B & G*, 26 (6): 266–269.
14. Arbeitsgruppe Bewegungstherapie (2009). Ziele und Aufgaben der Arbeitsgruppe "Bewegungstherapie" in der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW). *Rehabilitation*, 48 (4): 252–255.
15. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara AV et al. (2005). Meta-analysis: exercise therapy for nonspecific low back pain. *Ann Intern Med*, 142 (9): 765–775.
16. Steiger F, Wirth B, Bruin ED de et al. (2012). Is a positive clinical outcome after exercise therapy for chronic non-specific low back pain contingent upon a corresponding improvement in the targeted aspect(s) of performance? A systematic review. *Eur J Pain*, 21 (4): 575–598.
17. Hoffman BM, Papas RK, Chatkoff DK et al. (2007). Meta-analysis of psychological interventions for chronic low back pain. *Health Psychol*, 26 (1): 1–9.
18. Jordan JL, Holden MA, Mason EE et al. (2010). Interventions to improve adherence to exercise for chronic musculoskeletal pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*, Issue 1 (Art.No.: CD005956)
19. Conn VS, Hafdahl AR, Brown SA et al. (2008). Meta-analysis of patient education interventions to increase physical activity among chronically ill adults. *Patient Educ Couns*, 70 (2): 157–172.
20. Hayden JA, van Tulder MW, Tomlinson G (2005). Systematic review: strategies for using exercise therapy to improve outcomes in chronic low back pain. *Ann Intern Med*, 142 (9): 776–785.
21. Göhner W, Seelig H, Fuchs R (2009). Intervention Effects on Cognitive Antecedents of Physical Exercise: A 1-Year Follow-Up Study. *Appl Psychol Health Well-Being*, 1 (2): 233–256.
22. Biddle SJ, Fuchs R (2009). Exercise psychology: A view from Europe. *Psychol Sport Exerc*, 10 (4): 410–419.
23. Lippke S, Ziegelmann JP, Schwarzer R (2004). Behavioral Intentions and Action Plans Promote Physical Exercise: A Longitudinal Study With Orthopedic Rehabilitation Patients. *J Sport Exerc Psychol* (26): 470–483.
24. Mattukat K, Rennert D, Brandes I et al. (2014). Short- and long-term effects of intensive training and motivational programme for continued physical activity in patients with inflammatory rheumatic diseases. *Eur J Phys Rehabil Med*, 50 (4): 395–409.
25. Pincus T, Burton AK, Vogel S et al. (2002). A systematic review of psychological factors as predictors of chronicity/disability in prospective cohorts of low back pain. *Spine*, 27 (5): E109-E120.

26. Hüppe A, Raspe H (2005). Zur Wirksamkeit von stationärer medizinischer Rehabilitation in Deutschland bei chronischen Rückenschmerzen: Aktualisierung und methodenkritische Diskussion einer Literaturübersicht. *Rehabilitation*, 44 (1): 24–33.
27. Greitemann B, Dibbelt S, Büschel C (2006). Integriertes orthopädisch-psychosomatisches Konzept zur medizinischen Rehabilitation von Patienten mit chronischen Schmerzen des Bewegungsapparates - Langfristige Effekte und Nachhaltigkeit eines multimodalen Programmes zur Aktivierung und beruflichen Umorientierung. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 144 (3): 255–266.
28. Friedrich M, Gittler G, Arendasy M et al. (2005). Long-term effect of a combined exercise and motivational program on the level of disability of patients with chronic low back pain. *Spine*, 30 (9): 995–1000.
29. Friedrich M, Gittler G, Halberstadt Y et al. (1998). Combined exercise and motivation program: Effect on the compliance and level of disability of patients with chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*, 79 (5): 475–487.
30. Wei LJ, Lachin JM (1988). Properties of the urn randomization in clinical trials. *Control Clin Trials*, 9 (4): 345–364.
31. Stout RL, Wirtz PW, Carbonari JP et al. (1994). Ensuring balanced distribution of prognostic factors in treatment outcome research. *J Stud Alcohol Suppl*, 12: 70–75.
32. Waddell G (2004). The biopsychosocial model. In: Waddell G (ed) *The back pain revolution*, 2nd edn., vol 2. Churchill Livingstone, Edinburgh, pp 265–282.
33. Hildebrandt J, Pfingsten M, Basler H- et al. (2003). Multimodale Behandlung von Kreuzschmerzen. Multimodal treatment of low back pain. *Z Allg Med*, 79 (3): 117–121.
34. Kohlmann T, Raspe H (1996). Der Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R). *Rehabilitation*, 34: I–VIII.
35. Farrar JT, Young, J P Jr, LaMoreaux L et al. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94 (2): 149–158.
36. Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S et al. (2002). Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D). Manual und Testunterlagen, 2nd edn. Pfizer, Karlsruhe.
37. Löwe B, Decker O, Müller S et al. (2008). Validation and standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the general population. *Med Care*, 46 (3): 266–274.
38. Bullinger M, Kirchberger I (1998). Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung, 1. Aufl. Hogrefe, Göttingen.

39. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R (1983). A global measure of perceived stress. *J Health Soc Behav*, 24 (4): 385–396.
40. Frey I, Berg A., Grathwohl D. et al. (1999). Freiburger Fragebogen zur körperlichen Aktivität – Entwicklung, Prüfung und Anwendung. *Soz Präventivmed*, 44: 55–64.
41. Geissner E (2001). Fragebogen zur Erfassung der Schmerzverarbeitung (FESV). Manual, 1. Aufl. Hogrefe, Göttingen.
42. Hasenbring MI, Hallner D, Rusu AC (2009). Fear-avoidance- and endurance-related responses to pain: Development and validation of the Avoidance-Endurance Questionnaire (AEQ). *Eur J Pain*, 13 (6): 620–628.
43. Kori SH, Miller RP, Todd DD (1990). Kinesiophobia: a new view of chronic pain behavior. *Pain Manag*, 3: 35–42.
44. Sniehotta FF, Scholz U, Schwarzer R (2005). Bridging the intention-behaviour gap: Planning, self-efficacy, and action control in the adoption and maintenance of physical exercise. *Psychol Health*, 20 (2): 143–160.
45. Sniehotta FF, Schwarzer R., Scholz U. et al. (2005). Action planning and coping planning for long-term lifestyle change: Theory and assessment. *Eur J Soc Psychol* (35): 565–576.
46. Seelig H, Fuchs R (2006). Messung der sport- und bewegungsbezogenen Selbstkonkordanz. *Z Sportpsychol*, 13 (4): 121–139.
47. Lippke S, Ziegelmann J, Schwarzer R et al. (2009). Validity of stage assessment in the adoption and maintenance of physical activity and fruit and vegetable consumption. *Health Psychol* (28): 183–193.
48. Brand R (2006). Die affektive Einstellungskomponente und ihr Beitrag zur Erklärung von Sportpartizipation. *Z Sportpsychol*, 13 (4): 147–155.
49. Fleig L, Lippke S, Wiedemann AU et al. (2010). Förderung von körperlicher Aktivität im betrieblichen Kontext. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie*, 18 (2): 69–78.
50. Reusch A, Zwingmann C, Faller H (2002). Empfehlungen zum Umgang mit Daten in der Rehabilitationsforschung. *Theorie und Forschung*, Bd. 743 : Psychologie ; Bd. 229. Roderer, Regensburg.
51. Senn S, Stevens L, Chaturvedi N (2000). Repeated measures in clinical trials: simple strategies for analysis using summary measures. *Stat Med*, 19 (6): 861–877.
52. World Medical Association (2008). WMA Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>. Accessed 20 Nov 2012

