

Akute Auswirkungen einer aeroben Trainingseinheit auf die objektive Schlafqualität bei Patienten mit Depression

Abschlussarbeit zur Erlangung des
Master of Science in Sportwissenschaften
Option Gesundheit und Forschung

eingereicht von

Nadine Martinschitz

an der
Universität Freiburg, Schweiz
Mathematisch-Naturwissenschaftliche und Medizinische Fakultät
Abteilung Medizin
Departement für Neuro- und Bewegungswissenschaften

in Zusammenarbeit mit der
Eidgenössischen Hochschule für Sport Magglingen

Referent
Prof. Dr. Wolfgang Taube

Betreuer
Gavin Brupbacher

Tägerwilen, März 2020

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
Abkürzungsverzeichnis	5
1 Einleitung	6
1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund und Ausgangslage.....	6
1.2 Depression	7
1.3 Architektur des Schlafs	11
1.4 Insomnie	13
1.5 Ziel der Arbeit	20
2 Methode.....	21
2.1 Untersuchungsgruppe	21
2.2 Studiendesign	22
2.3 Untersuchungsverfahren/-instrumente	25
2.4 Datenanalyse	28
3 Resultate	30
3.1 Deskriptive Statistik	30
3.2 Schlafeffizienz.....	31
3.3 Wake after sleep onset.....	33
3.4 Number of awakenings.....	35
3.5 Bonferroni-Holm Korrektur	37
4 Diskussion	38
4.1 Schlafeffizienz.....	38
4.2 Wake after sleep onset.....	40
4.3 Number of awakenings.....	42
4.4 Stärken und Schwächen der EASED-Studie und der Masterarbeit.....	43
5 Schlussfolgerung	46
6 Literatur	47
7 Anhang	58
8 Dank	77

Zusammenfassung

Einleitung: Mehr als 340 Millionen Menschen weltweit sind von einer Depression betroffen. Insomnie ist ein potentieller Risikofaktor depressive Episoden zu entwickeln und zählt zu den häufigsten Symptomen einer Depression. Die Behandlung durch die Pharmakotherapie weist einige Einschränkungen auf. Zudem bevorzugt die Mehrheit der Patienten eine nicht-pharmakologische Behandlung. Regelmässiges aerobes Ausdauertraining hat einen positiven Effekt auf die Depression und die objektive Schlafqualität bei Gesunden sowie Insomnie-Patienten. Jedoch sind keine Studien vorhanden, welche die akuten Effekte eines aeroben Ausdauertrainings auf die objektive Schlafqualität bei Patienten mit Depression untersuchten. Ziel dieser Arbeit war es herauszufinden, ob eine einzige aerobe Trainingseinheit die Schlafqualität der Folgenacht bei Patienten mit Depression verbessert.

Methode: Die Masterarbeit war Teil der EASED-Studie, welche die Akuteffekte eines aeroben Ausdauertrainings auf den Schlaf bei Patienten mit Depression untersuchte. 60 stationäre Patienten der Oberwaid Klinik in St. Gallen nahmen an der randomisierten kontrollierten einfachblinden Interventionsstudie teil. Um die Trainingsintensität der Intervention zu standardisieren, wurde ein submaximaler Ausdauerstest in Form eines Laktatstufentests auf einem Fahrradergometer durchgeführt. Die Intervention beinhaltete ein 30-minütiges aerobes Ausdauertraining bei 80 % der individuellen anaeroben Schwelle. Die Kontrollbedingung gestaltete sich für die Patienten durch ein 30-minütiges Lesen von Zeitschriften. Zwei aufeinanderfolgende Polysomnogramme wurden durchgeführt. Die Schlafparameter Schlafeffizienz (SE), wake after sleep onset (WASO) und number of awakenings (NA) der Follow-up-Daten wurden analysiert. Mit einem Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für unabhängige Stichproben wurden die Schlafparameter auf signifikante Unterschiede geprüft.

Resultate: Es gab keine signifikanten Unterschiede in der SE, WASO und NA zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe ($p > 0.05$). Nach der akuten aeroben Trainingseinheit wurden keine Effekte auf die NA, geringe Effekte auf die SE und grosse Effekte auf die WASO gefunden. Eine klinische Relevanz war bei allen drei Schlafparameter nicht vorhanden.

Diskussion: Eine akute aerobe Trainingseinheit erhöhte die SE der Folgenacht nicht signifikant. Ausserdem führte die akute aerobe Trainingseinheit nicht zu einer signifikanten Reduktion der WASO und NA. Allerdings war die Power der vorliegenden Arbeit nicht gross genug, um ein signifikantes Ergebnis zu erhalten.

Konklusion: Weitere randomisierte kontrollierte Studien sind notwendig, um die akuten Auswirkungen eines Ausdauertrainings auf den Schlaf bei depressiven Patienten zu untersuchen.

Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body Mass Index
EEG	Elektroenzephalografie
EMG	Elektromyografie
EOG	Elektrookulogramm
GCP	Good Clinical Practice
IAS	Individuelle anaerobe Schwelle
ICD	International Classification of Diseases
NA	Number of awakenings
NREM	Non rapid eye movement
ODI	Sauerstoff-Entsättigungsindex
PHQ-9	Patient Health Questionnaire
PSG	Polysomnografie
PSQI	Pittsburgh Schlafqualitätsindex
REM	Rapid eye movement
SE	Schlafeffizienz
SOL	Sleep onset latency
SWS	Slow wave sleep
TST	Total sleep time
WASO	Wake after sleep onset

1 Einleitung

1.1 Wissenschaftlicher Hintergrund und Ausgangslage

Die unipolare Depression oder auch Depression ohne psychotische Episoden ist eine psychische Krankheit, welche an Bedeutung stetig zunimmt. Mehr als 340 Millionen Menschen weltweit leiden an einer Depression, wobei Frauen eine 1.7-mal höhere Wahrscheinlichkeit haben, an Depressionen zu erkranken als Männer (Greden, 2001; Kessler et al., 2003). Es wird davon ausgegangen, dass bis zum Jahr 2030 die unipolare Depression die häufigste Krankheit weltweit sein wird (Mathers & Loncar, 2006).

Ebenfalls leiden immer mehr Menschen an Schlafstörungen wie Ein- und Durchschlafstörungen und unerholsamen Schlaf. Die Prävalenz dieser sogenannten Insomnie liegt bei 5-50 % (Ehlert & von Känel, 2011). Insomnie ist ein häufiges Symptom einer Depression. Ausserdem stellt die Insomnie ein Risikofaktor für die Entwicklung einer depressiven Episode dar (Baglioni et al., 2011; Mikoteit & Holsboer-Trachsler, 2013). Bixler (2009) hat gezeigt, dass eine verlängerte Einschlafzeit mit einem erhöhten Risiko für Mortalität und kardiovaskulären Erkrankungen einhergeht. Ein gesundes Schlafverhalten ist somit für die individuelle Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Menschen unabdingbar.

Zu den Hauptbehandlungsmöglichkeiten einer Depression sowie einer Insomnie zählen die Psychotherapie, die Pharmakotherapie oder die Kombination aus beiden ('Depression in adults: Recognition and management', 2009; Holsboer-Trachsler et al., 2010). Die Mehrheit der an einer Depression sowie Insomnie leidenden Patienten bevorzugt jedoch eine nicht-pharmakologische Behandlung (McHugh, Whitton, Peckham, Welge & Otto, 2013; Cheung, Bartlett, Armour, Saini, & Laba, 2018). Eine alternative und ergänzende Strategie zur Behandlung von Depression und Insomnie ist die Bewegungstherapie. Es gibt eine Vielzahl von Studien, die die langfristigen Wirkungen von Ausdauertraining sowohl bei einer Depression als auch bei einer Insomnie untersuchten (Lowe et al., 2019; Mead et al., 2009; Mota-Pereira et al., 2011; Perraton, Kumar & Machotka, 2009; Silveira et al., 2013; Sjösten & Kivelä, 2006; Stathopoulou, Powers, Berry, Smits & Otto, 2006; Yang, Ho, Chen, & Chien, 2012).

Trotz des bidirektionalen Zusammenhangs von Depression und Insomnie wurden die Therapiemöglichkeiten und deren Auswirkungen bei depressiven Menschen mit Insomnie in der For-

schung vernachlässigt. Ein Grund dafür könnte sein, dass bis vor zehn Jahren eine Differenzierung zwischen primärer und sekundärer Insomnie stattfand. Diese Differenzierung wird heutzutage jedoch in Frage gestellt, da häufig die Beweise für diese Unterscheidung fehlen. Demzufolge konzentrierten sich die meisten Studien auf Patienten mit Insomnie ohne Komorbiditäten (Brupbacher et al., 2019). Zurzeit sind keine randomisierten kontrollierten Studien vorhanden, die die akuten Auswirkungen von Ausdauertraining auf den Schlaf bei Patienten mit Depression untersuchen. Aufgrund dieser Lücke in der Literatur und der unbekanntenen Auswirkungen von Ausdauertraining, das am Nachmittag durchgeführt wird, auf den Schlaf bei Patienten mit Depression ist eine Studie zu dieser Thematik von grosser Bedeutung. Aus diesem Grund wurden in der EASED-Studie die akuten Auswirkungen einer aeroben Trainingseinheit auf den Schlaf bei Patienten mit Depression von September 2018 bis Januar 2020 in der Oberwaid Klinik in St. Gallen untersucht (Brupbacher et al., 2019).

Im Folgenden werden die Depression, die Schlafstadien, die Insomnie und die Wirkung von körperlicher Aktivität auf die Depression und die Insomnie erläutert und der aktuelle Forschungsstand dargelegt.

1.2 Depression

Nach der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist eine Depression „eine weit verbreitete psychische Störung, die durch Traurigkeit, Interesselosigkeit und Verlust an Genussfähigkeit, Schuldgefühle und geringes Selbstwertgefühl, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit und Konzentrationsschwächen gekennzeichnet sein kann“ (WHO Europa: Definition einer Depression, 2012, 1.Abs.). Die Lebenszeitprävalenz wird weltweit auf 10-15 % geschätzt (Lim et al., 2018; Steel et al., 2014). Depressionen gehören zu den zehn häufigsten Krankheitsbildern weltweit (Baglioni et al., 2011). Zudem korreliert die Depression mit einem erhöhten Risiko für Komorbiditäten und kardiovaskulärer Mortalität (Gan et al., 2014; Goodell, Druss, Walker, & Mat, 2011). Ebenfalls ist eine Depression mit einer geringeren kardiorespiratorischen Fitness verbunden (Vancampfort et al., 2017).

Neben den negativen Auswirkungen einer Depression auf die Gesundheit entstehen auch wirtschaftliche Beeinträchtigungen. So verursacht die Depression jährliche Kosten von etwa 100 Milliarden Euro in Europa sowie 11 Milliarden Schweizer Franken in der Schweiz. Davon entstehen etwa ein Drittel durch die medizinische Behandlung und zwei Drittel durch verminderte

Produktivität am Arbeitsplatz, Arbeitsabsenzen sowie Invalidität. Demzufolge gehört die Depression zu den Krankheiten mit der schwersten Behinderungslast (Baer, Schuler, Füglistner-Dousse & Moreau-Gruet, 2013; Tomonaga et al., 2013).

Die «International Classification of Diseases» (ICD) ist die Grundlage für die Identifizierung von Gesundheitstrends und der internationale Standard für die Meldung von Krankheiten und Gesundheitszuständen. Im klinischen Bereich und bei Forschungszwecken dient die ICD als Klassifizierungsstandard für diagnostische Prozesse. Im ICD-10 in Kapitel V (F00-F99) sind psychische Störungen und Verhaltensstörungen aufgelistet. Die Depression wird nach ICD-10 den affektiven Störungen (F30-F39) zugeordnet. Die unipolare Depression wird als F32 oder F33 nach ICD-10 klassifiziert (ICD-10 Affektive Störungen (F30-39), 2019).

