

Phytotherapie

Pflanzliche Wirkstoffe bei CED

Prof. Dr. med. Jost Langhorst

Etwa jeder vierte Patient mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) in Deutschland berichtet über eigene Erfahrungen mit dem komplementären Einsatz von Phytotherapeutika oder Phytopharmaka, d. h. pflanzlichen Medikamenten, aufgrund seiner CED. Nur für einige wenige Präparate liegen bisher klinische Studien für die Indikation CED vor. Im klinischen Alltag haben vor allem Flohsamen, Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle, Weihrauch oder Heidelbeeren Bedeutung. In den Deutschen AWMF-S3-Leitlinien für die Therapie der Colitis ulcerosa werden Flohsamen und Curcumin als Therapieoptionen genannt.

Einsatz von naturheilkundlichen und komplementärmedizinischen Therapieverfahren

Über 50 Prozent aller Patienten mit CED in Deutschland haben eigene Erfahrungen mit naturheilkundlichen oder komplementärmedizinischen Therapieverfahren gemacht. Etwa jeder vierte Patient in Deutschland berichtet über eigene Erfahrungen mit dem komplementären Einsatz von pflanzlichen Medikamenten.

Als Gründe für den Einsatz naturheilkundlicher oder komplementärmedizinischer Thera-

pieverfahren werden vor allem die Suche nach der optimalen Therapie, ein ganzheitlicher Therapieansatz und die Stärkung der Eigenaktivität und der Eigenverantwortung genannt. Aber auch Nebenwirkungen oder Erfolglosigkeit der konventionellen Therapie sind als Beweggründe von Bedeutung. Bis zu 80 Prozent der Befragten geben an, in Zukunft ein naturheilkundliches und/oder komplementärmedizinisches Therapieverfahren anwenden zu wollen.

Klinische Studien zu Phytopharmaka bei CED

Die empfohlene aber nicht bindende Grundlage für die Entscheidungsfindung in Diagnostik und Therapie einzelner Erkrankungen sind heute die von den jeweiligen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften (unter der Anleitung der AWMF, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) erarbeiteten „Leitlinien“. Sie beruhen, im Geist der Evidenz-basierten Medizin, auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen auf der Grundlage klinischer Studien und medizinischer Veröffentlichungen und in der Praxis bewährten Verfahren.

Auch die Beurteilung naturheilkundlicher und komplementärmedizinischer Verfahren

soll laut Leitlinie nach Kriterien einer evidenzbasierten Medizin erfolgen.

Zum überwiegenden Teil der komplementär eingesetzten Phytotherapeutika wurden bisher keine oder nur wenige Studien zum Einsatz bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen durchgeführt. Dennoch wurden einzelne Phytopharmaka in die Leitlinie aufgenommen.

Phytopharmaka mit Bedeutung bei CED

Gegenstand des Beitrags ist eine Übersicht über die pflanzlichen Medikamente, zu denen erste klinische Studien zur Verwendung bei CED vorliegen. Pflanzen aus dem Feld der traditionell chinesischen Medizin wurden nicht berücksichtigt.

Bis auf die Flohsamen werden die im Folgenden vorgestellten pflanzlichen Medikamente nicht von den Krankenkassen bezahlt. Die Techniker Krankenkasse übernimmt pro Jahr und Patient bis zu 100 Euro für Therapien aus dem Bereich Naturheilkunde und Komplementärmedizin.

Flohsamen (*Psyllii semen*)

Gemahlene Flohsamenschalen.

Wirkprinzip: Quellmittel bzw. Gelbildner über Wasserbindung, erhöht das Stuhlvolumen, reguliert die Darmbewegung (Peristaltik); außerdem milde antientzündliche Wirkung, vermutlich durch geringfügige Fermentierung zu kurzkettigen Fettsäuren.

Gegenanzeigen: Darf nicht eingesetzt werden bei bekannten Stenosen (Verengungen des Darms); mögliche Bindung und damit Wirkungsherabsetzung gleichzeitig eingenommener Medikamente, deshalb hier min-

destens eine Stunde zeitlicher Abstand bei der Einnahme.

Nebenwirkungen: Blähungen, Völlegefühl, in seltenen Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen.

Dosierung: zur Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa: (z.B. Flosa®; Mucofalk®) 1–3 mal täglich ein Beutel à 5 g.