53. Ostelo R, Deyo R, Stratford P et al. (2008). Interpreting Change Scores for Pain and Functional Status in Low Back Pain. Towards International Consensus Regarding Minimal Important Change. *Spine*, 33 (1): 90–94.
54. Meffert C, Kohlmann T, Raspe H et al. (2012). Verwendung von Verlaufstypen zur Veränderungsmessung in der medizinischen Rehabilitation: Ein Beitrag zum Vergleich verschiedener Methoden der Ergebnismessung. *Rehabilitation*, 51 (03): 151–159.
55. Siegert RJ, McPherson KM, Dean SG (2005). Theory development and a science of rehabilitation. *Disabil Rehabil*, 27 (24): 1493–1501.
56. Whyte J (2008). A grand unified theory of rehabilitation (we wish!). The 57th John Stanley Coulter Memorial Lecture. *Arch Phys Med Rehabil*, 89 (2): 203–209.
57. Whyte J (2014). Contributions of treatment theory and enablement theory to rehabilitation research and practice. *Arch Intern Med*, 95 (1 Suppl): S17-23.e2.
58. Wand BM, O'Connell NE (2008). Chronic non-specific low back pain - Sub-groups or a single mechanism? *BMC Musculoskelet Disord*, 9.
59. Pincus T, Smeets R, JEM, Simmonds MJ et al. (2010). The fear avoidance model disentangled: improving the clinical utility of the fear avoidance model. *Clin J Pain*, 26 (9): 739–746.
60. Kent PM, Keating JL, Buchbinder R (2009). Searching for a conceptual framework for nonspecific low back pain. *Man Ther (Manual Therapy)*, 14 (4): 387–396.
61. Lemeunier N, Leboeuf-Yde C, Gagey O (2012). The natural course of low back pain: a systematic critical literature review. *Chiropr Man Therap*, 20 (1): 33.
62. Axén I, Leboeuf-Yde C (2013). Trajectories of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 27 (5): 601–612.
63. Menezes Costa LDC, Maher CG, Hancock MJ et al. (2012). The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ*, 184 (11): E613.
64. Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M et al. (2013). Clinical course of non-specific low back pain: A systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain*, 17 (1): 5–15.
65. Artus M, van der Windt, Danielle A, Jordan KP et al. (2010). Low back pain symptoms show a similar pattern of improvement following a wide range of primary care treatments: a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology*, 49 (12): 2346–2356.
66. Chou R, Shekelle P (2010). Will this patient develop persistent disabling low back pain? *JAMA*, 303 (13): 1295–1302.
67. Dziedzic K, Jordan JL, Foster NE (2008). Land- and water-based exercise therapies for musculoskeletal conditions. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 22 (3): 407–418.

68. Foster NE, Thomas E, Bishop A et al. (2010). Distinctiveness of psychological obstacles to recovery in low back pain patients in primary care. *Pain*, 148 (3): 398–406.
69. Bergbom S, Boersma K, Overmeer T et al. (2011). Relationship among pain catastrophizing, depressed mood, and outcomes across physical therapy treatments. *Phys Ther*, 91 (5): 754–764.
70. Pincus T, McCracken LM (2013). Psychological factors and treatment opportunities in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 27 (5): 625–635.
71. Schwarzer R, Lippke S, Luszczynska A (2011). Mechanisms of health behavior change in persons with chronic illness or disability: The Health Action Process Approach (HAPA). *Rehabil Psychol*, 56 (3): 161–170.
72. Bethge M, Herbold D, Trowitzsch L et al. (2011). Work status and health-related quality of life following multimodal work hardening: a cluster randomised trial. *J Back Musculoskelet Rehabil*, 24 (3): 161–172.
73. Hill JC, Whitehurst DGT, Lewis M et al. (2011). Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 378 (9802): 1560–1571.
74. Foster NE, Hill JC, O'Sullivan P et al. (2013). Stratified models of care. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 27 (5): 649–661.
75. Alaranta H, Rytokoski U, Rissanen A et al. (1994). Intensive physical and psychosocial training program for patients with chronic low back pain. A controlled clinical trial. *Spine*, 19 (12): 1339–1349.
76. Abbasi M, Dehghani M, Keefe FJ et al. (2012). Spouse-assisted training in pain coping skills and the outcome of multidisciplinary pain management for chronic low back pain treatment: A 1-year randomized controlled trial. *Eur J Pain*, 16 (7): 1033–1043.
77. Bendix AF, Bendix T, Lund C et al. (1997). Comparison of three intensive programs for chronic low back pain patients: A prospective, randomized, observer-blinded study with one-year follow-up. *Scand J Rehabil Med*, 29 (2): 81–89.
78. Smeets RJE, Vlaeyen JWS, Hidding A et al. (2008). Chronic low back pain: physical training, graded activity with problem solving training, or both? The one-year post-treatment results of a randomized controlled trial. *Pain*, 134 (3): 263–276.
79. Leeuw M, Goossens ME, Breukelen GJv et al. (2008). Exposure in vivo versus operant graded activity in chronic low back pain patients: Results of a randomized controlled trial. *Pain*, 138: 192–207.
80. Linton SJ, Boersma K, Jansson M et al. (2005). The effects of cognitive-behavioral and physical therapy preventive interventions on pain-related sick leave: a randomized controlled trial. *Clin J Pain*, 21 (2): 109–119.