Die depressive Episode (F32) wird je nach Anzahl und Schweregrad der Symptome in leichte, moderate oder schwere depressive Episoden unterteilt. Zu den Hauptkriterien einer Depression gehören die depressive Verstimmung oder der Verlust an Interesse oder Freude. Weitere häufige Symptome sind Energie- sowie Aktivitätsverlust und eine Verminderung der Konzentration. Ausserdem zeigt sich nach bereits minimaler Anstrengung eine ausgeprägte Müdigkeit. In der Regel kommt es zu Verlust an Schlaf und Appetit. Das Selbstwertgefühl und das Selbstvertrauen sind gestört und ein Gefühl der Schuld oder Wertlosigkeit ist vorhanden. Die herabgesetzte Stimmung ist von Tag zu Tag ziemlich konstant und durch äussere Umstände nicht beeinflussbar. Ausserdem können Appetit-, Gewichts- und Libidoverlust und ein frühmorgendliches Erwachen vor der üblichen Zeit auftreten. Bei der milden Depression (F32.0) sind zwei bis drei Symptome vorhanden. Die Patienten können jedoch die meisten gewöhnlichen Aktivitäten ausführen. Bei der moderaten Depression (F32.1) sind vier oder mehr Symptome vorhanden, wodurch grosse Schwierigkeiten entstehen mit gewöhnlichen Aktivitäten fortzufahren. Bei der schweren Depression ohne psychotische Episoden (F32.2) sind mehrere der oben genannten Symptome vorhanden (ICD-10 Affektive Störungen (F30-39), 2019).

Die rezidivierende depressive Störung (F33) ist charakterisiert durch wiederholte depressive Episoden (F32), jedoch ohne das Auftreten von unabhängigen manischen Episoden. Dennoch kann unmittelbar nach einer depressiven Episode eine manische Episode auftreten, die in manchen Fällen durch die Behandlung mit Antidepressiva ausgelöst wurde (ICD-10 Affektive Störungen (F30-39), 2019).

Es gibt eine Vielzahl von Studien über die Behandlung von Depression. Nach den Richtlinien des «National Institute for Health and Care Excellence» zählen zu den Haupttherapien einer

Depression die Psychotherapie, die Pharmakotherapie oder die Kombination aus beiden ('Depression in adults: recognition and management', 2009; Holsboer-Trachsler et al., 2010). Cuijpers et al. (2013) fanden keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Behandlung mit Psychotherapie oder Antidepressiva. Die Metaanalyse von Cuijpers et al. (2014) zeigte, dass eine kombinierte Therapie die grösste Effektstärke (0.74) im Vergleich zu Placebo aufweist. Eine moderate Effektstärke wurde für die Behandlung durch Psychotherapie (0.37) im Vergleich zu Placebo und durch Pharmakotherapie (0.35) im Vergleich zu Placebo gefunden (Cuijpers et al., 2014). Jedoch hat sich gezeigt, dass die Remissionsrate nach einer Behandlung mit Psychotherapie, Pharmakotherapie oder einer Kombination aus beiden 67 % beträgt (Brupbacher et al., 2019; Rush et al., 2006).

Darüber hinaus können durch die Einnahme von Antidepressiva starke körperliche Nebenwirkungen auftreten. Oft findet zudem eine Zeitverzögerung zwischen der Einnahme von Antidepressiva und der Verbesserung der Stimmung statt. Bei der Psychotherapie treten im Allgemeinen keine körperlichen Nebenwirkungen auf, jedoch kann aufgrund der Stigmatisierung eine Psychotherapie abgelehnt werden (Mead et al., 2009). Es ist zu erwähnen, dass die Mehrheit der Patienten eine nicht-pharmakologische Behandlung bei Depressionen bevorzugt (McHugh et al., 2013). Seit mehreren Jahrzehnten ist die Wirkung von Bewegung auf Depressionen Gegenstand der Forschung. Eine Vielzahl von Forschern sieht die Bewegungstherapie als wirksame Behandlung von Depressionen (Mead et al., 2009; Sjösten & Kivelä, 2006; Stathopoulou et al., 2006). In der klinischen Praxis wird jedoch häufig das körperliche Training nur als ergänzende Behandlungsmethode eingesetzt (Schulz, Meyer & Langguth, 2012), obwohl die antidepressive Wirkung von körperlicher Aktivität mit jener der Psychotherapie und der Pharmakotherapie vergleichbar ist (Blumenthal et al., 1999; Lawlor, 2001). Hinzu kommt, dass die Bewegungstherapie zum einen eine kostengünstige Therapie ist, zum anderen birgt sie mehrere gesundheitliche Vorteile ohne Nebenwirkungen. Ausserdem kann durch eine Bewegungstherapie die Zeit überbrückt werden, welche die Antidepressiva benötigen, um ihre therapeutische Wirkung zu zeigen (Mota-Pereira et al., 2011).

1.2.1 Wirkung von körperlicher Aktivität auf die Depression. Seit mehreren Jahren ist bekannt, dass regelmässige körperliche Bewegung physiologische Vorteile mit sich bringt. Regelmässige körperliche Bewegung hat eine kardioprotektive Wirkung und führt zur Verringerung der Inzidenz von Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Bluthochdruck, koronare Herzkrank-

heiten, Typ-2-Diabetes und Arteriosklerose (Powers, Lennon, Quindry & Mehta, 2002). Darüber hinaus hat körperliche Bewegung einen positiven Zusammenhang mit dem psychischen Wohlbefinden. Dazu gehören die Verringerungen von Depressionen, Angst, Wut und eine allgemeine Verbesserung der Stimmung (Hassmén, Koivula & Uutela, 2000). Die Ergebnisse der Querschnittsstudie von Hassmén et al. (2000) zeigten, dass die Depressionswerte mit abnehmender Trainingshäufigkeit zunahmen. Die höchsten Depressionswerte wurden bei Personen gefunden, die sich gar nicht körperlich betätigten. Körperliche Inaktivität wurde mit einem erhöhten Risiko für Depressionen und einer erhöhten Prävalenz von Depressionen in Verbindung gebracht (aan het Rot et al., 2009; Hassmén et al., 2000). Im Jahr 2003 untersuchte Goodwin (2003) den Zusammenhang zwischen regelmässiger körperlicher Aktivität und psychischen Störungen bei Erwachsenen. Dazu wurden die Daten aus der «National Comorbidity Survey», einer repräsentativen Stichprobe von 8098 Erwachsenen im Alter von 15-54 Jahren, analysiert. Die Ergebnisse zeigten, dass regelmässige körperliche Aktivität die Wahrscheinlichkeit an einer Depression zu erkranken signifikant reduziert. Ähnliche Ergebnisse lieferten Galper, Trivedi, Barlow, Dunn & Kampert (2006) in ihrer Studie. Sie fanden eine inverse Beziehung zwischen körperlicher Aktivität und der Depressions-Skala (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale). So waren inaktive Frauen und Männer stärker depressiv als die körperlich aktiven. Ausserdem wurde eine Dosis-Wirkungs-Beziehung gefunden. Diejenigen, die nicht ausreichend aktiv waren, wiesen signifikant mehr depressive Symptome auf als diejenigen, die als ausreichend aktiv definiert wurden.

Neben den Querschnittsstudien gibt es auch eine Vielzahl an kontrollierten Interventionsstudien, die die langfristigen Wirkungen von Ausdauertraining auf die Depression untersuchten. Mota-Pereira et al. (2011) berichteten in ihrer Studie, dass eine Bewegungstherapie, welche zusätzlich zur Pharmakotherapie durchgeführt wurde, zu einer Reduktion der Depression bei behandlungsresistenten Patienten führte. Patienten der Kontrollgruppe erhielten nur eine Pharmakotherapie, welche keinen Einfluss auf die Depression hatte. Die Bewegungstherapie beinhaltete 30-45-minütige Spaziergänge an fünf Tagen in der Woche während insgesamt zwölf Wochen. In der Metaanalyse von Silveira et al. (2013) wurde der Effekt eines aeroben Ausdauertrainings und Krafttrainings auf die Depression untersucht. Es wurde bestätigt, dass körperliche Bewegung, insbesondere das aerobe Ausdauertraining einen moderaten Effekt bei der Behandlung einer leichten bis moderaten Depression hat. Die Mehrheit der analysierten Studien führten 30-60-minütige aerobe Trainingseinheiten bei moderater Intensität an drei Tagen der

Woche durch. Die Erkenntnisse dieser Metaanalyse sprechen für einen vermehrten Einsatz der Bewegungstherapie.

Bartholomew, Morrision & Ciccolo (2005) untersuchten den akuten Effekt eines 30-minütigen Ausdauertrainings auf Patienten mit einer schweren Depression. Sie zeigten, dass auch einzelne Trainingseinheiten wirksam sein können, denn das akute Ausdauertraining führte zu einem signifikanten Anstieg des Wohlbefindens.

Zurzeit gibt es immer noch einige Kontroversen bezüglich der Trainingsintensität, -häufigkeit und -dauer. Gemäss der Leitlinie des britischen National Institute of Clinical Excellence (NICE) wird ein strukturiertes und überwachtes Trainingsprogramm, welches dreimal wöchentlich für 45-60 min während 10-12 Wochen durchgeführt wird, bei leichten Depressionen empfohlen ('Depression in adults: Recognition and management', 2009). Im Vergleich dazu empfiehlt Perraton et al. (2009) 30-minütige aerobe Trainingseinheiten drei Mal wöchentlich bei 60-80 % der maximalen Herzfrequenz während mindestens acht Wochen durchzuführen.

Es gibt verschiedene Gründe, weshalb körperliche Aktivität die Stimmung verbessern kann. Körperliche Aktivität dient als Ablenkung von negativen Gedanken. Ausserdem kann die Beherrschung einer neuen Fähigkeit für die Selbstwahrnehmung wertvoll sein. Körperliche Aktivität wirkt sich auch positiv auf physiologische Vorgänge wie die Veränderung des Endorphin- und Monaminspiegels sowie die Verringerung des Stresshormons Cortisol aus, die wiederum zu einer Verbesserung der Stimmung führen (Duclos, Gouarne & Bonnemaïson, 2003; Mead et al., 2009). Darüber hinaus erhöht körperliche Aktivität die Freisetzung von Proteinen, wie beispielsweise BDNF, VEGF, β -Endorphin und Serotonin, wodurch die Neurogenese angeregt wird (Cotman & Berchtold, 2002; Ernst, Olson, Pinel. Lam & Christie, 2006; Schulz et al., 2012).

1.3 Architektur des Schlafs

1.3.1 Normales Schlafverhalten. Der menschliche Schlaf besteht aus abwechselnden Perioden von REM- und NREM-Schlaf (REM = rapid eye movement, NREM = non rapid eye movement) (Steiger & Pawlowski, 2019). Der NREM-Schlaf wird in drei Stadien (N1-N3) mit unterschiedlicher Schlaftiefe unterteilt (Winterholler, 2016). Dabei stellt Stadium N1 den Übergang vom Wachzustand zum Schlaf dar. Eine Dauer von 1-7 min ist üblich (Tortora et al., 2008). Charakteristisch dafür sind weniger regelmässig auftretende Alpha-Wellen und Theta-

Wellen von 4-7 Hertz (Hz) (Klinke et al., 2010). In diesem Stadium ist die Person entspannt und die Augen sind geschlossen (Tortora et al., 2008).

Stadium N2 ist die Phase des leichten Schlafs. Das Schlafstadium N2 dauert zwischen 5 und 15 min. Es ist gekennzeichnet durch das Auftreten von Schlafspindeln und K-Komplexen. Schlafspindeln sind spindelförmige Wellen von 7-14 Hz, welche für eine bis mehrere Sekunden im Elektroenzephalogramm (EEG) sichtbar sind (Klinke et al., 2010). Traumfragmente und rollende Augenbewegungen kommen vor. Stadium N1 und N2 sind durch eine niedrige Weckschwelle gekennzeichnet (Tortora et al., 2008).

Das Stadium N3 ist die Phase des Tiefschlafs und wird auch als Slow-Wave-Sleep (SWS) oder Deltaschlaf bezeichnet, da Deltawellen im EEG auftreten. Charakteristisch ist die geringe Weckbarkeit durch äussere Reize im Vergleich zu den Stadien N1 und N2.

Während des REM-Schlafs kommt es zu schnellen Augenbewegungen, einer maximalen Entspannung der Skelettmuskulatur und einer Erhöhung der Hirnaktivität. Ausserdem steigt der Blutdruck und die Atem- und Herzfrequenz (Ehlert & von Känel, 2011).