Studienlage: In einer hochwertigen (dreiarmligen prospektiv, randomisierten, open-label) Studie wurden eine remissionserhaltende Therapie mit Samenschalen der Stammpflanze *Plantago ovata* (2 mal 10 g/d [Tag]), mit Mesalazin (3 mal 500 mg/d) und einer Kombinationstherapie aus beiden Medikamenten untersucht. Zum primären Endpunkt der Studie in Form der Remissionserhaltung nach 12 Monaten zeigte sich kein signifikanter Gruppenunterschied.

Leitlinien: Entsprechend der AWMF-Leitlinien für Colitis ulcerosa von 2011 kann *Plantago ovata* in der remissionserhaltenden Behandlung bei Colitis ulcerosa eingesetzt werden.

Zulassung: ursprünglich nicht erstattungsfähig, aber auf der OTC-Liste bei Morbus Crohn (hier jedoch keine Studie!).

Weihrauch (*Boswellia serrata*)

Wirkstoff: Trockenextrakt aus dem Harz der Rinde, als Hauptwirkstoff wird die Boswelliasäure beschrieben.

Wirkprinzip: u.a. im Labor konnte eine Hemmung der Entzündungsreaktion festgestellt werden; neben diesem anti-inflammatorischen auch anti-arthritische und gegen vermehrtes Zellwachstum gerichtete (anti-proliferative) Effekte.

Keine schmerzlindernde (analgetische) oder fiebersenkende (antipyretische) Wirkung (keine Wirkung über Prostaglandin-Synthese-

hemmung; keine ulcerogene Wirkung im Tiermodell).

Nebenwirkungen: gutes Verträglichkeitsprofil, selten gastrointestinale Beschwerden, allergische Reaktionen.

Dosierung: 3 mal täglich (1 bis 2 Tabletten. (400 mg/Tabl.).

Studienlage: „In-vitro“-Studien („im Reagenzglas“) sowie erste klinische Studien:

Zwei offene, nicht randomisierte Studien zu Weihrauch bei chronischer Colitis und **Colitis ulcerosa** mit Kontrollgruppe (Sulfasalazin).

In einer Studie (mit H15) **bei Morbus Crohn** im akuten Schub einer Therapie mit Mesalazin zur Verringerung der Krankheitsaktivität nicht unterlegen.

Zulassung: Das Präparat H15 ist in Deutschland nicht zugelassen oder registriert und kann nur über internationale Apotheken bezogen werden.

Studienlage: Eine Multicenterstudie in 22 Studienzentern mit dem Präparat Boswelan (3 mal 2 Kapseln à 400 mg) wurde nach der Zwischenanalyse vorzeitig abgebrochen, das Präparat war dem Placebo in Hinblick auf alle relevanten Kriterien nicht überlegen, relevante Nebenwirkungen wurden nicht beschrieben.

Leitlinien: In Leitlinien keine Empfehlung.

Zulassung: Präparate in Deutschland nur als Nahrungsergänzungsmittel verfügbar.

Myrrhe / Kamille / Kaffeekohle

Myrrheharz (*Commiphora molmol*)

Trockenextrakt aus dem Harz der Rinde.

Wirkstoff: Commiphora-Säure.

Wirkprinzip: In-vitro-Studien mit entzündungshemmender (anti-phlogistischer), gegen Durchfall (anti-diarrhöischer) und gegen Mikroorganismen gerichteter (anti-mikrobieller) Wirkung; in Tierstudie schützender Effekt auf

die Magenschleimhaut unter Therapie mit nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR, z. B. Diclophenac, Ibuprofen); in-vitro (Zellreihen) stabilisierend auf das „Leaky-gut“ Syndrom.

Dosierung: Myrrhetinktur zur Therapie oraler Aphten oder einer Stomatitis (entzündliche Erkrankungen der Mundschleimhaut).

Nebenwirkungen: sehr gute Verträglichkeit, selten allergische Reaktionen.

Kamille-Extrakt – *Trockenextrakt*.

Wirkprinzip: In-vitro-Studien mit entzündungshemmender, gegen Mikroorganismen gerichteter und krampflösender (spasmodolytischer) Wirkung; anti-allergische Wirkung über Hemmung der Histaminausschüttung in Mastzellen (in alkoholischer Lösung).

Nebenwirkungen: Selten allergische Reaktion beschrieben; Wechselwirkung über Cumarin-gehalt, theoretisch Einfluss auf die Blutplättchen (Thrombozyten) (Blutstillung); Einfluss auf Zytochrom P450 (Stoffwechsel).