81. Härkäpää K, Mellin G, Järvikoski A et al. (1990). A controlled study on the outcome of inpatient and outpatient treatment of low back pain. Part III. Long-term follow-up of pain, disability, and compliance. *Scand J Rehabil Med*, 22 (4): 181–188.
82. Kole-Snijders AMJ, Vlaeyen JWS, Goossens MEJB et al. (1999). Chronic low-back pain: What does cognitive coping skills training add to operant behavioral treatment? Results of a randomized clinical trial. *J Consult Clin Psychol*, 67 (6): 931–944.
83. Nicholas MK, Wilson PH, Goyen J (1991). Operant-behavioural and cognitive-behavioural treatment for chronic low back pain. *Behav Res Ther*, 29 (3): 225–238.
84. Skouen JS, Grasdahl AL, Haldorsen EMH et al. (2002). Relative cost-effectiveness of extensive and light multidisciplinary treatment programs versus treatment as usual for patients with chronic low back pain on long-term sick leave: randomized controlled study. *Spine*, 27 (9): 901–910.
85. van den Hout JH, Vlaeyen JW, Heuts PH et al. (2003). Secondary prevention of work-related disability in nonspecific low back pain: does problem-solving therapy help? A randomized clinical trial. *Clin J Pain*, 19 (2): 87–96.
86. Meng K, Seekatz B, Roßband H et al. (2011). Intermediate and long-term effects of a standardized back school for inpatient orthopedic rehabilitation on illness knowledge and self-management behaviors: a randomized controlled trial. *Clin J Pain*, 27 (3): 248–257.
87. Schweikert B, Jacobi E, Seitz R et al. (2006). Effectiveness and cost-effectiveness of adding a cognitive behavioral treatment to the rehabilitation of chronic low back pain. *J Rheumatol*, 33 (12): 2519–2526.
88. Meng K, Seekatz B, Roßband H et al. (2009). Entwicklung eines standardisierten Rückenschulungsprogramms für die orthopädische Rehabilitation. *Rehabilitation*, 48 (6): 335–344.
89. Hampel P, Gräf T, Krohn-Grimberghe B et al. (2009). Effektivität eines kognitiv-behavioralen Depressionsbewältigungstrainings in der stationären orthopädischen Rehabilitation bei chronisch unspezifischem Rückenschmerz und Depressivität. *Z Klin Psychol Psychother*, 38 (3): 154–165.
90. Bandemer-Greulich U, Bosse B, Fikentscher E et al. (2008). Wirksamkeit psychologischer Interventionen auf die Schmerzverarbeitung innerhalb einer orthopädischen Rehabilitation von chronischen Rückenschmerzen. *Psychother Psychosom Med Psychol*, 58 (1): 32–37.
91. Raspe H, Hüppe A (2014). Evidenzbasierung in der medizinischen Rehabilitation: eine systematische Literaturübersicht am Beispiel der Indikation chronischer Rückenschmerz. Bericht an den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (im Bundesministerium für Gesundheit). <http://www.svr->

gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Aktuelles/2014/Review_Evidenzbasierung_in_der_Rehabilitation.pdf. Accessed 20 Feb 2015

92. Mansell G, Kamper SJ, Kent P (2013). Why and how back pain interventions work: What can we do to find out? *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 27 (5): 685–697.
93. Miles CL, Pincus T, Carnes D et al. (2011). Can we identify how programmes aimed at promoting self-management in musculoskeletal pain work and who benefits? A systematic review of sub-group analysis within RCTs. *Eur J Pain*, 15 (8): 775.e1-11.
94. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. (2010). CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 340: c869.
95. Kabisch M, Ruckes C, Seibert-Grafe M et al. (2011). Randomisierte kontrollierte Studien. Teil 17 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen. *Dtsch Arztebl Int*, 108 (39): 663–668.
96. Horn SD, DeJong G, Deutscher D (2012). Practice-Based Evidence Research in Rehabilitation: An Alternative to Randomized Controlled Trials and Traditional Observational Studies. *Arch Phys Med Rehabil*, 93 (8): S127.
97. Wideman TH, Asmundson GG, Smeets RJ et al. (2013). Rethinking the fear avoidance model: Toward a multidimensional framework of pain-related disability. *Pain*, 154 (11): 2262–2265.
98. Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT et al. (2011). Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine*, 36 (21 SUPPL): S54.
99. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW et al. (2008). Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*, 9 (2): 105–121.
100. Dworkin RH, Turk DC, Peirce-Sandner S et al. (2010). Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 149 (2): 177–193.
101. Pincus T, Santos R, Breen A et al. (2008). A review and proposal for a core set of factors for prospective cohorts in low back pain: A consensus statement. *Arthritis Care Res*, 59 (1): 14–24.
102. Pfeifer K, Hofmann J, Geidl W (2011). Verhaltensorientierung in der Bewegungstherapie: Bausteine zur Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil. *B & G*, 27 (06): 252–255.
103. Geidl W, Hofmann J, Pfeifer K (2012). Bausteine zur Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil (Teil 1): Informationen zur optimalen Dosis und zu Konsequenzen körperlicher (In-)Aktivität vermitteln. *B & G*, 28 (02): 80–84.

104. Hofmann J, Geidl W, Pfeifer K (2012). Bewegungstherapie in der Behandlung von nicht spezifischem Rückenschmerz. B & G, 28 (06): 254–262.
105. Hofmann J, Geidl W, Pfeifer K (2012). Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil (Teil 2): Informationen und Kompetenzen zur Durchführung gesundheitssportbezogener Aktivität vermitteln. B & G, 28 (03): 127–130.
106. Hofmann J, Geidl W, Pfeifer K (2012). Bindung an einen körperlich aktiven Lebensstil (Teil 3): körperliche Funktionsfähigkeit analysieren, Schwierigkeitsgrad wählen, Veränderung dokumentieren und reflektieren. B & G, 28 (04): 176–180.
107. Geidl W, Semrau J, Pfeifer K (2014). Health behaviour change theories: contributions to an ICF-based behavioural exercise therapy for individuals with chronic diseases. Disabil. Rehabil, 36 (24): 2091–2100.
108. Kamper S, Maher CG, Hancock M et al. (2010). Treatment-based subgroups of low back pain: A guide to appraisal of research studies and a summary of current evidence. Best Pract Res Clin Rheumatol, 24 (2): 181–191.

ANHANG 1 Sensitivitätsanalyse LMM unter Ausschluss von N=29

FUNKTIONSKAPAZITÄT (FFbH-R)

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	5.50	13.21	1.10	144	3.34	7.65	0.42	<0.001
phase2	KG	0.80	16.01	1.46	121	-2.05	3.65	0.05	0.583
phase1+2	KG	5.89	17.84	1.62	121	2.71	9.07	0.33	<0.001
phase1	IG	5.95	13.17	1.10	143	3.79	8.11	0.45	<0.001
phase2	IG	-2.28	15.71	1.39	128	-5.00	0.44	-0.15	0.103
phase1+2	IG	4.00	17.58	1.55	128	0.96	7.05	0.23	0.011
phase1:IG	KGvsIG	0.45	26.38	1.56	287	-2.60	3.51	0.02	0.771
IG:phase2	KGvsIG	-3.08	31.75	2.01	249	-7.02	0.86	-0.10	0.127
phase1+2	KGvsIG	-1.89	35.44	2.25	249	-6.29	2.51	-0.05	0.401

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

SCHMERZINTENSITÄT (NRS)

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-5.26	14.21	1.18	144	-7.58	-2.94	-0.37	<0.001
phase2	KG	-10.26	18.25	1.66	121	-13.52	-7.01	-0.56	<0.001
phase1+2	KG	-12.70	21.55	1.96	121	-16.54	-8.86	-0.59	<0.001
phase1	IG	-5.54	14.09	1.18	142	-7.86	-3.22	-0.39	<0.001
phase2	IG	-8.79	17.98	1.60	127	-11.92	-5.66	-0.49	<0.001
phase1+2	IG	-12.44	21.35	1.89	127	-16.16	-8.73	-0.58	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.28	28.30	1.67	286	-3.56	3.00	-0.01	0.867
IG:phase2	KGvsIG	1.47	36.26	2.30	248	-3.04	5.99	0.04	0.523
phase1+2	KGvsIG	0.26	42.92	2.73	248	-5.08	5.60	0.01	0.924