Gesunde Probanden treten nach dem Zubettgehen zuerst in die leichteren Schlafstadien N1 und N2 ein. Danach folgt das Stadium N3. Während der ersten NREM-Phase tritt der grösste Teil der SWS auf. Die NREM-Periode dauert durchschnittlich 90 min, worauf im Anschluss die REM-Periode folgt. Die Dauer der REM-Periode nimmt während der Nacht fortlaufend zu. In der ersten Hälfte der Nacht dominiert der SWS. In der zweiten Hälfte der Nacht dominieren das Stadium N2 und der REM-Schlaf. Vier bis fünf Schlafzyklen, die aus einer NREM- und einer REM-Periode bestehen, werden von den meisten Menschen während einer Nacht durchschritten (Abbildung 1) (Steiger & Pawlowski, 2019).

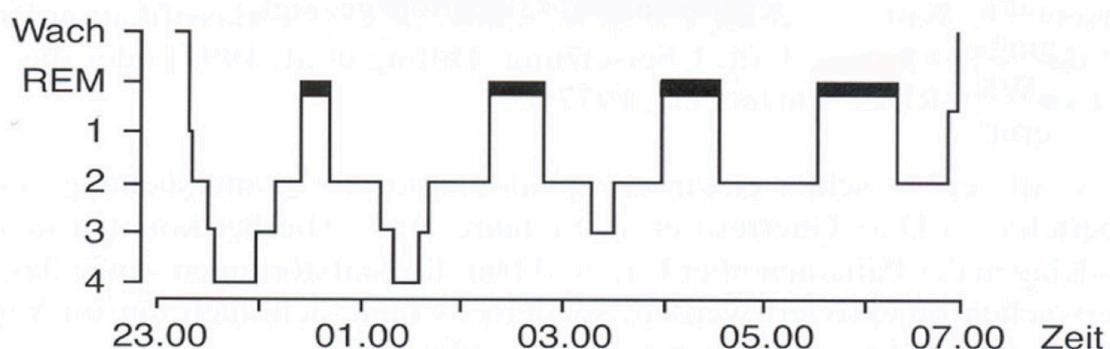


Abbildung 1. Architektur einer typischen Nacht bei gesunden Personen. REM = rapid eye movement. 1-4 = Schlafstadien I-IV (Wetter, 2017). Nach dem Sleep Manual der American Academy of Sleep Medicine (AASM) werden die Schlafstadien III und IV als N3 zusammengefasst (Winterholler, 2016).

1.3.2 Schlafverhalten bei Patienten mit Depression. Die meisten Patienten, die an einer Depression erkrankt sind, leiden unter anderem an Schlafstörungen. Etwa 80 % der Patienten mit Depressionen leiden an Insomnie (Steiger & Pawlowski, 2019). Depressive Patienten weisen charakteristische Veränderungen des Schlafverhaltens auf. Die Schlafkontinuität ist beeinträchtigt, was sich in einer verlängerten Schlaflatenz, einer verminderten Schlafeffizienz (SE) mit vermehrten Wachphasen und einem morgendlichen Früherwachen zeigt. Ausserdem kommt es zu einer Hemmung des REM-Schlafs. Dazu gehören eine verkürzte REM-Latenzzeit, eine verlängerte erste REM-Phase und eine erhöhte REM-Dichte vor allem während der ersten REM-Phase. Zudem treten Veränderungen im NREM-Schlaf auf, welche sich in einem verminderten Stadium N2 und SWS zeigt, wodurch ein Mangel an Tiefschlaf entsteht (Abbildung 2). Bei jüngeren Patienten findet eine Verschiebung des SWS vom ersten zum zweiten Schlafzyklus statt (Mikoteit & Holsboer-Trachsler, 2013; Steiger & Pawlowski, 2019).

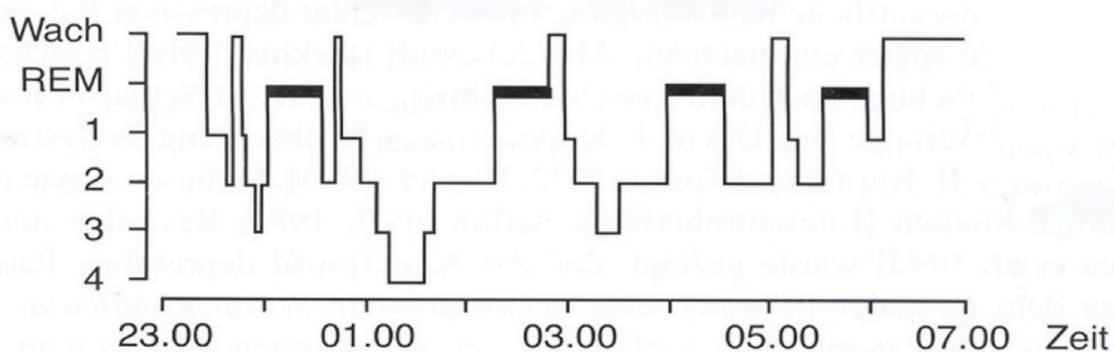


Abbildung 2. Architektur einer typischen Nacht bei Patienten mit Depressionen. REM = rapid eye movement. 1-4 = Schlafstadien I-IV (Wetter, 2017). Nach dem Sleep Manual der American Academy of Sleep Medicine (AASM) werden die Schlafstadien III und IV als N3 zusammengefasst (Winterholler, 2016).

1.4 Insomnie

Insomnie stellt ein erhebliches Problem für die Gesundheit dar und ist charakterisiert durch eine verminderte Qualität, Dauer oder Effizienz des Schlafs (Kredlow, Capozzoli, Hearon, Calkins & Otto, 2015). Dabei können Beschwerden bei der Einleitung und Aufrechterhaltung des Schlafs, häufiges oder längeres nächtliches Aufwachen oder frühes Erwachen am Morgen auftreten. Weitere Beschwerden wie unerholsamen Schlaf oder eine verminderte Schlafqualität führen zu einer Erschöpfung am Morgen und zu einem Energiemangel während des Tages (Baron, Reid & Zee, 2013; Morin et al., 1999). Die Prävalenz für Insomnie-Symptome beträgt 25-48 % (Mallon, Broma & Hetta, 2000; Schutte-Rodin, Broch, Buysse, Dorsey, & Sateia,

2008; Quera-Salva, Orlic, Golden & Guillem, 1991), für eine Insomnie-Diagnose beträgt sie 4.4-9.5 % (Morin, Leblanc, Daley, Gregoire & Merette, 2006), wobei Frauen und ältere Menschen häufiger betroffen sind als Männer (Medalie & Cifu, 2017). Dies zeigt, dass Schlafstörungen in der Gesellschaft relativ häufig vorkommen, jedoch selten diagnostiziert werden. Schlafprobleme stehen mit einer schlechteren Lebensqualität und mit psychischen sowie physischen Gesundheitsproblemen im Zusammenhang (Kripke, Garfinkel, Wingard, Klauber & Marler, 2002).

Darüber hinaus ist die Insomnie das häufigste Symptom einer Depression und ist ein Risikofaktor für die Entwicklung einer depressiven Episode (Baglioni et al., 2011; Li, Wu, Gan, Qu, & Lu, 2016; Mikoteit & Holsboer-Trachsler, 2013). Je nach Studie beträgt die Prävalenzrate von Insomnie bei Patienten mit Depression 25-90 % (Spiegelhalder, Regen, Nanovska, Baglioni, & Riemann, 2013). Die Insomnie wirkt sich nicht nur negativ auf den Krankheitsverlauf einer Depression aus, sondern ist auch das häufigste Restsymptom nach der Behandlung einer Depression, wodurch sich die Rückfallquote erhöht (Franzen & Buysse, 2008). Darüber hinaus wird die Insomnie mit Herzkrankheiten in Verbindung gebracht (He, Zhang, Li, Dai, & Shi, 2017; Schwartz et al., 1999). Ausserdem wirkt sich die Insomnie negativ auf die Gesellschaft aus. In Deutschland entstehen durch die Insomnie jährliche Gesamtkosten von etwa 40 Milliarden Euro, welche durch Behandlung, Produktivitätsverlust und Fehlzeiten entstehen (Spiegelhalder et al., 2020). Bezüglich der direkten und indirekten Kosten befinden sich die Schlafstörungen auf dem neunten Platz aller neuropsychiatrischen Erkrankungen in Europa (Riemann et al., 2017). Des Weiteren haben Arbeitnehmer, die an Insomnie leiden, ein höheres Verletzungsrisiko im Vergleich zu Arbeitnehmern ohne Insomnie (Uehli et al., 2014). Zudem besteht ein erhöhtes Risiko für die vorzeitige Beendigung des Arbeitsverhältnisses, was meistens in einer Inanspruchnahme der Invalidenrente resultiert (Brupbacher et al., 2019; Dong, Agnew, Mojtabai, Surkan, & Spira, 2017; Paunio et al., 2015). Der Schweregrad der Insomnie wird anhand mehrerer Kriterien beurteilt. Dazu zählen die Häufigkeit, die Intensität und die Dauer von Insomnie sowie deren Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit, Stimmung und Lebensqualität. In Studien wird Insomnie häufig durch eine sleep onset latency (SOL) ≥ 30 min, wake after sleep onset (WASO) ≥ 30 min, Schlafeffizienz (SE) < 85 % und einer total sleep time (TST) von weniger als 6.5 Stunden definiert (Schutte-Rodin et al., 2008). Weiter muss die Insomnie bei drei oder mehr Nächten pro Woche vorhanden sein. Von einer chronischen Insomnie wird ab einer Dauer von länger als einem Monat gesprochen (Morin et al., 1999).

Bei der Behandlung der Insomnie kommen häufig die kognitive Verhaltenstherapie und die Pharmakotherapie zum Einsatz (Medalie & Cifu, 2017). Die Pharmakotherapie bei Insomnien zeigt statistisch signifikante Wirkung ist allerdings in ihrer klinischen Relevanz eingeschränkt (Buscemi et al., 2007). Weiter überschreiten die Dosierungen und die Verschreibungsdauer häufig die Empfehlung der Gesundheitsbehörden (Kurko et al., 2015; Sakshaug et al., 2017). Ebenfalls können schwerwiegende Nebenwirkungen durch eine Pharmakotherapie auftreten. Ausserdem besteht die Gefahr einer Abhängigkeit, wodurch Patienten ohne Medikamente nicht mehr zu einem natürlichen Schlaf finden (Gunja, 2013; Kripke, 2018). Zudem bevorzugt die Mehrheit der Insomnie-Patienten eine nicht-pharmakologische Therapie (Brupbacher et al., 2019; Omvik et al., 2010; Vincent & Lionberg, 2001). Eine wirksame Alternative und ergänzende Strategie zur Behandlung der Insomnie stellt die Bewegungstherapie dar (Lang et al., 2016; Lowe et al., 2019). Darüber hinaus können durch die Bewegungstherapie, wie beispielsweise durch ein aerobes Ausdauertraining, positive Effekte wie die Verbesserung depressiver Symptome und der kardiorespiratorischen Fitness erzielt werden (Stubbs, Rosenbaum, Vancampfort, Ward, & Schuch, 2016).

1.4.1 Einfluss von körperlicher Aktivität auf den Schlaf bei Gesunden. Mehrere Studien haben nachgewiesen, dass regelmässige körperliche Aktivität einen positiven Effekt auf die objektive Schlafqualität bei gesunden Menschen hat (Kredlow et al., 2015; Lang et al., 2016). Dworak et al. (2008) untersuchten den Zusammenhang zwischen Training und der objektiven Schlafarchitektur. Dazu wurden elf gesunde Kinder im Alter von etwa zwölf Jahren während zwei Fahrradergometersitzungen, welche drei bis vier Stunden vor dem Schlaf stattfanden, untersucht. Eine Trainingseinheit beinhaltete eine moderate Belastung bei 65-70 % der maximalen Herzfrequenz, die andere Trainingseinheit beinhaltete eine intensive Belastung bei 85-90 % der maximalen Herzfrequenz. Nach jeder Trainingseinheit wurde in der nachfolgenden Nacht ein Schlaf-EEG durchgeführt. Nur die intensive Trainingseinheit führte zu einer Erhöhung des SWS und der SE und zu einer Reduktion des Stadiums N2 und SOL. Das Forscherteam fand eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen körperlicher Belastung und der Veränderung der Schlafarchitektur. Ähnliche Ergebnisse fanden Brand et al (2010), indem sie Schlaf-EEGs von Freizeitsportlern mit denen einer Kontrollgruppe verglichen. Dazu untersuchten sie 38 Probanden mit einem mittleren Alter von 19 Jahren. Sie fanden einerseits eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen zunehmender wöchentlicher moderater körperlicher Aktivität und anderer-

seits vermehrtem SWS und reduziertem REM-Schlaf. Ausserdem zeigten sie, dass die wöchentliche Trainingsdauer eine verkürzte SOL, reduziertes Aufwachen (number of awakenings = NA) und einen erhöhten SWS vorhersagte.