Kaffeekohle. Besteht aus den gemahlenden, bis zur Schwarzbräunung und Verkohlung der äußeren Samenpartien gerösteten grünen, getrockneten Früchten von *Coffea arabica*.

Wirkprinzip: In-vitro-Studien: Wirkung durchfallhemmend und entzündungshemmend.

Anwendung in Kombination

Myrrheharz (100 mg), Trockenextrakt aus Kamilleblüten (70 mg) und Kaffeekohle (50 mg); Dosierung: 3 mal täglich 4 Tabletten.

Studienlage: Im Rahmen einer hochwertigen (12-monatigen, randomisiert, prospektiv, doppel-blind, doppel-dummy, aktiv-kontrollierten) Studie mit Patienten mit Colitis ulcerosa war ein Präparat aus Myrrhe, Trockenextrakt aus Kamillenblüten und Kaffeekohle der Standard-

therapie mit Mesalazin nicht unterlegen und zeigte ein gutes Sicherheitsprofil.

Leitlinien: Bei der Erstellung der DGVS-Leitlinien für Colitis ulcerosa von 2011 lag das Ergebnis dieser Studie noch nicht vor.

Zulassung: Zulassung in Deutschland als traditionelles Arzneimittel.

Heidelbeeren (*Vaccinium myrtillus*)

Wirkstoff: u. a. reich an (Blüten oder Früchte intensiv rot oder blau färbenden) Anthocya(ni)nen.

Wirkung: adstringierend (blutstillend, entzündungshemmend und antibakteriell zur Wundbehandlung), antioxidativ gegen oxydativen Stress, gegen eine Entzündung gerichtet und mild antiseptisch.

Dosierung: eignen sich besonders für den Einsatz bei akuten Schüben mit Diarrhöen, z. B. in Form von kalt gepresstem Muttersaft, Dosierung 1-3 mal 100 ml/d, oder getrockneten Früchten.

Studienlage: Erste Grundlagenstudien sowie klinische „proof-of-principle“-Studien (zur „Überprüfung des Therapiekonzepts“) bei Colitis ulcerosa.

Erste sehr kleine Pilotstudie mit leichter bis mäßiger Colitis ulcerosa als offene Studie ohne Kontrollgruppe: sechs Wochen Therapie ergänzend zur Standardtherapie in Form eines Müsliriegels auf Heidelbeerbasis und drei Wochen Nachbeobachtungsintervall. Am Ende des 6-wöchigen Therapieintervalls zeigten 90,9 Prozent der Patienten ein klinisches Ansprechen, 63,4 Prozent der Patienten waren in Remission. Nach Absetzen der Heidelbeeren zeigte sich eine Verschlechterung des klinischen Aktivitätsindex zur Angabe der Krankheitsaktivität und des Entzündungsmarkers Calprotectin im Stuhl.

Nebenwirkungen: Es zeigten sich keine relevanten Nebenwirkungen.

Gegenanzeigen: Theoretisch Wechselwirkungen mit verstärkter Wirkung von Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien) nicht auszuschließen.

Leitlinien: In Leitlinien bisher keine Empfehlung.

Zulassung: In Deutschland als Nahrungsergänzungsmittel verfügbar.

Blutwurz (*Tormentilla; Potentilla erecta*)

Wirkstoffe: reich an Tanninen; Wirkung: adstringierend; mild antiseptisch und antioxidativ.

Dosierung: Darreichung in Form von Tee, Tinktur oder Fertigpräparat; Mittlere Tagesdosis: 1,5 bis 3 g, Fertigpräparat: 3 mal 2 Kapseln/d (200 mg standardisiertes Extrakt).

Studienlage: Für Tormentill Trockenextrakt liegen erste Erfahrungen in einer Dosisfindungsstudie bei aktiver Colitis ulcerosa über drei Wochen vor.

Nebenwirkungen: Gute Verträglichkeit (milde Schluckstörung [Dysphagie]; Sodbrennen).

Leitlinien: In Leitlinien bisher keine Empfehlung.

Zulassung: In Deutschland als Nahrungsergänzungsmittel verfügbar. Verwendung in der Regel als Tee oder Tinktur.

Gelbwurz (*Curcuma longae rhizoma*)

Trockenextrakt aus Curcuma-Wurzelstock.

Wirkstoffe: Curcuminoide (Turmeric) und das ätherische Öl.