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

DEPRESSIVITÄT (PHQ-D)

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-4.10	3.82	0.32	142	-4.73	-3.48	-1.08	<0.001
phase2	KG	2.55	4.60	0.42	119	1.72	3.37	0.55	<0.001
phase1+2	KG	-1.77	5.14	0.47	119	-2.69	-0.85	-0.34	<0.001
phase1	IG	-4.17	3.85	0.32	141	-4.81	-3.54	-1.08	<0.001
phase2	IG	2.17	4.56	0.40	127	1.38	2.96	0.48	<0.001
phase1+2	IG	-2.42	5.14	0.46	127	-3.32	-1.53	-0.47	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.07	7.67	0.46	283	-0.96	0.83	-0.01	0.882
IG:phase2	KGvsIG	-0.38	9.17	0.58	246	-1.52	0.77	-0.04	0.518
phase1+2	KGvsIG	-0.66	10.28	0.66	246	-1.94	0.63	-0.06	0.318

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

ÄNGSTLICHKEIT (GAD)

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-3.98	3.72	0.31	141	-4.60	-3.37	-1.07	<0.001
phase2	KG	2.25	4.57	0.42	118	1.43	3.08	0.49	<0.001
phase1+2	KG	-1.97	5.23	0.48	118	-2.91	-1.02	-0.38	<0.001
phase1	IG	-4.50	3.68	0.31	140	-5.11	-3.89	-1.22	<0.001
phase2	IG	2.06	4.52	0.40	127	1.28	2.85	0.46	<0.001
phase1+2	IG	-2.75	5.19	0.46	127	-3.65	-1.84	-0.53	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.51	7.40	0.44	281	-1.38	0.35	-0.07	0.246
IG:phase2	KGvsIG	-0.19	9.10	0.58	245	-1.33	0.95	-0.02	0.747
phase1+2	KGvsIG	-0.78	10.43	0.67	245	-2.08	0.53	-0.07	0.244

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

LEBENSQUALITÄT (SF-12)

KÖRPERLICHE SUMMENSKALA

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	5.36	7.93	0.71	125	3.97	6.74	0.68	<0.001
phase2	KG	-1.03	9.39	0.87	117	-2.73	0.67	-0.11	0.239
phase1+2	KG	4.63	9.73	0.90	117	2.86	6.39	0.48	<0.001
phase1	IG	5.97	8.01	0.71	128	4.58	7.35	0.75	<0.001
phase2	IG	-2.94	8.90	0.83	116	-4.56	-1.32	-0.33	0.001
phase1+2	IG	2.95	9.26	0.86	116	1.26	4.64	0.32	0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.61	15.93	1.00	253	-1.35	2.57	0.04	0.543
IG:phase2	KGvsIG	-1.91	18.29	1.20	233	-4.26	0.44	-0.10	0.112
phase1+2	KGvsIG	-1.68	19.00	1.24	233	-4.12	0.76	-0.09	0.179

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

PSYCHISCHE SUMMENSKALA

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	8.43	10.12	0.91	125	6.65	10.20	0.83	<0.001
phase2	KG	-3.64	12.85	1.19	117	-5.96	-1.31	-0.28	0.003
phase1+2	KG	5.36	14.40	1.33	117	2.75	7.97	0.37	<0.001
phase1	IG	7.83	10.25	0.91	128	6.06	9.61	0.76	<0.001
phase2	IG	-2.22	12.20	1.13	116	-4.44	0.00	-0.18	0.053
phase1+2	IG	6.20	13.82	1.28	116	3.68	8.71	0.45	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.59	20.37	1.28	253	-3.10	1.92	-0.03	0.643
IG:phase2	KGvsIG	1.42	25.05	1.64	233	-1.80	4.63	0.06	0.389
phase1+2	KGvsIG	0.83	28.23	1.85	233	-2.79	4.46	0.03	0.653

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

WAHRGENOMMENE STRESSBELASTUNG (PSS)

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-1.98	2.92	0.24	143	-2.45	-1.50	-0.68	<0.001
phase2	KG	1.11	3.48	0.32	121	0.49	1.73	0.32	0.001
phase1+2	KG	-0.98	3.84	0.35	121	-1.66	-0.30	-0.26	0.006
phase1	IG	-1.89	2.91	0.24	142	-2.37	-1.41	-0.65	<0.001
phase2	IG	0.79	3.41	0.30	127	0.20	1.38	0.23	0.010
phase1+2	IG	-1.24	3.77	0.33	127	-1.90	-0.59	-0.33	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.09	5.83	0.35	285	-0.59	0.76	0.01	0.802
IG:phase2	KGvsIG	-0.32	6.89	0.44	248	-1.18	0.54	-0.05	0.465
phase1+2	KGvsIG	-0.26	7.61	0.48	248	-1.21	0.68	-0.03	0.585

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

KÖRPERLICHE AKTIVITÄT in h/WOCHE (FFkA)

GESAMTAKTIVITÄT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.13	11.82	1.07	121	-2.24	1.98		
phase2	KG	0.09	13.58	1.36	100	-2.58	2.75		
phase1+2	KG	-0.04	8.54	0.85	100	-1.72	1.63	-0.01	0.960
phase1	IG	-0.62	11.73	1.04	128	-2.65	1.41	-0.05	0.550
phase2	IG	1.46	13.72	1.29	114	-1.05	3.98	0.11	0.257
phase1+2	IG	0.84	8.83	0.83	114	-0.78	2.46	0.10	0.310
phase1:IG	KGvsIG	-0.49	23.56	1.49	249	-3.42	2.43	-0.02	0.742
IG:phase2	KGvsIG	1.38	27.35	1.87	214	-2.29	5.04	0.05	0.462
phase1+2	KGvsIG	0.89	17.39	1.19	214	-1.44	3.22	0.05	0.457

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

SPORTAKTIVITÄT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.95	5.37	0.49	121	-0.01	1.91		
phase2	KG	-0.58	6.02	0.60	101	-1.76	0.59		
phase1+2	KG	0.37	3.07	0.31	101	-0.23	0.97	0.12	0.228
phase1	IG	0.11	5.35	0.47	128	-0.82	1.04	0.02	0.815
phase2	IG	0.79	6.07	0.57	114	-0.33	1.90	0.13	0.168
phase1+2	IG	0.90	3.12	0.29	114	0.33	1.47	0.29	0.003
phase1:IG	KGvsIG	-0.84	10.73	0.68	249	-2.17	0.49	-0.08	0.217
IG:phase2	KGvsIG	1.37	12.11	0.83	215	-0.25	2.99	0.11	0.099
phase1+2	KGvsIG	0.53	6.20	0.42	215	-0.30	1.36	0.09	0.212