Die Studien von Dworak et al. (2008) und Brand et al. (2010) deuteten darauf hin, dass es einen Zusammenhang zwischen vermehrter körperlicher Aktivität und einer Verschiebung zu einem vermehrten Tiefschlaf gibt. Jedoch wurde der Schlaf der Teilnehmer in beiden Studien nicht unmittelbar nach dem Training bewertet, weshalb keine Schlussfolgerungen über die akuten Effekte von Bewegung auf den Schlaf gemacht werden konnten (Brand et al., 2014).

Dass regelmässige körperliche Aktivität einen positiven Effekt auf die objektive Schlafqualität bei gesunden Menschen hat, hatte ebenfalls Kalak et al. (2012) gezeigt. Die Forscher fanden heraus, dass regelmässiges Laufen am Morgen über drei aufeinanderfolgende Wochen die objektive Schlafqualität bei gesunden Jugendlichen im Vergleich zur Kontrollgruppe verbessert. Dazu untersuchten sie 51 Probanden mit einem Durchschnittsalter von 18 Jahren. Probanden der Interventionsgruppe führten fünfmal wöchentlich ein 30-minütiges moderates Lauftraining durch. Das Schlaf-EEG wurde zu Beginn und am Ende der dreiwöchigen Intervention durchgeführt. Die objektive Schlafqualität verbesserte sich indem der SWS erhöht und die SOL reduziert wurden.

Ausserdem haben mehrere Studien gezeigt, dass sich das Schlafverhalten auch nach einer akuten Belastung positiv verändert (Passos, Poyares, Santana, Tufik & Mello, 2012; Youngstedt, O'Connor & Dishman (1997). So zeigte die Metaanalyse von Youngstedt et al. (1997) eine durchschnittliche Verbesserung der TST um 9.9 min und eine durchschnittliche Reduktion der WASO um 2.1 min nach einer akuten Belastung. Sie vermuteten, dass die Auswirkungen einer akuten körperlichen Belastung bei Patienten mit Insomnie grösser sind als bei Menschen mit einem normalen Schlafverhalten (Passos et al., 2012).

Ebenfalls zeigten Wang & Youngstedt (2014), dass eine akute 60-minütige aerobe Trainingseinheit bei mittlerer Intensität (60 % VO₂max) die objektive, mittels Aktigraphen erhobene Schlafqualität, bei älteren Frauen verbessert. Nach der moderaten Trainingseinheit war die WASO und die NA signifikant niedriger im Vergleich zu Probanden ohne Trainingseinheit. Darüber hinaus lagen die Werte der Schlafparameter nach einer niedrigen Intensität (45 % VO₂max) zwischen denen der moderaten Trainingseinheit und ohne Trainingseinheit, jedoch wiesen sie keine statistische Signifikanz auf.

Frühere Forschungen zeigten, dass akute Bewegung geringe aber positive Effekte auf die Schlafparameter TST, SWS und SOL hat (Kubitz, Landers, Petruzzello & Han, 1996; Youngstedt et al., 1997). Die Metaanalyse von Kredlow et al. (2015) lieferte übereinstimmende Ergebnisse. Ausserdem wurde von Kredlow et al. (2015) herausgefunden, dass akute Bewegung in einer Reduktion des REM-Schlafs resultiert und von der Trainingszeit beeinflusst wird. Die grösste Reduktion des REM-Schlafs wurde bei Trainingseinheiten, welche drei bis acht Stunden vor dem Schlafengehen beendet wurden gefunden. Zusätzlich zu den früheren Metaanalysen (Kubitz et al., 1996; Youngstedt et al., 1997) wurden nach akuter Bewegung geringe bis moderate positive Effekte auf die Schlafqualität und die Schlafparameter SE, WASO und Stadium N1 gefunden. Im Gegensatz hierzu wurden keine signifikanten Auswirkungen von akuter Bewegung auf die REM-Latenz und auf die Stadien N2 und N3 entdeckt (Kredlow et al., 2015).

1.4.2 Einfluss von körperlicher Aktivität auf den Schlaf bei Insomnie-Patienten. Der Zusammenhang zwischen akuter und regelmässiger Bewegung und Schlaf bei gesunden Menschen wurde ausgiebig untersucht (Youngstedt et al., 1997). Jedoch sind nur wenige Studien vorhanden, die den Zusammenhang von akuter körperlicher Aktivität und Schlaf bei Patienten mit Insomnie untersuchten. Des Weiteren gibt es nur wenige Studien, die den Schlaf objektiv mittels Polysomnografie analysierten (Baron et al., 2013).

King et al. (2008) untersuchten die Effekte einer 12-monatigen Trainingsintervention auf die objektive und subjektive Schlafqualität bei inaktiven älteren Personen mit leichten bis mittleren Schlafbeschwerden. PSG-Messungen wurden für drei Nächte während der Baseline und für zwei Nächte nach sechs und zwölf Monaten durchgeführt. Es wurden 66 Erwachsene ab 55 Jahren rekrutiert und nach dem Zufallsprinzip einem 12-monatigen moderaten Ausdauertraining oder einer Gesundheitsschulung zugeordnet. Probanden der Trainingsgruppe nahmen einerseits zweimal wöchentlich an einem 40-minütigen moderaten Ausdauertraining bei 60-85 % der maximalen Herzfrequenz teil, andererseits absolvierten sie dreimal wöchentlich ein 30-minütiges moderates Ausdauertraining zu Hause. Die Trainingsgruppe verbrachte signifikant weniger Zeit im Stadium I, mehr Zeit im Stadium II und hatte weniger Wachphasen während des ersten Drittels der Schlafperiode im Vergleich zur Kontrollgruppe. Jedoch zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bei den objektiv gemessenen Parametern der Schlafkontinuität, obwohl ein signifikanter Effekt für die subjektive SOL gefunden wurde. Ausserdem wurde

untersucht, ob das moderate aerobe Ausdauertraining einen Einfluss auf den Schlaf der nachfolgenden Nacht hat. Dazu wurden zwei aufeinanderfolgende PSG-Messungen, die einen Bewegungstag und einen Tag ohne Bewegung umfassten ausgewertet. Bei allen neun PSG-Parameter wurden keine signifikanten Unterschiede gefunden ($p = 0.350$).

Im Gegensatz dazu zeigte die Studie von Passos et al. (2010) akute Verbesserungen der polysomnografischen Messungen bei Erwachsenen mit Insomnie. Im Vergleich zur Kontrollnacht ohne Bewegung führte ein einziges moderates aerobes 50-minütiges Ausdauertraining zu einer signifikanten Verringerung der SOL von 37.6 auf 16.8 min (Reduktion um 55 %) und der total wake time von 117.7 auf 82 min (Reduktion um 30 %) sowie zu einer signifikanten Erhöhung der TST von 4.9 auf 5.8 Stunden (Erhöhung um 18 %) und der SE von 71.8 auf 80.9 % (Erhöhung um 13 %) in der darauffolgenden Nacht. Es wurde kein signifikanter Unterschied bei den Schlafparametern REM-Latenz sowie WASO festgestellt. Ausserdem wurden keine signifikanten Verbesserungen der Schlafqualität nach hochintensiven Trainingseinheiten oder moderaten Krafttrainings gefunden (Baron et al., 2013; Passos et al., 2010).

Passos et al. (2011) untersuchten die langfristigen Effekte eines moderaten Ausdauertrainings auf die objektive Schlafqualität bei Patienten mit Insomnie. Die Schlafqualität wurde anhand polysomnografischer Messungen analysiert. Drei Mal wöchentlich für jeweils 50 min wurde um 10.00 oder 18.00 Uhr je nach Gruppenzuordnung während sechs Monaten eine Dauerbelastung auf dem Laufband durchgeführt. Die Studie zeigte, dass die sechsmonatige Trainingsintervention zur signifikanten Verbesserung des objektiven Schlafs und der subjektiven Lebensqualität führte. Es wurde eine signifikante Verringerung der SOL von 17.1 auf 8.7 min, der WASO von 63.2 auf 40.1 min sowie eine signifikante Erhöhung der SE von 79.8 auf 87.2 % nach dem Training gefunden. Ausserdem wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Effekten der am Morgen und der am späten Nachmittag stattfindenden Trainingseinheit gefunden.

Baron et al. (2013) untersuchten den Einfluss eines aeroben Ausdauertrainings auf den Schlaf bei Personen mit Insomnie. In ihrer Studie nahmen elf gesunde, sedentäre weibliche Probandinnen mit einem Durchschnittsalter von 61 Jahren teil. Dreimal wöchentlich für jeweils 30 min wurde bei 75 % der maximalen Herzfrequenz während 16 Wochen ein aerobes Training absolviert. Mittels Aktigraphen wurde jede Nacht der Schlaf aufgezeichnet. Nach 16 Wochen wurde eine signifikante Verbesserung der TST ($p < 0.01$) und der SE ($p < 0.05$) festgestellt. Auch war ein Trend zur Verringerung der WASO ($p < 0.10$) sichtbar. Es wurde jedoch kein

signifikanter Einfluss der aeroben Trainingseinheit auf die Schlafparameter SOL, TST, WASO und SE der nachfolgenden Nacht gefunden (Baron et al., 2013).

Metaanalysen, welche den Einfluss eines regelmässigen aeroben Ausdauertrainings auf den Schlaf bei Personen mit mindestens einer leichten Insomnie untersuchten, haben eine moderate Effektstärke gefunden (Kredlow et al., 2015; Yang et al., 2012). Das aktuelle Review von Lowe et al. (2019) zeigt, dass körperliche Aktivität die objektive Schlafkontinuität (Schlafparameter SOL und SE) bei Personen mit Insomnie-Symptomen verbessert.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sowohl regelmässiges als auch akutes aerobes Ausdauertraining einen moderaten positiven Effekt bei der Behandlung einer Depression aufweist. Ebenfalls zeigten mehrere Studien, dass regelmässige und akute körperliche Aktivität einen positiven Effekt auf die objektive Schlafqualität bei gesunden Menschen hat. Bei Menschen mit Insomnie bewirkt ein regelmässiges aerobes Ausdauertraining ebenfalls eine verbesserte Schlafqualität. Demgegenüber untersuchten nur wenige Studien den Einfluss von akuter körperlicher Aktivität auf den objektiven Schlaf bei Patienten mit Insomnie und lieferten widersprüchliche Ergebnisse. Die Wirkmechanismen eines akuten aeroben Ausdauertrainings wurden bisher unzureichend untersucht (Passos et al., 2012). Ausserdem konnten keine Studien gefunden werden, die die akuten Auswirkungen eines Ausdauertrainings auf den Schlaf bei Patienten mit Depression untersuchten.

Mit dieser Forschungsarbeit wurde daher untersucht, ob eine akute aerobe Trainingseinheit Einfluss auf die Schlafqualität der Folgenacht bei Patienten mit Depression hat. Dabei wurde die objektive Schlafqualität mittels PSG untersucht. Die mittels PSG erhobenen Schlafparameter können in drei Bereiche eingeteilt werden:

1. Schlafkontinuität: Definiert durch eine hohe SE, niedrige SOL, geringe WASO und eine geringe NA
2. Schlaftiefe: Definiert durch weniger Schlaf im Stadium N1 und N2, mehr Schlaf im Stadium N3 z.B. SWS
3. REM-Schlafdruck: Definiert durch eine niedrige REM-Latenz und mehr REM-Schlaf (Baglioni et al., 2016)

Eine gute, objektive Schlafqualität zeichnet sich durch die Kontinuität des Schlafs aus. Eine Metaanalyse von polysomnografischen Daten hatte gezeigt, dass Probleme bei der Schlafkontinuität bei den meisten psychischen Störungen beobachtet wurden (Baglioni et al., 2016). Aus diesem Grund wurde in dieser Arbeit der Bereich Schlafkontinuität mit den Schlafparametern SE, WASO und NA untersucht. Da Menschen mit einer Depression häufig an einer Ein- und Durchschlafstörung leiden, wurde zur Beantwortung der Hauptfragestellung der Schlafparameter SE herangezogen. Für die Nebenfragestellung wurden die Schlafparameter WASO und NA statistisch untersucht, wodurch die Schlafkontinuität besser analysiert werden kann.