Wirkung: In-vitro-Studien: galletreibende (cholagoge) und antioxidative Wirkung, antiinflammatorische und tumorprotektive Wirkungen.

Dosierung: Mittlere Tagesdosis: 1,5 – 3 g Drogenpulver; Tinktur; 2 mal 1 Kapsel/d (81 mg standardisiertes Extrakt) als Fertigpräparat.

Studienlage: In einer hochwertigen (prospektiv, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten) Multicenterstudie wurde 2 mal 1 g/d Curcumin ergänzend zu Sulfasalazin oder Mesalazin in der remissionserhaltenden Therapie bei Colitis ulcerosa über einen Zeitraum von sechs Monaten untersucht. Es zeigte sich ein statistisch bedeutsamer (signifikanter) Gruppenunterschied in Hinblick auf die Rezidivhäufigkeit, klinischem und endoskopischem Aktivitätsindex zu Gunsten der Verumgruppe, die das Präparat erhalten hatte, zum Therapieende. Es zeigte sich kein Unterschied in Hinblick auf die Nebenwirkungen.

Gegenanzeigen: Indikationseinschränkung bei Gallengangsverschluss, Gallen- oder Nierensteinen, Magenübersäuerung (Hyperacidität) oder Magengeschwür; selten allergische Reaktion beschrieben. Wechselwirkung: theoretisch Einfluss auf Thrombozytenaktivität mit erhöhter Blutungsneigung; Einfluss auf Zytochrom P450 Stoffwechsel (vgl. unter Kamille); Wechselwirkungen mit verschiedenen Arzneimitteln wie Zytostatika, Norfloxacin, Amphotericin B, Verapamil, NSAR beschrieben.

Leitlinien: Entsprechend der Leitlinien der DGVS für Colitis ulcerosa von 2011 kann Curcuma in der remissionserhaltenden Behandlung komplementär zu einem Aminosalicylat eingesetzt werden. Allerdings liegt kein Präparat als zugelassenes Arzneimittel vor.

Zulassung: In Deutschland als Nahrungsmittel (ergänzungsmittel) verfügbar.

Wermut (*Artemisia absintum*)

Wirkstoffe: Bitterstoffe u. a. Artemisinin. Diese fördern die Speichel- und Magensaft-

sekretion und führen darüber hinaus zur Steigerung des Tonus und Anregung der Darmperistaltik.

Studienlage: Als komplementäre Therapie ist Wermut im akuten Schub Placebo in zwei Studien mit insgesamt 60 Patienten überlegen. In einer doppel-blind, randomisierten Studie mit Patienten mit aktivem Morbus Crohn führte ein Fertigpräparat aus Wermut (3 mal 500 mg/d) als komplementäre Therapie zur konventionellen Standardtherapie mit Steroiden im Vergleich zu komplementärer Placebothherapie zu einem signifikanten Therapieeffekt.

In einer zweiten randomisiert-kontrollierten Studie der gleichen Arbeitsgruppe mit 20 Patienten mit aktivem Morbus Crohn wurde die (das Präparat erhaltende) Verumgruppe komplementär über sechs Wochen mit 3 mal 750 mg Wermut in Pulverform behandelt. Bei acht Patienten der Verumgruppe und bei zwei Patienten der komplementären Placebothherapie wurde nach sechs Woche eine Remission erreicht. Darüber hinaus wurde ein relevanter TNF-alpha Abfall und eine Verbesserung eines Depressionsindex in der Verumgruppe beschrieben.

Nebenwirkungen: Seltene Nebenwirkungen sind gastrointestinale Beschwerden oder die Senkung der Krampfschwelle.

Leitlinien: In Leitlinien bisher keine Empfehlung.

Zulassung: Das in den Studien untersuchte Präparat ist in Deutschland nicht zugelassen. Verwendung als Tee (sehr bitter!).

Aloe Vera Gel

Wirkstoffe: Wirkmechanismus fraglich.

Wirkung: in-vitro Studie mit Nachweis einer Polymerfraktion von Aloe mit schützendem

Effekt bei Alkohol-induzierten Magenschleimhautdefekten.

Studienlage: In einer prospektiv, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie wurde 100 ml Aloe Vera Gel über vier Wochen bei leicht bis mäßiggradiger Colitis ulcerosa untersucht. In Hinblick auf die Remissionsinduktion, Symptomverbesserung, klinisches Ansprechen und histologische Verbesserungen zeigten sich signifikante Gruppenunterschiede zum Therapieende zugunsten der Verumgruppe. Sigmoidoskopie und Laborwerte zeigten keinen Unterschied.