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

FREIZEITAKTIVITÄT

phase1	KG	-0.36	5.47	0.50	121	-1.33	0.62		
phase2	KG	0.18	6.18	0.62	100	-1.03	1.39		
phase1+2	KG	-0.18	3.57	0.36	100	-0.88	0.52	-0.05	0.620
phase1	IG	-0.48	5.44	0.48	128	-1.42	0.47	-0.09	0.324
phase2	IG	0.56	6.26	0.59	114	-0.58	1.71	0.09	0.338
phase1+2	IG	0.09	3.68	0.34	114	-0.59	0.76	0.02	0.797
phase1:IG	KGvsIG	-0.12	10.91	0.69	249	-1.47	1.24	-0.01	0.866
IG:phase2	KGvsIG	0.38	12.45	0.85	214	-1.29	2.05	0.03	0.653
phase1+2	KGvsIG	0.27	7.25	0.50	214	-0.71	1.24	0.04	0.592

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

BASISAKTIVITÄT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.65	7.12	0.65	121	-1.92	0.62		
phase2	KG	0.35	8.12	0.81	100	-1.24	1.94		
phase1+2	KG	-0.30	5.36	0.54	100	-1.35	0.75	-0.06	0.579
phase1	IG	-0.28	7.09	0.63	128	-1.50	0.95	-0.04	0.659
phase2	IG	0.15	8.30	0.77	115	-1.37	1.67	0.02	0.847
phase1+2	IG	-0.13	5.64	0.53	115	-1.16	0.90	-0.02	0.809
phase1:IG	KGvsIG	0.37	14.21	0.90	249	-1.40	2.14	0.03	0.682
IG:phase2	KGvsIG	-0.20	16.45	1.12	215	-2.40	2.00	-0.01	0.860
phase1+2	KGvsIG	0.17	11.01	0.75	215	-1.30	1.64	0.02	0.820

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

SCHMERZBEWÄLTIGUNG (FESV)

HANDLUNGSPLANUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	2.55	4.09	0.35	135	1.86	3.24	0.62	<0.001
phase2	KG	-0.93	4.85	0.44	121	-1.80	-0.07	-0.19	0.036
phase1+2	KG	1.81	5.19	0.47	121	0.89	2.74	0.35	<0.001
phase1	IG	3.20	4.14	0.36	136	2.50	3.90	0.77	<0.001
phase2	IG	-1.24	4.76	0.42	126	-2.07	-0.41	-0.26	0.004
phase1+2	IG	2.13	5.18	0.46	126	1.23	3.03	0.41	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.65	8.24	0.50	271	-0.33	1.63	0.08	0.195
IG:phase2	KGvsIG	-0.31	9.61	0.61	247	-1.51	0.89	-0.03	0.612
phase1+2	KGvsIG	0.32	10.36	0.66	247	-0.97	1.61	0.03	0.630

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

KOGNITIVE UMSTRUKTURIERUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	3.06	4.12	0.35	135	2.36	3.75	0.74	<0.001
phase2	KG	-1.11	4.92	0.45	121	-1.98	-0.23	-0.22	0.015
phase1+2	KG	2.28	5.29	0.48	121	1.34	3.22	0.43	<0.001
phase1	IG	3.65	4.16	0.36	135	2.95	4.35	0.88	<0.001
phase2	IG	-2.19	4.83	0.43	126	-3.03	-1.34	-0.45	<0.001
phase1+2	IG	1.71	5.27	0.47	126	0.79	2.63	0.32	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.59	8.27	0.50	270	-0.39	1.58	0.07	0.240
IG:phase2	KGvsIG	-1.08	9.75	0.62	247	-2.30	0.14	-0.11	0.083
phase1+2	KGvsIG	-0.58	10.56	0.67	247	-1.89	0.74	-0.05	0.392

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

KOMPETENZERLEBEN

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	1.74	3.84	0.33	135	1.09	2.39	0.45	<0.001
phase2	KG	-0.99	4.39	0.40	121	-1.78	-0.21	-0.23	0.014
phase1+2	KG	1.00	4.54	0.41	121	0.19	1.81	0.22	0.017
phase1	IG	2.28	3.87	0.33	135	1.63	2.93	0.59	<0.001
phase2	IG	-1.12	4.32	0.38	127	-1.87	-0.37	-0.26	0.004
phase1+2	IG	1.35	4.52	0.40	127	0.57	2.14	0.30	0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.54	7.71	0.47	270	-0.38	1.46	0.07	0.249
IG:phase2	KGvsIG	-0.13	8.71	0.55	248	-1.21	0.96	-0.01	0.818
phase1+2	KGvsIG	0.35	9.06	0.58	248	-0.77	1.48	0.04	0.540

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

MENTALE ABLENKUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	2.24	4.15	0.36	135	1.54	2.94	0.54	<0.001
phase2	KG	-2.31	4.83	0.44	121	-3.17	-1.45	-0.48	<0.001
phase1+2	KG	0.13	5.08	0.46	121	-0.78	1.03	0.03	0.783
phase1	IG	2.50	4.19	0.36	135	1.79	3.21	0.60	<0.001
phase2	IG	-2.30	4.76	0.42	127	-3.12	-1.47	-0.48	<0.001
phase1+2	IG	0.38	5.07	0.45	127	-0.50	1.26	0.07	0.401
phase1:IG	KGvsIG	0.26	8.34	0.51	270	-0.73	1.25	0.03	0.609
IG:phase2	KGvsIG	0.01	9.59	0.61	248	-1.18	1.21	0.00	0.983
phase1+2	KGvsIG	0.25	10.15	0.64	248	-1.01	1.51	0.02	0.697

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

GEGENSTEUERENDE AKTIVITÄTEN

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.70	3.80	0.33	135	0.05	1.34	0.18	0.035
phase2	KG	-1.14	4.35	0.40	121	-1.92	-0.37	-0.26	0.005
phase1+2	KG	-0.39	4.50	0.41	121	-1.19	0.41	-0.09	0.343
phase1	IG	1.65	3.83	0.33	135	1.00	2.30	0.43	<0.001
phase2	IG	-1.21	4.30	0.38	127	-1.95	-0.46	-0.28	0.002
phase1+2	IG	0.59	4.48	0.40	127	-0.19	1.37	0.13	0.141
phase1:IG	KGvsIG	0.95	7.64	0.46	270	0.04	1.87	0.12	0.041
IG:phase2	KGvsIG	-0.06	8.65	0.55	248	-1.14	1.01	-0.01	0.908
phase1+2	KGvsIG	0.98	8.98	0.57	248	-0.14	2.10	0.11	<i>0.088</i>

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

RUHE- UND ENTSPANNUNGSFÄHIGKEIT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	3.54	4.37	0.38	135	2.81	4.28	0.81	<0.001
phase2	KG	-1.90	4.92	0.45	121	-2.78	-1.02	-0.39	<0.001
phase1+2	KG	1.94	4.95	0.45	121	1.06	2.83	0.39	<0.001
phase1	IG	3.49	4.41	0.38	135	2.75	4.23	0.79	<0.001
phase2	IG	-1.98	4.85	0.43	127	-2.83	-1.14	-0.41	<0.001
phase1+2	IG	1.80	4.91	0.44	127	0.95	2.66	0.37	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.05	8.78	0.53	270	-1.10	0.99	-0.01	0.919
IG:phase2	KGvsIG	-0.08	9.77	0.62	248	-1.30	1.13	-0.01	0.894
phase1+2	KGvsIG	-0.14	9.86	0.63	248	-1.37	1.09	-0.01	0.823

