

|  |   |
|--|---|
| <b>Titel der Studie</b>                                | <b>INTERNET-BASIERTE, ANGELEITETE SELBSTHILFE FÜR ÜBERGEWICHTIGE UND ADIPÖSE PATIENTINNEN UND PATIENTEN MIT BINGE-EATING-STÖRUNG: EINE MULTIZENTRISCHE, RANDOMISIERTE, KONTROLLIERTE BEHANDLUNGSSTUDIE</b>  |
| <b>Acronym</b>   | INTERBED  |
| <b>Studienleitung</b><br><br><b>Beteiligte Zentren</b> | Prof. Dr. M. de Zwaan (Hannover)<br>Prof. Dr. A. Hilbert (Leipzig)<br><br>Prof. Dr. St. Herpertz (Bochum)<br>Prof. Dr. W. Herzog (Heidelberg)<br>Prof. Dr. B. Tuschen-Caffier (Freiburg)<br>Prof. Dr. S. Zipfel (Tübingen)<br>Dr. D. Schöbi (Fribourg, Schweiz)   |
| <b>Kurzzusammenfassung</b>                             | Die Binge-Eating-Störung (BES) ist eine häufige klinische Essstörung, die mit erhöhter Psychopathologie, Komorbidität mit psychischen Störungen sowie Übergewicht und Adipositas einhergeht und zu erhöhten Gesundheitskosten führt. Seit dem Einschluss der BES in das DSM-IV hat eine kleine Zahl randomisiert-kontrollierter Studien (RCTs) auf die Wirksamkeit von Buch-basierten Selbsthilfe-Interventionen zur Behandlung dieser Störung hingewiesen. Ein Wirksamkeitsbeleg zur Selbsthilfe mit Unterstützung durch neue Medien wie dem Internet wird im Rahmen eines größeren RCTs jedoch benötigt, da diese Ansätze ein größeres Potenzial bezüglich Interaktivität und Attraktivität für Patienten bieten als reine Buch-basierte Ansätze. Diese Studie hat das Ziel, im Rahmen einer prospektiven multizentrischen, randomisierten Studie die Wirksamkeit eines Internet-basierten, angeleiteten Selbsthilfeprogramms (I-SH) mit der von kognitiver Verhaltenstherapie (KVT) zu vergleichen. Die KVT gilt als „Gold Standard“ der Behandlung der BES und wird manualisiert als Einzeltherapie über 20 Sitzungen angeboten. Die Selbsthilfe erfolgt über das Internet mit der Unterstützung eines Coaches, der mit den Teilnehmenden in wöchentlichem e-mail Kontakt steht. Nach der 4-monatigen Behandlungsphase folgt eine 6-monatige sowie eine 1,5-Jahres-Katamnese. |

|  |  |
|--|--|
| <b>Keywords</b>                                      | Binge eating disorder, cognitive-behavioral therapy, guided self-help, internet  |
| <b>Hypothesen<br/>(primärer, sekundärer Outcome)</b> | <p><b>Primär:</b><br/>Beurteilung der Wirksamkeit einer Internet-basierten, angeleiteten Selbsthilfe (I-SH) im Vergleich zu kognitiv-verhaltenstherapeutischer Einzeltherapie (KVT) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten bezogen auf die Veränderung der Anzahl der Tage innerhalb der letzten 28 Tage, an denen Essanfälle auftreten (gemessen mittels klinischem Interview)</p> <p><b>Sekundär:</b><br/>Explorative Analyse der sekundären Endpunkte (assoziierte Essstörungen- und allgemeine Psychopathologie, psychosoziale Faktoren, BMI) sowie der differentiellen Wirkung der Therapiearme und der Therapieverläufe<br/>Moderatoren- und Mediatorenanalysen<br/>Katamneseuntersuchung zur Überprüfung der Nachhaltigkeit<br/>Qualitative Auswertung von Tonaufnahmen</p> |
| <b>Studiendesign</b>                                 | Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, zweiarmige Nicht-Unterlegenheitsstudie („non-inferiority“) im Parallel-Gruppen-Design und unabhängiger (verblindeter) Erfassung des Hauptzielkriteriums zum Vergleich von I-SH und KVT  |
| <b>Stichprobe<br/><br/>Ein-/Ausschlusskriterien</b>  | <p><b>Einschluss:</b><br/>Diagnose einer BES nach DSM-IV-TR oder subsyndromale BES<br/>Alter <math>\geq 18</math> Jahre<br/><math>27 \text{ kg/m}^2 &lt; \text{BMI} &lt; 40 \text{ kg/m}^2</math><br/>Verfügbarer Internetzugang</p> <p><b>Ausschluss:</b><br/>Bulimia nervosa<br/>Aktuelle Substanzabhängigkeit<br/>Aktuelle Suizidalität<br/>Störung aus dem schizophrenen Formenkreis<br/>Wahnhafte Störung<br/>Aktuelle Manie<br/>Laufende Psychotherapie<br/>Körperliche Erkrankung mit Einfluss auf Gewicht oder Essverhalten<br/>Schwangerschaft / Stillzeit<br/>Teilnahme an anderen Therapiestudien</p>   |

|   |   |
|---|---|
|   | Keine ausreichenden PC-Kenntnisse   |
| <b>Studienbeginn</b>                                | Juni 2010   |
| <b>Studienabschluss</b>                             | Dezember 2013   |
| <b>Kontaktadresse, ggfs.<br/>Website der Studie</b> | <p>Prof. Dr. med. Martina de Zwaan<br/> Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie<br/> Carl-Neuberg-Str. 1<br/> D-30625 Hannover<br/> Tel: +49 511 532-6570<br/> Fax: +49 511 532-3190<br/> Email: dezwaan.martina@mh-hannover.de<br/> <a href="http://www.mh-hannover.de">http://www.mh-hannover.de</a></p> <p><a href="http://www.ednet-essstoerungen.de/">http://www.ednet-essstoerungen.de/</a></p> |
| <b>Förderung</b>                                    | Bundesministerium für Bildung und Forschung   |
| <b>Eingabe Homepage<br/>DGESS am</b>                | 11/2012   |