Es zeigte sich kein Unterschied in Hinblick auf die Nebenwirkungen.

Nebenwirkungen: Bei oraler Gabe von Aloe gastrointestinalen Symptome und Elektrolytentgleisungen beschrieben.

Leitlinien: In Leitlinien bisher keine Empfehlung. Spielt klinisch keine Rolle.

Zulassung: Das Präparat ist in Deutschland nicht zugelassen.

Weizengras-Saft (*Triticum aestivum*)

Wirkstoffe: Vitamine und Mineralien; Wirkmechanismus unklar; fraglicher anti-oxidativer Effekt gegen oxidativen Stress.

Studienlage: Im Rahmen einer kleinen randomisierten, doppelblinden, Placebo kontrollierten Studie wurden 23 Patienten mit aktiver distaler Colitis ulcerosa mit 100 cc Weizengrassaft täglich oder Placebo über einen Monat therapiert. Unter Therapie mit dem Verum wurde eine signifikante Reduktion im Symptomindex und in Hinblick auf rektale Blutung beschrieben.

Nebenwirkungen: Es zeigten sich keine relevanten Nebenwirkungen.

Leitlinien: In Leitlinien bisher keine Empfehlung. Spielt klinisch keine Rolle.

Cannabis

Wirkstoffe: eine Vielzahl an Cannabinoiden, v.a. 9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol.

Wirkmechanismus: gegen Entzündungen gerichteter, anti-inflammatorischer Effekt. In-vitro down-Regulation von TNF-alpha, Interferon-gamma und Interleukin-1.

Achtung: Fällt als Rauschmittel unter das Betäubungsmittelgesetz.

Studienlage: Eine kleine, retrospektive Beobachtungsstudie mit aktivem Morbus Crohn zeigte mehrheitlich eine signifikante Verbesserung der Symptomeinschätzung sowie des Bedarfs an Medikamenten. Ein Einfluss auf die Operationshäufigkeit wurde behauptet.

Eine weitere kleine, randomisiert, doppelblind, Placebo kontrollierte Studie mit aktivem Morbus Crohn ohne adäquates Ansprechen auf Steroide, Immunsuppressiva oder Anti-TNF-AK-Therapie. Applikation im Rahmen der Studie: Das Rauchen von 2-mal täglich 115 mg THC (9-Tetrahydrocannabinol) oder Cannabis-Pflanzen ohne THC über acht Wochen mit zwei Wochen Nachbeobachtung. Signifikant besseres klinisches Ansprechen in der Verumgruppe. Bei drei Steroid-abhängigen Patienten in der Verumgruppe konnte das Glucocorticoid (Steroid) ganz abgesetzt werden. Durch das Rauchen wurde eine bessere Verfügbarkeit im Vergleich zur oralen Applikation behauptet.

Nebenwirkungen: Es zeigten sich keine relevanten Nebenwirkungen bei sehr guter Verträglichkeit.

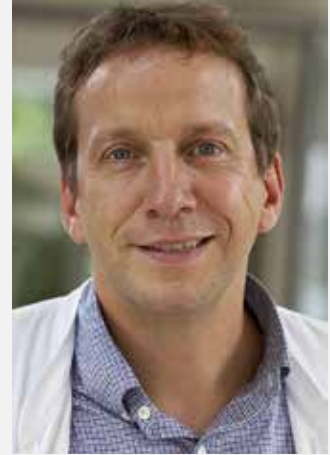
Leitlinien: In Leitlinien bisher keine Empfehlung.

Zulassung: Cannabis fällt unter das Betäubungsmittelgesetz. Es liegt in Deutschland keine Zulassung für die Indikation Morbus Crohn vor.

Schlussfolgerungen

Etwa jeder vierte Patient mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung in Deutschland berichtet über eigene Erfahrungen mit dem komplementären Einsatz von pflanzlichen Medikamenten.