1.5 Ziel der Arbeit

Das Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, ob eine einzige aerobe Trainingseinheit die objektive Schlafqualität der Folgenacht bei Patienten mit Depression verbessert. Hierfür wurden folgende konkrete Fragestellungen formuliert:

- a) Verbessert eine einzige aerobe Trainingseinheit die Schlafeffizienz der Folgenacht bei Patienten mit einer Depression?
- b) Verbessert eine einzige aerobe Trainingseinheit die «wake after sleep onset» der Folgenacht bei Patienten mit einer Depression?
- c) Verbessert eine einzige aerobe Trainingseinheit die «number of awakenings» der Folgenacht bei Patienten mit einer Depression?

Um die formulierten Fragestellungen wissenschaftlich zu überprüfen, wurden die nachfolgenden Hypothesen aufgestellt:

- H1: Ein 30-minütiges aerobes Ausdauertraining erhöht die Schlafeffizienz in der Folgenacht signifikant.
- H2: Ein 30-minütiges aerobes Ausdauertraining erniedrigt die «wake after sleep onset» in der Folgenacht signifikant.
- H3: Ein 30-minütiges aerobes Ausdauertraining erniedrigt die «number of awakenings» in der Folgenacht signifikant.

2 Methode

2.1 Untersuchungsgruppe

Zur Untersuchungsgruppe der EASED-Studie gehörten stationäre Patienten der Rehabilitationsklinik Oberwaid AG in St. Gallen. Gesamthaft wurden 92 Patienten für die Studie rekrutiert. Als Einschlusskriterien galten ein Alter zwischen 18 und 65 Jahren und die Primärdiagnose «Depression (F32, F33) ohne psychotische Episoden» nach ICD-10. Dadurch sind die Ergebnisse der Studie für die Bevölkerung im erwerbsfähigen Alter verallgemeinerbar. Da es eine Vielzahl von Gründen für Schlafstörungen bei älteren Patienten gibt, wurde das Maximalalter auf 65 Jahre gesetzt (Klerman et al., 2013).

Eine regelmässige Einnahme von Hypnotika, Opioiden und Betablockern mit Ausnahme von Carvedilol und Nebivolol waren weitere Gründe, um Patienten von der Studie auszuschliessen. Durch eine Einnahme von Hypnotika kann die Wirkung eines aeroben Ausdauertrainings verdeckt werden. Weiter wird durch die Einnahme von Opioiden die Schlafarchitektur beeinflusst (Dimsdale et al., 2007) und durch die Einnahme von Betablockern der nächtliche Melatoninspiegel gesenkt (Stoschitzky et al., 1999). Wenn zwei Wochen vor Studienbeginn keine Hypnotika eingenommen wurden, folgte ein Einschluss in die Studie. Weitere Ausschlusskriterien waren ein BMI > 40, eine Vorgeschichte mit Epilepsie und ein Restless-Legs-Syndrom, wenn ≥ 7 Punkte beim Fragebogen zum Screening des Restless-Legs-Syndroms (Stiasny-Kolster et al., 2009) erreicht wurden. Patienten mit einem BMI-Wert > 40 könnten an einem Hypoventilationssyndrom leiden, das den Schlaf beeinträchtigt. Epilepsie führt zu quantitativen und qualitativen Veränderungen des Schlafs (Matos et al., 2013), wodurch die Effekte der Intervention verdeckt werden. Das Restless-Legs-Syndrom kann ebenfalls Schlafstörungen verursachen (Bogan, 2006). Eine mittlere oder schwere Schlafapnoe, welche durch einen Sauerstoff-Entsättigungsindex (ODI) ≥ 15 in der ersten PSG in der ersten Nacht (Baseline) definiert ist, war ein weiterer Grund für die Exklusion von der Studie. Dies, weil die Schlafapnoe eine ausgeprägte Schlafstörung mit klar abgrenzbarer Ursache ist. Weiter gibt es eine hohe Korrelation zwischen dem ODI und dem Apnoe-Hypopnoe-Index, wodurch eine Schlafapnoe mit hoher Sensitivität und Spezifität nachgewiesen werden kann (Chung et al., 2012; Fabius et al., 2019; Hang et al., 2015). Falls ein Ausdauertraining aus medizinischen Gründen nicht möglich war, wurden Patienten ebenfalls von der Studie ausgeschlossen (Brupbacher et al., 2019). Screenings der Ein- und Ausschlusskriterien sind im Anhang A-D angefügt.

2.2 Studiendesign

Die Masterarbeit war Teil der EASED-Studie, welche im Zeitraum von August 2018 bis Januar 2020 durchgeführt wurde. Für diese Masterarbeit wurden 60 von den 92 Patientendaten ausgewertet. Die Studie wurde von der Ethikkommission Ostschweiz, St. Gallen, Schweiz genehmigt. Die EASED-Studie mit dem Titel «The acute effects of aerobic exercise on sleep in patients with depression» war eine randomisierte, kontrollierte, einfachblinde Studie. Durch die Randomisierung wurde gewährleistet, dass die Probanden nach dem Zufallsprinzip in die Kontroll- oder Interventionsgruppe eingeteilt wurden. Die Verblindung sorgte dafür, dass die Forscher, welche die Schlafmessung analysierten, die Gruppenzuteilung nicht kannten. Die Datenerhebung der EASED-Studie fand an fünf aufeinanderfolgenden Tagen statt, wobei die einzelnen Termine immer zur selben Zeit stattfanden (Brupbacher et al., 2019). Der Untersuchungsablauf der EASED-Studie ist in Abbildung 3 dargestellt und wird im Folgenden detailliert erklärt. Der Vollständigkeit halber und zum besseren Verständnis wurden die Fragebögen erwähnt, jedoch nicht weiter erklärt, da sie für diese Masterarbeit nicht von Relevanz sind.

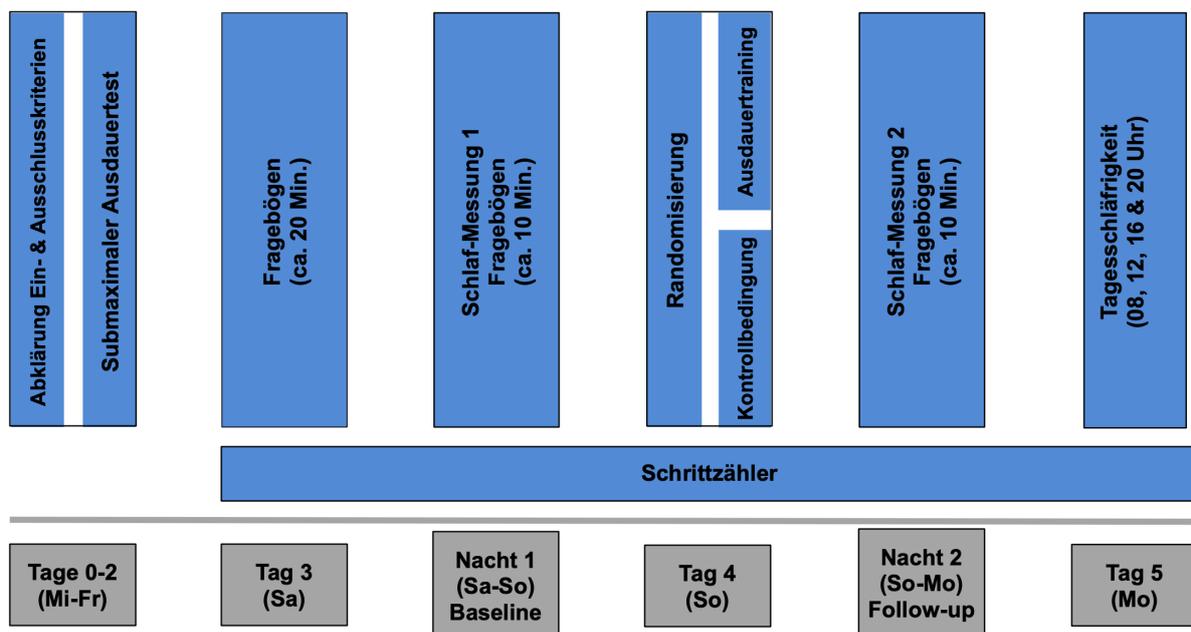


Abbildung 3. Studiendesign (Brupbacher et al., 2019).

2.2.1 Tage 0-1. An den Tagen 0 und 1 fanden die Rekrutierung und das Eignungsscreening der Probanden statt. Der Studienkoordinator stellte die Studie den Patienten der psychosomatischen Rehabilitation am Tag ihrer Aufnahme in die Oberwaid Klinik vor. Dadurch bestand die Möglichkeit, offene Fragen direkt mit dem Studienkoordinator zu klären. Nach der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie wurden die Einschluss- sowie die Ausschlusskriterien geprüft

(siehe Anhang A-E). Dazu wurden die Patienten durch erfahrene Psychiaterinnen untersucht. Ausserdem wurde durch eine Internistin eine vollständige Anamnese und eine medizinische Untersuchung einschliesslich der Vitalparameter durchgeführt. Durch die Teilnahme an der Studie verpflichteten sich die Probanden auf zusätzliche Trainingseinheiten zu verzichten, damit die Effekte der Intervention nicht verdeckt werden (Brupbacher et al., 2019).

Um die Identität der Probanden zu verbergen, wurde jedem Probanden eine dreistellige numerische ID in der Software Castor (Castor Electronic Data Capture, 2018) zugewiesen. Castor ist eine Software, welche zur Datenerfassung und -verwaltung genutzt wird. Sie entspricht den Richtlinien von Good Clinical Practice (GCP). Die in der EASED-Studie verwendeten Fragebögen wurden mit Castor erstellt und von den Probanden direkt in Castor ausgefüllt. Sämtliche erhobenen Daten der EASED-Studie wurden in Castor eingetragen (Brupbacher et al., 2019).

2.2.2 Tag 2. An Tag 2 fand der submaximale Ausdauerstest mit denjenigen Probanden statt, welche alle Zulassungskriterien (mit Ausnahme des Schlafapnoe-Kriteriums) erfüllten. Der submaximale Ausdauerstest wurde in Form eines Laktatstufentests durchgeführt und fand auf einem Fahrradergometer (ergoselect 200, Ergoline, Bitz, Deutschland) statt. Anhand des Laktatstufentests wurde die individuelle anaerobe Schwelle (IAS) nach Dickhuth et al. (1991) festgelegt. Dadurch konnte die Trainingsintensität der Intervention standardisiert werden. Am Ende jeder Stufe wurden das Blutlaktat, die Herzfrequenz und das subjektive Belastungsempfinden bestimmt. Nach Beendigung der Diagnostik wurde den Probanden für die Zeitdauer der Studie der validierte Accelerometer vivofit®2 (Garmin, Schaffhausen, Schweiz) (Höchsmann et al., 2018) ausgegeben, welcher an der nicht dominanten Hand getragen wurde, um das Aktivitätsniveau zu beurteilen (Brupbacher et al., 2019).

2.2.3 Tag 3. An Tag 3 fand die Besprechung des submaximalen Belastungstests statt. Ausserdem wurde im Rahmen der klinischen Routine ein Ausdauertrainingsplan erstellt. Dieser Trainingsplan hatte keinen Einfluss auf die Studie, da die Probanden während der Studie kein zusätzliches Training absolvierten. Der Trainingsplan diente dem Training nach Abschluss der Studie. Anschliessend erfolgte die Beantwortung des Fragebogenkatalogs am iPad zu psychiatrischen, somatischen und schlafbezogenen Symptomen. Für die Datenerfassung wurde hier ebenfalls die Software Castor verwendet. Der Fragebogenkatalog beinhaltete die folgenden Fragebögen: Hintergrundvariablen, Patient Health Questionnaire (PHQ-9), Perceived Stress Scale (PSS-10), Epworth Sleepiness Scale (ESS), Dysfunctional Beliefs and Attitudes About

Sleep scale (DBAS-16), Morningness-Eveningness Questionnaire (MEQ) und Ford Insomnia Response to Stress Test (FIRST).

Die von den Probanden zuvor ausgefüllten Fragebögen (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Patient Health Questionnaire-15 (PHQ-15), Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) und Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI)) wurden in das Programm Castor übertragen. Die Beantwortung des Fragebogenkatalogs nahm im Mittel circa 25 min in Anspruch. Nach Beendigung des Fragebogens wurde kontralateral zum dominanten Arm zweimal Blutdruck gemessen. Die Blutdruckwerte wurden ebenfalls in Castor notiert (Brupbacher et al., 2019).