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

SCHMERZVERARBEITUNG (AEQ)

ÄNGSTLICHKEIT/ DEPRESSIVITÄT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.86	1.02	0.09	143	-1.03	-0.69	-0.84	<0.001
phase2	KG	0.51	1.23	0.11	120	0.29	0.74	0.42	<0.001
phase1+2	KG	-0.46	1.38	0.13	120	-0.71	-0.21	-0.33	<0.001
phase1	IG	-0.82	1.02	0.08	143	-0.98	-0.65	-0.80	<0.001
phase2	IG	0.53	1.21	0.11	127	0.32	0.74	0.44	<0.001
phase1+2	IG	-0.36	1.36	0.12	127	-0.60	-0.13	-0.27	0.003
phase1:IG	KGvsIG	0.05	2.04	0.12	286	-0.19	0.28	0.02	0.703
IG:phase2	KGvsIG	0.02	2.45	0.16	247	-0.29	0.32	0.01	0.901
phase1+2	KGvsIG	0.10	2.74	0.17	247	-0.24	0.44	0.04	0.575

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

HILFS- UND HOFFNUNGSLOSIGKEIT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.59	0.93	0.08	144	-0.74	-0.43	-0.63	<0.001
phase2	KG	0.07	1.12	0.10	121	-0.13	0.27	0.06	0.519
phase1+2	KG	-0.57	1.25	0.11	121	-0.79	-0.35	-0.46	<0.001
phase1	IG	-0.78	0.92	0.08	142	-0.93	-0.63	-0.84	<0.001
phase2	IG	0.39	1.10	0.10	128	0.20	0.58	0.36	<0.001
phase1+2	IG	-0.45	1.23	0.11	128	-0.66	-0.24	-0.37	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.19	1.86	0.11	286	-0.41	0.02	-0.10	0.078
IG:phase2	KGvsIG	0.33	2.23	0.14	249	0.05	0.60	0.15	0.021
phase1+2	KGvsIG	0.12	2.48	0.16	249	-0.19	0.43	0.05	0.438

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

KATASTROPHISIEREN

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.16	0.77	0.06	144	-0.28	-0.03	-0.20	0.016
phase2	KG	0.01	0.93	0.08	121	-0.15	0.18	0.01	0.873
phase1+2	KG	-0.15	1.06	0.10	121	-0.34	0.04	-0.14	0.130
phase1	IG	-0.35	0.76	0.06	142	-0.48	-0.23	-0.47	<0.001
phase2	IG	0.27	0.92	0.08	128	0.11	0.43	0.29	0.001
phase1+2	IG	-0.12	1.05	0.09	128	-0.31	0.06	-0.12	0.184
phase1:IG	KGvsIG	-0.20	1.53	0.09	286	-0.37	-0.02	-0.13	0.029
IG:phase2	KGvsIG	0.25	1.86	0.12	249	0.02	0.48	0.14	0.033
phase1+2	KGvsIG	0.02	2.11	0.13	249	-0.24	0.29	0.01	0.862

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

MEIDEN SOZIALER AKTIVITÄT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.40	0.94	0.08	142	-0.56	-0.25	-0.43	<0.001
phase2	KG	0.18	1.17	0.11	121	-0.02	0.39	0.16	0.084
phase1+2	KG	-0.25	1.33	0.12	121	-0.49	-0.02	-0.19	0.039
phase1	IG	-0.38	0.94	0.08	142	-0.54	-0.23	-0.41	<0.001
phase2	IG	0.20	1.15	0.10	128	0.00	0.40	0.17	0.053
phase1+2	IG	-0.22	1.32	0.12	128	-0.45	0.01	-0.17	0.062
phase1:IG	KGvsIG	0.02	1.88	0.11	284	-0.20	0.24	0.01	0.858
IG:phase2	KGvsIG	0.01	2.32	0.15	249	-0.27	0.30	0.01	0.926
phase1+2	KGvsIG	0.03	2.65	0.17	249	-0.30	0.36	0.01	0.847

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

MEIDEN KÖRPERLICHER AKTIVITÄT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.61	0.95	0.08	143	-0.76	-0.45	-0.64	<0.001
phase2	KG	0.19	1.07	0.10	121	0.00	0.38	0.17	0.058
phase1+2	KG	-0.45	1.12	0.10	121	-0.65	-0.25	-0.40	<0.001
phase1	IG	-0.84	0.95	0.08	142	-0.99	-0.68	-0.88	<0.001
phase2	IG	0.40	1.06	0.09	128	0.22	0.58	0.38	<0.001
phase1+2	IG	-0.50	1.11	0.10	128	-0.69	-0.31	-0.45	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.23	1.90	0.11	285	-0.45	-0.01	-0.12	0.041
IG:phase2	KGvsIG	0.21	2.14	0.14	249	-0.05	0.48	0.10	0.116
phase1+2	KGvsIG	-0.04	2.24	0.14	249	-0.32	0.23	-0.02	0.751

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

GEHOBENE STIMMUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.67	1.05	0.09	143	0.49	0.84	0.64	<0.001
phase2	KG	-0.37	1.25	0.11	120	-0.60	-0.15	-0.30	0.001
phase1+2	KG	0.39	1.40	0.13	120	0.14	0.64	0.28	0.003
phase1	IG	0.77	1.04	0.09	143	0.60	0.94	0.74	<0.001
phase2	IG	-0.61	1.23	0.11	127	-0.82	-0.39	-0.49	<0.001
phase1+2	IG	0.25	1.38	0.12	127	0.01	0.49	0.18	0.042
phase1:IG	KGvsIG	0.11	2.08	0.12	286	-0.14	0.35	0.05	0.390
IG:phase2	KGvsIG	-0.23	2.48	0.16	247	-0.54	0.08	-0.09	0.143
phase1+2	KGvsIG	-0.14	2.79	0.18	247	-0.48	0.21	-0.05	0.441

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

DURCHHALTEAPPELL

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.38	1.24	0.10	144	-0.58	-0.17	-0.30	<0.001
phase2	KG	-0.20	1.38	0.13	121	-0.44	0.05	-0.14	0.119
phase1+2	KG	-0.59	1.42	0.13	121	-0.84	-0.33	-0.41	<0.001
phase1	IG	-0.29	1.23	0.10	142	-0.49	-0.09	-0.24	0.005
phase2	IG	-0.14	1.36	0.12	128	-0.38	0.09	-0.11	0.234
phase1+2	IG	-0.46	1.39	0.12	128	-0.70	-0.22	-0.33	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.08	2.47	0.15	286	-0.20	0.37	0.03	0.566
IG:phase2	KGvsIG	0.05	2.73	0.17	249	-0.29	0.39	0.02	0.762
phase1+2	KGvsIG	0.13	2.82	0.18	249	-0.22	0.48	0.05	0.473