Nur für einige wenige Präparate liegen bisher klinische Studien für die Indikation CED vor. Im klinischen Alltag haben dabei vor allem Flohsamen(schalen), Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle, Weihrauch oder Heidelbeeren Bedeutung. Erstere stehen als Arzneimittel bzw. traditionelles Arzneimittel zur Verfügung während Weihrauch und Heidelbeeren derzeit nur als Nahrungsergänzung bzw. Nahrungsmittel verfügbar sind. In den Deutschen AWMF-S3-Leitlinien für die Therapie der Colitis ulcerosa werden Flohsamen und Curcumin als Therapieoptionen genannt, wobei auch Curcumin in Deutschland nicht als Arzneimittel verfügbar ist. Blutwurz und Wermut kommen vor allem in Tee-Form zum Einsatz. Aloe vera Gel und Weizengras-Saft spielen in der Therapie keine Rolle. Cannabis unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz und kommt deshalb eine Sonderstellung zu, eine Zulassung für CED oder Erfahrungen außerhalb klinischer Forschung liegen derzeit nicht vor. Weitere hochqualitative klinische Forschung wird dringend benötigt, um Präparate mit Potential auf Arzneimittelniveau abzusichern und den Betroffenen den Einsatz als komplementäre Therapiealternativen zu ermöglichen (Glossar auf den nächsten Seiten). ©



Prof. Dr. med. Jost Langhorst ist Leiter des Zentrums für Integrative Gastroenterologie und Oberarzt der Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin der Kliniken Essen-Mitte. Prof. Langhorst hat mehrere DCCV-Forschungsstipendien erhalten und ist einer der Sprecher des Beirats der DCCV für den Bereich Komplementärmedizin.
E-Mail: integrative-gastroenterologie@kliniken-essen-mitte.de

Glossar

Verfahren

| | |
|---------------------------------|---|
| <p>Naturheilkunde</p> | <p>Naturheilverfahren (Hydro- und Thermo-therapie, Bewegungstherapie einschließlich der Atemtherapie, Massageverfahren des Bereiches, Ernährungstherapie, Phytotherapie, Ordnungstherapie, ausleitenden Verfahren) umfassen die Anregung der individuellen körpereigenen Ordnungs- und Heilkräfte durch Anwendung nebenwirkungsarmer oder -freier natürlicher Mittel. (BÄK)</p> |
| <p>Komplementärmedizin</p> | <p>Komplementärmedizinische Verfahren (z.B. Homöopathie, Naturheilverfahren, traditionelle chinesische Medizin (TCM) inklusive Akupunktur, Anthroposophische Therapieverfahren und Ayurvedische Medizin) werden als Ergänzung (komplementär) zu konventionellen Standardtherapien angewendet.</p> |
| <p>Phytotherapie</p> | <p>Phytotherapie ist die Anwendung von Pflanzen, Pflanzenteilen oder deren Zubereitungen (z.B. Extrakte) als Heilmittel (Phytopharmaka). (DocCheck®Flexikon)</p> |
| <p>Evidenz-basierte Medizin</p> | <p>Evidenz-basierte Medizin („evidence based medicine“) oder evidenzbasierte Praxis („evidence based practice“) ist eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen klinischen Erfahrungen zu versorgen. (DNEbM)</p> |

Glossar

| | |
|--------------------|--|
| Studien | randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Studie gelten als der Goldstandard. |
| doppelarmig | In zwei Armen werden unterschiedliche Medikamentendosen o.ä. (jeweils gegen Placebo oder die Standardtherapie) getestet. |
| Doppelt verblindet | Weder der Proband selbst noch die Versuchsleiter wissen, ob der Teilnehmer zur Verum- oder zur Kontrollgruppe gehört. |
| in vitro | Im Reagenzglas. |
| In vivo | Im lebenden Organismus. |
| kontrolliert | Außer der Experimentalgruppe (Verumgruppe), an der die Therapie ausprobiert wird, gibt es eine Kontrollgruppe, die nur ein Scheinmedikament (Placebo) o.ä. erhält. |
| Nocebo | Siehe Artikel von Prof. Dr. Jütte. |
| Placebo | (Positiver Effekt nach Gabe eines) Scheinmedikament. |
| prospektiv | Kontrolliert empirisch vor dem Beginn der Studie festgelegte Ziele (Wirksamkeit, Dosierung o.ä.). |
| randomisiert | Die Zuordnung der Teilnehmenden zur Experimental- oder Kontrollgruppe erfolgt zufällig |
| retrospektiv | Überprüft vom Ergebnis ausgehend die Wirksamkeit / Dosierung o.ä. |
| signifikant | Statistisch bedeutsam. |
| Verum(gruppe) | (Gruppe, an der die Wirkung der) Therapie im Gegensatz zum Placebo (getestet wird). |