2.2.4 Baseline. Von Tag 3 auf Tag 4 wurde die erste PSG (Baseline-Messung) durchgeführt. Die Aufzeichnung fand mit dem Gerät «SOMNOscreen™ plus RC» (Somnomedics, Randeracker, Germany) statt. Die PSG wurde den Probanden zwischen 21:00 und 22:00 Uhr angelegt und morgens individuell abgenommen. Nach Beginn der Aufzeichnung wurde zur Standardisierung und Reproduzierbarkeit der Blutdruck kontralateral zum dominanten Arm gemessen. Durch die PSG konnte der Schlaf umfassend charakterisiert werden, da die PSG Aufschluss über den Herzrhythmus (EKG), die Sauerstoffsättigung (Photoplethysmografie), die Muskelaktivität (EMG), die Hirnströme (EEG) und die Augenbewegungen (Elektrookulogramm (EOG)) gab. Die exakte Montage wird im Kapitel 2.3.1 detailliert beschrieben. Wies der ODI in der Baseline-Messung einen Wert von ≥ 15 auf, so wurde der Patient aufgrund einer mittleren oder schweren Schlafapnoe aus der Studie ausgeschlossen (Brupbacher et al., 2019). Ausserdem erfolgte am Morgen des vierten Tages die Beantwortung von Fragebögen zum Thema Schlaf (Pre-Sleep Arousal Scale (PSAS)) (Gieselmann, de Jong-Meyer & Pietrowsky, 2014) und Schlafragebogen A baseline (SF-A) (Görtelmeyer, 2011).

2.2.5 Tag 4. An Tag 4 fand die Randomisierung der Patienten in Kontroll- und Interventionsgruppe statt. Dazu wurde die Minimierungs-Methode angewandt. Die Minimierung diente dazu, das Ungleichgewicht zwischen den Gruppen in Bezug auf bestimmte Teilnehmervariablen zu reduzieren. Für die Minimierung wurde das Alter, das Geschlecht, der PHQ-9-Wert (siehe Anhang F) und der PSQI-Wert (siehe Anhang G) herangezogen. Die Randomisierung und Minimierung erfolgte mit der Software «OxMaR» (Oxford Minimization and Randomization, OxMaR).

Patienten, welche der Interventionsgruppe zugeordnet wurden, führten ein 30-minütiges aerobes Ausdauertraining durch. Das Training begann um circa 16:45 Uhr und fand auf einem Fahrradergometer statt (ergoselect 200, Ergoline, Bitz, Deutschland). Patienten der Kontrollgruppe

wurden in einen Raum gebracht und gebeten, sitzen zu bleiben und für 30 min Zeitschriften zu lesen. Des Weiteren füllten alle Patienten unmittelbar vor und nach der Kontrollbedingung beziehungsweise dem Ausdauertraining einen Fragebogen über ihre aktuelle Stimmung (BFS) (Abele-Brehm & Brehm, 1986) aus (Brupbacher et al., 2019).

2.2.6 Follow-up. In der Nacht von Tag 4 auf Tag 5 fand die zweite PSG statt (follow-up). Der Ablauf war derselbe wie bei der Baseline-Messung. Auch erfolgte am Morgen die Beantwortung der Fragebögen PSAS (Gieselmann et al., 2014) und des SF-A follow-up (Brupbacher et al., 2019; Görtelmeyer, 2011).

2.2.7 Tag 5. An Tag 5 wurde jeweils um 08:00 Uhr, 12:00 Uhr, 16:00 Uhr und 20:00 Uhr mittels einer Frage die Tagesschläfrigkeit (Hoddes et al., 1973) der Patienten bestimmt (Brupbacher et al., 2019).

2.3 Untersuchungsverfahren/-instrumente

2.3.1 Polysomnografie. Der Goldstandard der Schlafanalyse stellt die Polysomnografie dar. Daher wurde in der EASED-Studie die Schlafanalyse mit Hilfe einer PSG durchgeführt. Für die PSG wurde das Gerät SOMNOscreen™ plus RC (Somnomedics, Randersacker, Deutschland) verwendet. Die Montage beinhaltete einen EEG-Kanal (Fp2-A1, 512 Hz), zwei EOG-Kanäle (1 cm unterhalb und 1 cm seitlich vom äusseren rechten Augenwinkel sowie 1 cm oberhalb und 1 cm seitlich vom äusseren linken Augenwinkel, 512 Hz), einen EMG Kanal (Chin1-Chin2, 512 Hz), einen EKG-Kanal (512 Hz), eine respiratorische Induktionsplethysmografie (32 Hz), eine Pulsoxymetrie (nicht dominanter Arm, 128 Hz), Körperposition (Speicherung alle 30 s), Bewegungen (32 Hz) und Licht. Diese Montage wich von der vollen AASM-Montage (Berry et al., 2015) ab, da sich die Verwendung eines EEG-Kanals, zweier EOG-Kanäle und eines EMG-Kanals als valide erwiesen hatte (Fietze et al., 2015).

Um die Hautimpedanz zu reduzieren, wurden die relevanten Hautstellen mit Nuprep (Weaver & Co., Aurora, CO, USA) gereinigt, bevor die Elektroden platziert wurden. Die Analyse und Auswertung der PSG fand mit der Software DOMINO (Somnomedics, Randersacker, Deutschland) statt. Nach der Auswertung der PSG durch die Study Nurses wurde der Probandenname durch eine vierstellige numerische ID-Nummer ersetzt. Alle Geburtsdaten wurden auf den 01.01.2000 gesetzt. Nach der Verblindung wurde jede PSG von zwei unabhängigen Auswertern analysiert. Die Mittelwerte der beiden Auswerter flossen in die Analyse ein. In der Tabelle 1

sind alle Schlafparameter aufgelistet, welche in der EASED-Studie analysiert wurden (Brupbacher et al., 2019).

Tabelle 1

Schlafparameter und deren Definition der EASED-Studie

	Schlafparameter	Definition
	Total recording time (TRT)	Zeit zwischen den Markierungen für Licht aus und Licht an (min)
	Total sleep time (TST)	Schlafdauer (in jedem Schlafstadium) innerhalb des TRT (min) TST = N1 + N2 + N3 + REM
	Stage shift index	Anzahl der Übergänge zwischen einem beliebigen Wach- oder Schlafstadium
Schlafkontinuität	Sleep onset latency (SOL)	Zeit zwischen der Licht-aus-Markierung und des ersten beliebigen Schlafstadiums
	Wake after sleep onset (WASO)	Wachzeit nach der ersten Schlaf-Episode (min) WASO = TRT - SL - TST
	Number of awakenings (NA)	Anzahl der Wachphasen von mindestens zwei Epochen nach Schlafbeginn
	Sleep efficiency (SE)	Prozentsatz des Schlafs im Bett (%) $SE = (TST / TRT) \times 100$
Schlaftiefe	N1	Stadium 1 (in Minuten und % TST)
	N2	Stadium 2 (in Minuten und % TST)
	N3	Stadium 3 (in Minuten und % TST)
	Light sleep	Stadium 1 und 2 (in Minuten und % TST)
	NREM (non-REM) sleep	Stadium 1-3 (in Minuten und % TST)
REM-Schlafdruck	REM	Rapid eye movement (in Minuten und % TST)
	REMLAT	Zeit zwischen Schlafbeginn und dem Auftreten der ersten REM-Schlafepoche (min)

Anmerkung. Die Schlafparameter wurden mittels Polysomnografie gemessen und mit der Software Domino berechnet (Brupbacher et al., 2019).

2.3.2 Laktatstufentest. Der submaximale Ausdauerstest wurde in Form eines Laktatstufentests durchgeführt und fand auf einem Fahrradergometer (ergoselect 200, Ergoline, Bitz, Deutschland) statt. Anhand des Laktatstufentests wurde die individuelle anaerobe Schwelle (IAS) nach Dickhuth et al. (1991) bestimmt. Dadurch konnte die Trainingsintensität der Intervention standardisiert werden. Die Anfangsbelastung und das Belastungsinkrement wurden anhand des Gewichts, des Alters und der Leistung im 6min-Lauf individuell bestimmt. Die Stufendauer betrug jeweils drei Minuten, da dies zuverlässige und valide Ergebnisse liefert (Bentley, Newell & Bishop, 2007). Die Trittfrequenz musste im Bereich von 55-65 Umdrehungen pro Minute gehalten werden. Am Ende einer Stufe wurden das Blutlaktat, die Herzfrequenz und das subjektive Belastungsempfinden bestimmt. Das Blutlaktat wurde durch das Kapillarblut am Ohrläppchen mit dem validierten Gerät Lactate Scout+ (SensLab GmbH, Leipzig, Deutschland) gemessen (Bonaventura et al., 2015). Der validierte Polar® H7 Brustgurt (Polar OY, Finnland) mass die Herzfrequenz während dem submaximalen Belastungstest (Caminal et al., 2018). Während der letzten 30 Sekunden jeder Stufe wurde die durchschnittliche Herzfrequenz ermittelt und für die weitere Analyse verwendet. Das subjektive Belastungsempfinden wurde mit Hilfe der Borg-Skala, welche von 6 bis 20 skaliert ist, am Ende jeder Stufe bestimmt (Borg, 2004). Ein Testabbruch durfte zu jeder Zeit verlangt werden. Die Intensität des Cool-downs entsprach jener der Anfangsbelastung. Die Auswertung des submaximalen Belastungstests erfolgte mit der Software Ergonizer (Ergonizer, Freiburg, Deutschland) (Brupbacher et al., 2019).

2.3.3 Intervention. Probanden, welche der Interventionsgruppe zugeordnet wurden, führten ein 30-minütiges aerobes Ausdauertraining durch. Das Training begann um circa 16:45 Uhr. Das Training fand wie bereits der Laktatstufentest auf einem Fahrradergometer statt (ergoselect 200, Ergoline, Bitz, Deutschland). Die Aufwärmphase dauerte fünf Minuten, wobei die Anfangsbelastung 50 % der Trainingsbelastung entsprach. Die Intensität wurde während den fünf Minuten kontinuierlich bis zu 80 % der IAS erhöht. Direkt anschliessend erfolgte das 30-minütige Training bei einer Intensität von 80 % der IAS. Aufgrund klinischer Erfahrung wurde die Intensität von 80 % der IAS gewählt, da dies in etwa einem Wert von 13 auf der Borg-Skala in dieser Population entsprach. Die Belastungsdauer von 30 min entspricht der Empfehlung für die Zeitdauer einer körperlichen Aktivität für den Menschen (Haskell et al., 2007). Der validierte Polar® H7 Brustgurt (Polar OY, Finnland) mass die Herzfrequenz während der Intervention (Caminal et al., 2018). Das subjektive Belastungsempfinden wurde mit Hilfe der Borg-Skala nach 5, 15 und 30 min Training bestimmt und in Castor notiert. Die Trittfrequenz betrug

zwischen 55 und 65 Umdrehungen pro Minute. Probanden der Kontrollgruppe wurden in einen Raum gebracht, welcher hinsichtlich des Lichts, der Temperatur und der Abwesenheit von Musik vergleichbar mit dem der Interventionsgruppe war. Die Probanden wurden gebeten, sitzen zu bleiben und für 30 min Zeitschriften zu lesen (Brupbacher et al., 2019).

2.4 Datenanalyse

2.4.1 Datenauswertung. Die Datenaufbereitung erfolgte mit dem Programm Excel (Microsoft Excel für Mac 2019, Version 16.28, Microsoft Corporation, Redmond, USA). Die Herzfrequenz-Daten des Laktatstufentests und der Intervention wurden auf der Webseite Polar Flow (Polar Electro, 2020, Kempele, Finnland) ausgewertet. Während der letzten 30 Sekunden jeder Stufe des Laktatstufentests wurde die durchschnittliche Herzfrequenz ermittelt. Die durchschnittliche Herzfrequenz der Intervention wurde aus den Herzfrequenz-Werten ab der fünften Minute bis zum Ende der Intervention berechnet.

Die Auswertung des Laktatstufentests wurde mit der Software Ergonizer (Ergonizer, Freiburg, Deutschland) vorgenommen.

Die Analyse und Auswertung der PSG fand mit der Software DOMINO (Somnomedics, Randeracker, Deutschland) statt. Für diese Masterarbeit wurden die Schlafparameter SE, WASO und NA der Follow-up-Messungen untersucht. SE wurde in Prozent, WASO in Minuten und NA in Anzahl angegeben.