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

HUMOR/ ABLENKUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.47	0.79	0.07	142	0.34	0.60	0.59	<0.001
phase2	KG	-0.29	0.92	0.08	121	-0.45	-0.12	-0.31	0.001
phase1+2	KG	0.22	0.99	0.09	121	0.04	0.40	0.22	0.017
phase1	IG	0.59	0.79	0.07	142	0.46	0.72	0.75	<0.001
phase2	IG	-0.39	0.91	0.08	128	-0.55	-0.23	-0.43	<0.001
phase1+2	IG	0.24	0.98	0.09	128	0.07	0.42	0.25	0.006
phase1:IG	KGvsIG	0.13	1.58	0.09	284	-0.06	0.31	0.08	0.181
IG:phase2	KGvsIG	-0.10	1.83	0.12	249	-0.33	0.13	-0.05	0.389
phase1+2	KGvsIG	0.02	1.98	0.13	249	-0.22	0.27	0.01	0.843

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

SCHMERZSUPPRESSION

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.01	0.80	0.07	143	-0.12	0.14	0.02	0.853
phase2	KG	-0.19	0.91	0.08	121	-0.35	-0.03	-0.21	0.021
phase1+2	KG	-0.17	0.95	0.09	121	-0.34	-0.01	-0.18	0.045
phase1	IG	0.03	0.80	0.07	142	-0.10	0.17	0.04	0.622
phase2	IG	-0.32	0.90	0.08	128	-0.48	-0.17	-0.36	<0.001
phase1+2	IG	-0.26	0.94	0.08	128	-0.43	-0.10	-0.28	0.002
phase1:IG	KGvsIG	0.02	1.61	0.10	285	-0.17	0.21	0.01	0.827
IG:phase2	KGvsIG	-0.13	1.81	0.11	249	-0.35	0.10	-0.07	0.264
phase1+2	KGvsIG	-0.09	1.89	0.12	249	-0.32	0.14	-0.05	0.452

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

ANGST-VERMEIDUNGS-ÜBERZEUGUNG (TSK)

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-1.02	2.69	0.23	141	-1.46	-0.57	-0.38	<0.001
phase2	KG	-0.16	3.19	0.29	118	-0.73	0.42	-0.05	0.595
phase1+2	KG	-1.12	3.53	0.32	118	-1.75	-0.48	-0.32	0.001
phase1	IG	-1.69	2.71	0.23	143	-2.13	-1.25	-0.62	<0.001
phase2	IG	0.28	3.15	0.28	127	-0.27	0.83	0.09	0.319
phase1+2	IG	-1.42	3.51	0.31	127	-2.04	-0.81	-0.41	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.67	5.40	0.32	284	-1.30	-0.04	-0.12	0.037
IG:phase2	KGvsIG	0.44	6.34	0.40	245	-0.36	1.23	0.07	0.283
phase1+2	KGvsIG	-0.31	7.05	0.45	245	-1.19	0.57	-0.04	0.495

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

SOMATISCHER FOKUS (TSK)

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-1.63	2.80	0.24	139	-2.10	-1.17	-0.58	<0.001
phase2	KG	-0.09	3.35	0.31	118	-0.69	0.52	-0.03	0.774
phase1+2	KG	-1.79	3.68	0.34	118	-2.45	-1.12	-0.49	<0.001
phase1	IG	-2.09	2.80	0.24	137	-2.56	-1.62	-0.75	<0.001
phase2	IG	0.25	3.31	0.29	126	-0.33	0.83	0.08	0.401
phase1+2	IG	-1.79	3.64	0.32	126	-2.42	-1.15	-0.49	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	-0.45	5.60	0.34	276	-1.12	0.21	-0.08	0.179
IG:phase2	KGvsIG	0.34	6.66	0.43	244	-0.50	1.17	0.05	0.430
phase1+2	KGvsIG	0.00	7.33	0.47	244	-0.92	0.92	0.00	0.999

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

MOTIVATIONALE UND VOLITIONALE DETERMINANTEN DES BEWEGUNGSVERHALTENS

EINSTELLUNG ZU KÖRPERLICHER AKTIVITÄT (BRAND SKALEN)

KOGNITIVE EINSTELLUNGSKOMPONENTE

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.09	0.87	0.07	144	-0.23	0.05	-0.10	0.229
phase2	KG	0.02	0.93	0.08	120	-0.14	0.19	0.02	0.788
phase1+2	KG	-0.03	0.83	0.08	120	-0.18	0.12	-0.04	0.690
phase1	IG	0.01	0.87	0.07	142	-0.13	0.16	0.01	0.859
phase2	IG	0.00	0.93	0.08	128	-0.16	0.16	0.00	0.999
phase1+2	IG	0.04	0.82	0.07	128	-0.10	0.18	0.05	0.575
phase1:IG	KGvsIG	0.10	1.74	0.10	286	-0.10	0.30	0.06	0.328
IG:phase2	KGvsIG	-0.02	1.86	0.12	248	-0.25	0.21	-0.01	0.846
phase1+2	KGvsIG	0.07	1.65	0.10	248	-0.13	0.28	0.04	0.499

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

EMOTIONALE EINSTELLUNGSKOMPONENTE

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.17	0.88	0.07	144	0.03	0.32	0.20	0.019
phase2	KG	-0.17	0.98	0.09	121	-0.35	0.00	-0.17	0.057
phase1+2	KG	-0.06	0.91	0.08	121	-0.23	0.10	-0.07	0.434
phase1	IG	0.23	0.88	0.07	142	0.09	0.37	0.26	0.002
phase2	IG	-0.18	0.97	0.09	128	-0.35	-0.02	-0.19	0.033
phase1+2	IG	-0.05	0.89	0.08	128	-0.20	0.11	-0.05	0.550
phase1:IG	KGvsIG	0.06	1.76	0.10	286	-0.15	0.26	0.03	0.595
IG:phase2	KGvsIG	-0.01	1.95	0.12	249	-0.26	0.23	-0.01	0.912
phase1+2	KGvsIG	0.02	1.80	0.11	249	-0.21	0.24	0.01	0.876

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

RISIKOWAHRNEHMUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.11	0.71	0.06	144	-0.23	0.00	-0.16	0.062
phase2	KG	0.10	0.78	0.07	120	-0.04	0.24	0.13	0.146
phase1+2	KG	0.00	0.81	0.07	120	-0.15	0.14	0.00	0.962
phase1	IG	-0.25	0.70	0.06	141	-0.37	-0.14	-0.36	<0.001
phase2	IG	0.19	0.78	0.07	128	0.06	0.33	0.25	0.006
phase1+2	IG	-0.07	0.80	0.07	128	-0.21	0.07	-0.09	0.303
phase1:IG	KGvsIG	-0.14	1.41	0.08	285	-0.31	0.02	-0.10	0.092
IG:phase2	KGvsIG	0.09	1.56	0.10	248	-0.11	0.28	0.06	0.380
phase1+2	KGvsIG	-0.07	1.61	0.10	248	-0.27	0.13	-0.04	0.498