2.4.2 Statistik. Die Variablen Alter, Geschlecht, BMI, PHQ-9, PSQI, Herzfrequenz und Borg-Wert wurden mittels deskriptiver Statistik analysiert. Bei einer Normalverteilung der Variablen wurden die Mittelwerte und Standardabweichung berechnet. Wenn keine Normalverteilung vorliegt, wurden der Median und das 95 %-Konfidenzintervall angegeben.

Mit dem Shapiro-Wilk-Test wurden die Daten auf Normalverteilung und mit dem Levene-Test auf Varianzhomogenität geprüft. Um die Hypothese zu prüfen, fand ein Vergleich der Follow-up-Daten statt. Für parametrische Daten wurden dazu mit einem t-Test für unabhängige Stichproben die Schlafparameter SE, WASO und NA auf signifikante Unterschiede geprüft. Für nicht-parametrische Daten wurde ein Wilcoxon-Mann-Whitney-Test für unabhängige Stichproben angewandt. Die Gruppenzugehörigkeit wurde als die unabhängige Variable und die Schlafparameter (SE, WASO, NA) wurden als die abhängige Variable verwendet. Für alle statistischen Verfahren wurde ein $p < 0.05$ als signifikant gewählt. Eine absolute Veränderung der Schlaffeffizienz von $\geq 5\%$, der WASO von ≥ 20 min und der NA ≥ 2 wurde nach der «Clinical

Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults» als klinisch relevant erachtet (Sateia et al., 2017). Die Effektstärke bei parametrischen Daten wurde nach Cohens d berechnet. Dabei entsprach eine Effektstärke $d = 0.20$ einem kleinen Effekt, $d = 0.50$ einem mittleren Effekt und $d = 0.80$ einem grossen Effekt. Die Berechnung der Effektstärke für nicht parametrische Daten erfolgte nach dem Korrelationskoeffizienten (r) nach Pearson. Dabei entsprach eine Effektstärke $r = 0.10$ einem kleinen Effekt, $r = 0.30$ einem mittleren Effekt und $r = 0.50$ einem grossen Effekt.

Um die Family Wise Error Rate zu kontrollieren, wurde die Bonferroni-Holm Korrektur angewandt. Dazu wurden die p -Werte der statistischen Auswertung der Grösse nach, beginnend mit dem kleinsten p -Wert, sortiert. Anschliessend wurden die adjustierten α -Niveaus bestimmt, indem das Verhältnis des globalem α -Niveaus ($\alpha = 0.05$) zur Anzahl der Tests berechnet wurde ($\alpha_1 = 0.05 / 3$, $\alpha_2 = 0.05 / 2$, $\alpha_3 = 0.05 / 1$). Abschliessend wurde der kleinste p -Wert mit α_1 , der zweitkleinste p -Wert mit α_2 und der grösste p -Wert mit α_3 verglichen. Die Ergebnisse wurden als signifikant bezeichnet, wenn galt: $p < \alpha_{\text{adjustiert}}$.

Sensitivitätsanalysen wurden für die primären Ergebnisse durchgeführt, um den Einfluss von Ausreissern zu messen. Ausreisser können den Mittelwert einer Stichprobe herabsetzen oder erhöhen, wodurch alle aus dem Mittelwert abgeleiteten Schlussfolgerungen der Studie durch die Ausreisser beeinflusst werden. Da ein Mittelwertsvergleich stattfand, sind die Mittelwerte für die Ergebnisse der Studie von zentraler Bedeutung. Ausreisser wurden definiert als: $< \text{Quartil } 1 - 1,5 \times \text{Interquartilabstand}$; $> \text{Quartil } 3 + 1,5 \times \text{Interquartilabstand}$ (Brupbacher et al., 2019; Thabane et al., 2013).

Die statistische Auswertung wurde mit dem Programm RStudio (RStudio, Version 1.1.463, Boston, USA) vorgenommen.

3 Resultate

Die Ergebnisse dieser Masterarbeit wurden mit Hilfe eines Piratplots erstellt. Rohdaten, deskriptive Statistiken, Inferenzstatistiken und Dichteverteilungen konnten dadurch in einem Diagramm dargestellt werden. Die einzelnen Punkte im Piratplot stellten die Rohdaten dar. Der Median konnte durch die schwarze Linie dargestellt werden. Die Figur des Piratplots wieder- spiegelte die Dichteverteilung. Je breiter die Figur, desto mehr Rohdaten lagen bei diesem Wert. Das blaue und rote Band repräsentierten das 95 %-Konfidenzintervall.

3.1 Deskriptive Statistik

Die grundlegenden Charakteristika der 60 Personen, die für diese Masterarbeit ausgewertet wurden, wurden in Tabelle 2 aufgelistet. Gemäss dem Shapiro-Wilk-Test waren Alter, BMI, PHQ-9 und PSQI normalverteilt ($p > 0.05$), weshalb die Mittelwerte und die Standardabweichung berechnet wurden.

Tabelle 2

Eigenschaften der Interventions- und Kontrollgruppe

	Alter		Geschlecht		BMI		PHQ-9		PSQI	
	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>N_w</i>	<i>N_m</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
	(Jahre)		(Anzahl)		(kg/m ²)		(Punkte)		(Punkte)	
IG (n = 30)	43.57	10.86	21	9	25.71	5.80	15.69	5.29	10.6	4.52
KG (n = 30)	46.67	9.31	23	7	25.60	4.69	16.47	4.24	10.4	4.01

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe. KG = Kontrollgruppe. n = Grösse der Stichprobe. *M* = Mittelwert. *SD* = Standardabweichung. *N_w* = Anzahl weiblich. *N_m* = Anzahl männlich. BMI = Body Mass Index. PHQ-9 = Patient Health Questionnaire. PSQI = Pittsburgh Schlafqualitätsindex.

Die während der Intervention erhobenen Variablen sind in Tabelle 3 aufgelistet. Sowohl die Herzfrequenz ($p = 0.592$) als auch der Borg-Wert ($p = 0.208$) waren gemäss dem Shapiro-Wilk-Test normalverteilt. Aus diesem Grund wurden Mittelwert und Standardabweichung berechnet. Der Tabelle 3 ist zu entnehmen, dass die tatsächliche Intensität der Intervention der gewünschten Intensität mit einem Borg-Wert von 13 entsprach.

Tabelle 3

Erhobene Variablen während der Intervention

	HF		Borg-Wert	
	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
	(Schläge/min)		(Wert)	
IG (n = 30)	125.97	13.67	12.42	1.174

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe. n = Grösse der Stichprobe. HF = Herzfrequenz. *M* = Mittelwert. *SD* = Standardabweichung.

3.2 Schlafeffizienz

Der Shapiro-Wilk-Test zeigte eine signifikante Abweichung von der Normalverteilung für die Interventionsgruppe ($p < 0.001$) und die Kontrollgruppe ($p = 0.002$). Der Levene-Test erwies sich als statistisch nicht signifikant ($p = 0.792$). Aufgrund der Verletzung der Normalverteilung wurde ein Wilcoxon-Mann-Whitney-Test durchgeführt. Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test war nicht signifikant ausgefallen ($U = 492.5$, $p = 0.535$, $r = 0.25$), die Interventionsgruppe ($Mdn = 93.75\%$) unterschied sich nicht signifikant in der SE im Vergleich zur Kontrollgruppe ($Mdn = 91.70\%$). Die Differenz zwischen den Medianen der beiden Gruppen betrug 2.05% und war somit klinisch nicht relevant.

Die Ergebnisse des Schlafparameters SE wurden anhand eines Piratplots in Abbildung 4 dargestellt.

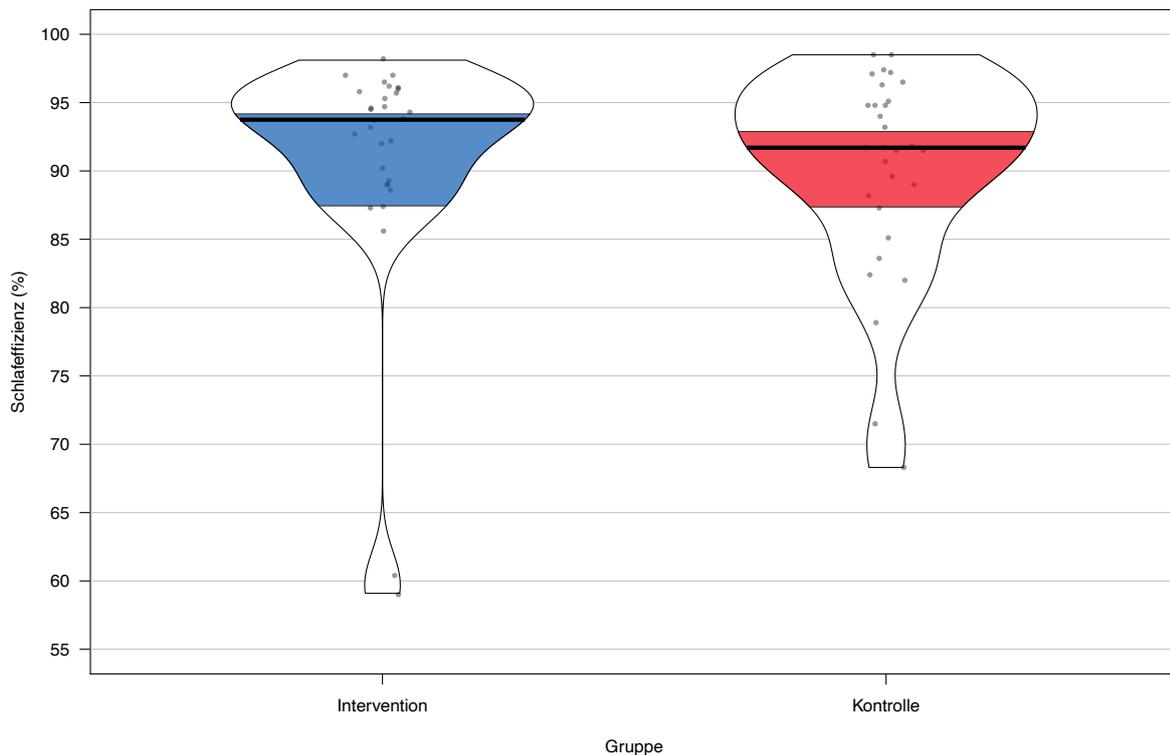


Abbildung 4. Schlafeffizienz der Follow-up-Daten der Interventionsgruppe ($n = 30$; $Mdn = 93.75\%$; 95% -KI = $87.44-94.24\%$) und der Kontrollgruppe ($n = 30$; $Mdn = 91.7\%$; 95% -KI = $87.28-92.92\%$). KI = Konfidenzintervall.

Anschliessend wurde aufgrund der sichtbaren Ausreisser in Abbildung 4 eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. In der Interventionsgruppe wurden Werte der SE $< 79\%$ oder $> 106\%$ sowie in der Kontrollgruppe $< 76.3\%$ oder $> 106\%$ als Ausreisser definiert und aus der Analyse ausgeschlossen (siehe für Berechnung Kapitel 2.4.2). Da die SE Werte bis maximal 100% annehmen kann, wurde die obere Grenze für Ausreisser nicht verwendet.

Insgesamt wurden vier Patienten aus der Analyse ausgeschlossen, zwei Patienten aus der Interventionsgruppe und zwei aus der Kontrollgruppe. Nach Entfernung der Ausreisser lag gemäss dem Shapiro-Wilk-Test keine Normalverteilung für die Interventionsgruppe ($p = 0.049$), jedoch aber für die Kontrollgruppe vor ($p = 0.062$). Der Levene-Test erwies sich als statistisch nicht signifikant ($p = 0.069$). Aufgrund der Verletzung der Normalverteilung der Interventionsgruppe wurde ein Wilcoxon-Mann-Whitney-Test durchgeführt. Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test war nicht signifikant ausgefallen ($U = 436.5$, $p = 0.471$, $r = 0.29$), die Interventionsgruppe ($Mdn = 94.05\%$) unterschied sich nicht signifikant in der SE im Vergleich zur Kontrollgruppe ($Mdn = 91.75\%$). Die Differenz zwischen den Medianen der beiden Gruppen betrug 2.3% und war somit klinisch nicht relevant.

Nach der Durchführung der Sensitivitätsanalyse stimmten die Ergebnisse mit denen der Primäranalyse überein, weshalb die Ergebnisse als robust bezeichnet wurden. Die Ergebnisse des Schlafparameters SE nach der Sensitivitätsanalyse wurden anhand eines Piratplots in Abbildung 5 dargestellt.