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

SELBSTWIRKSAMKEIT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.10	0.54	0.05	142	0.01	0.19	0.18	0.030
phase2	KG	-0.23	0.62	0.06	121	-0.34	-0.12	-0.37	<0.001
phase1+2	KG	-0.10	0.65	0.06	121	-0.21	0.02	-0.15	0.104
phase1	IG	0.21	0.54	0.05	142	0.13	0.30	0.40	<0.001
phase2	IG	-0.39	0.60	0.05	127	-0.49	-0.28	-0.64	<0.001
phase1+2	IG	-0.13	0.63	0.06	127	-0.24	-0.02	-0.21	0.021
phase1:IG	KGvsIG	0.12	1.08	0.06	284	-0.01	0.24	0.11	0.074
IG:phase2	KGvsIG	-0.16	1.22	0.08	248	-0.31	-0.01	-0.13	0.039
phase1+2	KGvsIG	-0.03	1.28	0.08	248	-0.19	0.12	-0.03	0.670

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

POSITIVE KONSEQUENZERWARTUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.03	0.41	0.03	144	-0.10	0.03	-0.08	0.347
phase2	KG	-0.39	0.48	0.04	120	-0.48	-0.30	-0.81	<0.001
phase1+2	KG	-0.38	0.53	0.05	120	-0.48	-0.29	-0.72	<0.001
phase1	IG	0.05	0.40	0.03	143	-0.02	0.12	0.13	0.136
phase2	IG	-0.46	0.48	0.04	128	-0.54	-0.38	-0.96	<0.001
phase1+2	IG	-0.37	0.53	0.05	128	-0.46	-0.28	-0.70	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.08	0.81	0.05	287	-0.01	0.18	0.10	0.085
IG:phase2	KGvsIG	-0.07	0.96	0.06	248	-0.19	0.05	-0.07	0.264
phase1+2	KGvsIG	0.02	1.06	0.07	248	-0.12	0.15	0.02	0.810

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

NEGATIVE KONSEQUENZERWARTUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	-0.14	0.44	0.04	144	-0.21	-0.07	-0.32	<0.001
phase2	KG	-0.08	0.49	0.04	120	-0.17	0.00	-0.17	0.066
phase1+2	KG	-0.22	0.53	0.05	120	-0.32	-0.13	-0.43	<0.001
phase1	IG	-0.12	0.43	0.04	142	-0.19	-0.05	-0.28	0.001
phase2	IG	-0.06	0.49	0.04	128	-0.15	0.02	-0.13	0.153
phase1+2	IG	-0.16	0.52	0.05	128	-0.25	-0.07	-0.30	0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.02	0.87	0.05	286	-0.08	0.12	0.02	0.731
IG:phase2	KGvsIG	0.02	0.98	0.06	248	-0.10	0.14	0.02	0.734
phase1+2	KGvsIG	0.07	1.05	0.07	248	-0.06	0.20	0.06	0.319

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05, Kursiv=p<0.10

KONSEQUENZERFAHRUNG

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.36	0.64	0.05	143	0.25	0.46	0.56	<0.001
phase2	KG	-0.44	0.71	0.06	121	-0.57	-0.31	-0.62	<0.001
phase1+2	KG	-0.03	0.73	0.07	121	-0.16	0.10	-0.04	0.672
phase1	IG	0.45	0.64	0.05	143	0.35	0.56	0.71	<0.001
phase2	IG	-0.51	0.69	0.06	127	-0.63	-0.39	-0.73	<0.001
phase1+2	IG	0.02	0.71	0.06	127	-0.10	0.14	0.03	0.765
phase1:IG	KGvsIG	0.10	1.28	0.08	286	-0.05	0.24	0.08	0.202
IG:phase2	KGvsIG	-0.07	1.41	0.09	248	-0.24	0.11	-0.05	0.457
phase1+2	KGvsIG	0.05	1.44	0.09	248	-0.13	0.23	0.03	0.607

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

INTENTION

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.15	0.50	0.04	142	0.07	0.24	0.31	<0.001
phase2	KG	-0.44	0.60	0.05	121	-0.54	-0.33	-0.72	<0.001
phase1+2	KG	-0.23	0.67	0.06	121	-0.35	-0.11	-0.34	<0.001
phase1	IG	0.27	0.50	0.04	142	0.19	0.35	0.54	<0.001
phase2	IG	-0.50	0.59	0.05	128	-0.60	-0.40	-0.85	<0.001
phase1+2	IG	-0.19	0.66	0.06	128	-0.30	-0.07	-0.28	0.002
phase1:IG	KGvsIG	0.11	0.99	0.06	284	0.00	0.23	0.12	0.053
IG:phase2	KGvsIG	-0.07	1.20	0.08	249	-0.22	0.08	-0.06	0.383
phase1+2	KGvsIG	0.04	1.33	0.08	249	-0.12	0.21	0.03	0.596

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

HANDLUNGSPLANUNG KÖRPERLICHE AKTIVITÄT

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.32	0.64	0.05	144	0.22	0.43	0.51	<0.001
phase2	KG	-0.21	0.75	0.07	121	-0.34	-0.07	-0.28	0.003
phase1+2	KG	0.16	0.82	0.07	121	0.01	0.30	0.19	0.041
phase1	IG	0.52	0.63	0.05	142	0.42	0.62	0.82	<0.001
phase2	IG	-0.35	0.74	0.07	127	-0.47	-0.22	-0.47	<0.001
phase1+2	IG	0.20	0.81	0.07	127	0.06	0.34	0.25	0.006
phase1:IG	KGvsIG	0.20	1.27	0.08	286	0.05	0.34	0.15	0.010
IG:phase2	KGvsIG	-0.14	1.48	0.09	248	-0.32	0.04	-0.09	0.139
phase1+2	KGvsIG	0.05	1.64	0.10	248	-0.16	0.25	0.03	0.666

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

HANDLUNGSKONTROLLE

occasion	group	mean	sd	se	n	lci	uci	SES	p
phase1	KG	0.82	0.73	0.06	142	0.70	0.94	1.13	<0.001
phase2	KG	-0.68	0.81	0.07	121	-0.82	-0.53	-0.84	<0.001
phase1+2	KG	0.24	0.83	0.08	121	0.09	0.39	0.29	0.002
phase1	IG	0.89	0.73	0.06	143	0.77	1.01	1.21	<0.001
phase2	IG	-0.63	0.79	0.07	127	-0.77	-0.50	-0.80	<0.001
phase1+2	IG	0.30	0.81	0.07	127	0.16	0.44	0.37	<0.001
phase1:IG	KGvsIG	0.07	1.46	0.09	285	-0.10	0.24	0.05	0.444
IG:phase2	KGvsIG	0.05	1.60	0.10	248	-0.15	0.24	0.03	0.659
phase1+2	KGvsIG	0.06	1.64	0.10	248	-0.14	0.27	0.04	0.546

KG=Kontrollgruppe, IG=Interventionsgruppe, sd=Standardabweichung, se=Standardfehler, n=Anzahl, lci=Unteres Konfidenzintervall, uci= Oberes Konfidenzintervall, SES=Standardisierte Effektstärke, p=Signifikanzlevel, Fett=p<0.05

ERGÄNZENDE MATERIALIEN

A Studienprotokoll verfügbar unter <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/14/89>

B Trainermanual verfügbar unter <http://www.forschung-patientenorientierung.de/index.php/projekte/zweite-foerderphase/modul-zwei-phase-2/vmo-vbt-pfeifer.html>