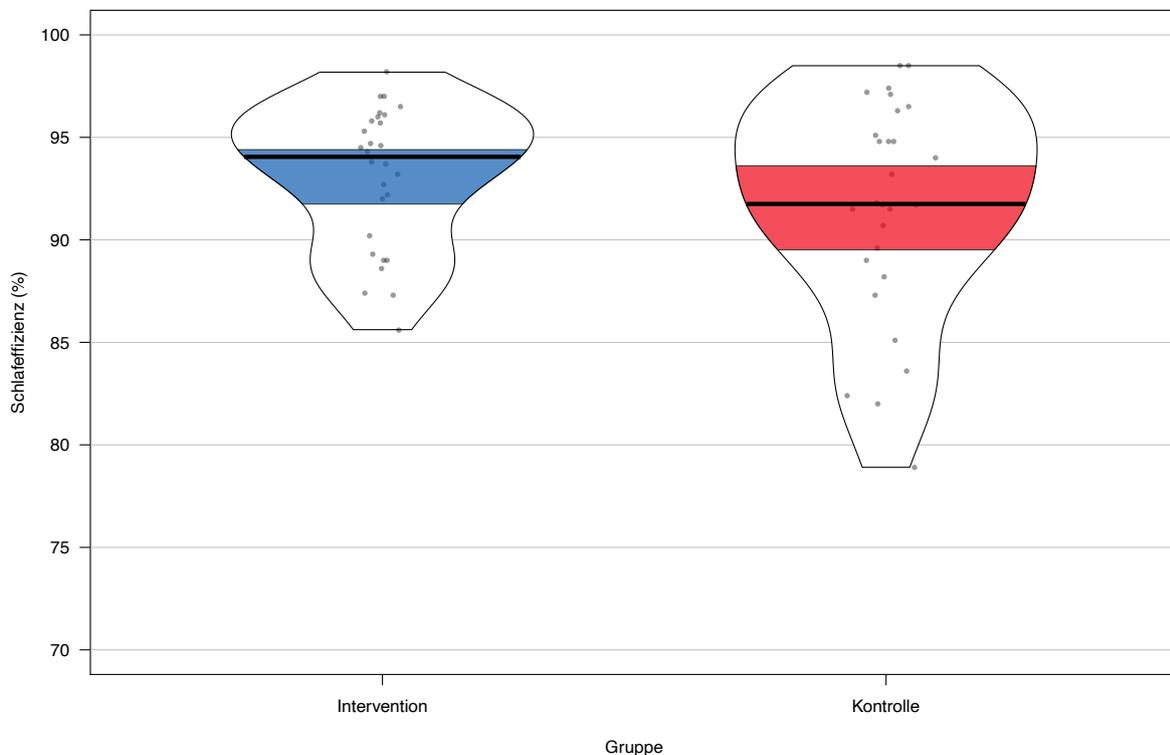


Abbildung 5. Schlaffeffizienz der Follow-up-Daten der Interventionsgruppe ($n = 28$; $Mdn = 94.05\%$; 95% -KI = $91.72-94.41\%$) und der Kontrollgruppe ($n = 28$; $Mdn = 91.7\%$; 95% -KI = $89.47-93.62\%$) nach der Sensitivitätsanalyse ohne Ausreisser. KI = Konfidenzintervall. Nota bene: Ohne Ausreisser wurde die Skalierung der y-Achse angepasst.

3.3 Wake after sleep onset

Der Shapiro-Wilk-Test zeigte eine signifikante Abweichung von der Normalverteilung für die Interventions- sowie Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Der Levene-Test erwies sich als statistisch nicht signifikant ($p = 0.913$). Aufgrund der Verletzung der Normalverteilung wurde ein Wilcoxon-Mann-Whitney-Test durchgeführt. Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test zeigte, dass sich die WASO der Interventionsgruppe ($Mdn = 20.33$ min) nicht signifikant von der Kontrollgruppe ($Mdn = 26.25$ min) unterschied ($U = 400.5$, $p = 0.469$, $r = 0.30$). Die Differenz zwischen den Medianen der beiden Gruppen betrug 5.92 min und war somit klinisch nicht relevant.

Die Ergebnisse des Schlafparameters WASO wurden anhand eines Piratplots in Abbildung 6 dargestellt.

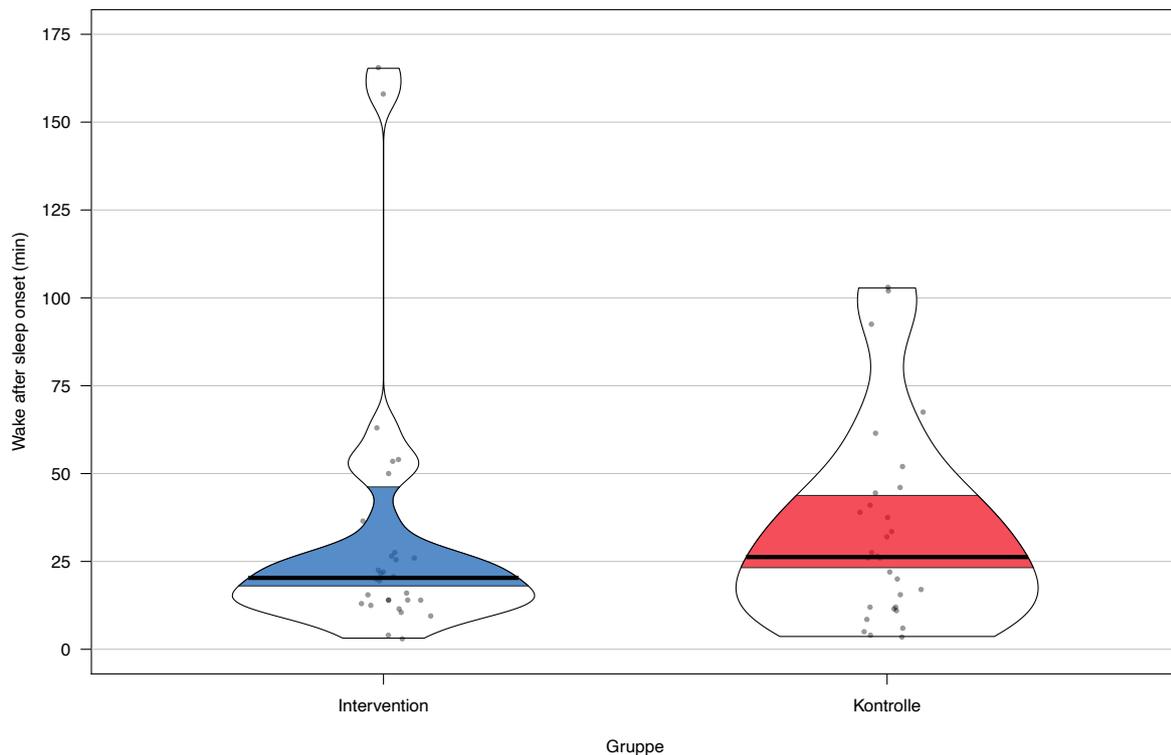


Abbildung 6. WASO der Follow-up-Daten der Interventionsgruppe ($n = 30$; $Mdn = 20.33$ min; 95 %-KI = 17.84-46.39 min) und der Kontrollgruppe ($n = 30$; $Mdn = 26.25$ min; 95 %-KI = 23.10-43.97 min). WASO = wake after sleep onset. KI = Konfidenzintervall.

Anschliessend wurde aufgrund der sichtbaren Ausreisser in Abbildung 6 eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. In der Interventionsgruppe wurden Werte < -5.94 min oder > 47.20 min sowie in der Kontrollgruppe < -35.5 min oder > 91 min als Ausreisser definiert und aus der Analyse ausgeschlossen (siehe für Berechnung Kapitel 2.4.2). Da die WASO keine Werte unter 0 min annehmen konnte, wurde die untere Grenze für die Ausreisser nicht verwendet. Insgesamt wurden neun Patienten aus der Analyse ausgeschlossen, sechs Patienten aus der Interventionsgruppe und drei aus der Kontrollgruppe. Nach Entfernung der Ausreisser lag gemäss dem Shapiro-Wilk-Test eine Normalverteilung für die Interventions- ($p = 0.742$) sowie für die Kontrollgruppe ($p = 0.115$) vor. Der Levene-Test erwies sich als statistisch signifikant ($p < 0.001$). Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test zeigte, dass sich die WASO der Interventionsgruppe ($Mdn = 15.75$ min) nicht signifikant von der Kontrollgruppe ($Mdn = 26.00$ min) unterschied ($U = 240.5$, $p = 0.117$, $r = 0.64$). Die Differenz zwischen den Medianen der beiden Gruppen betrug 10.25 min und war somit klinisch nicht relevant.

Nach der Sensitivitätsanalyse ist ein Trend hin zur Signifikanz erkennbar, jedoch wies der p-Wert keine Signifikanz auf. Die Ergebnisse des Schlafparameters WASO nach der Sensitivitätsanalyse wurden anhand eines Piratplots in Abbildung 7 dargestellt.

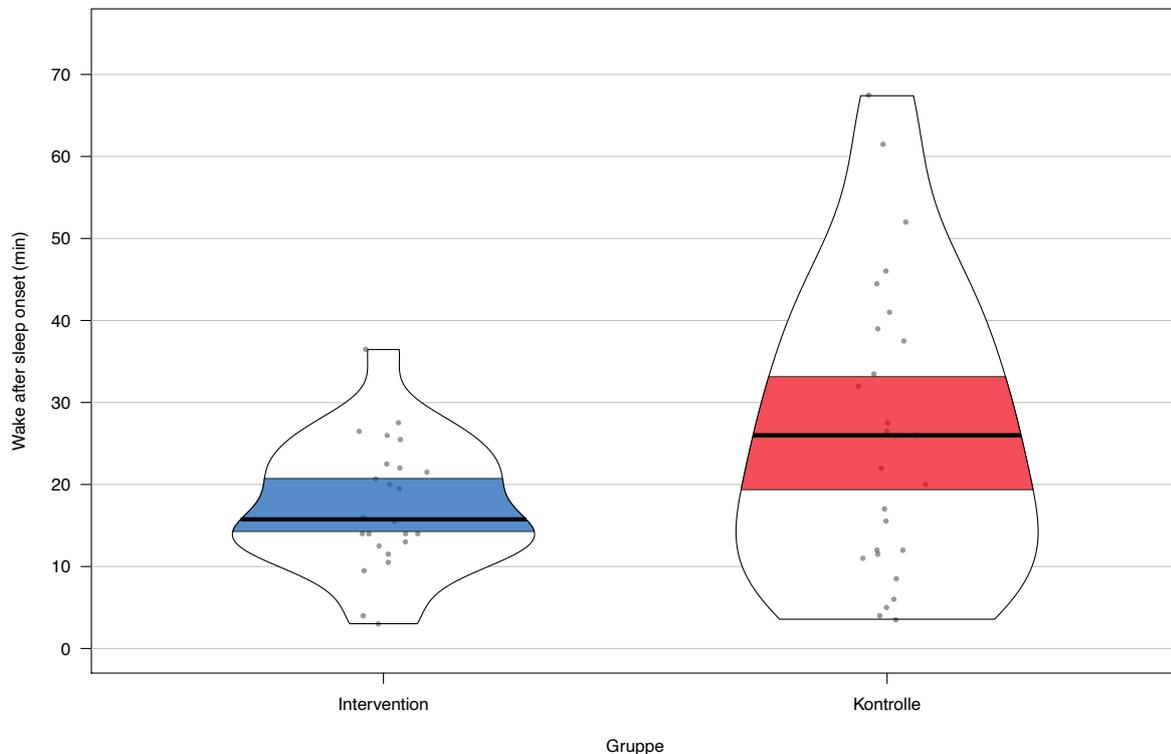


Abbildung 7. WASO der Follow-up-Daten der Interventionsgruppe ($n = 24$; $Mdn = 15.75$ min; 95 %-KI = 14.19-20.78 min) und der Kontrollgruppe ($n = 27$; $Mdn = 26.00$ min; 95 %-KI = 19.20-33.27 min) nach der Sensitivitätsanalyse ohne Ausreisser. WASO = wake after sleep onset. KI = Konfidenzintervall. Nota bene: Ohne Ausreisser wurde die Skalierung der y-Achse angepasst.

3.4 Number of awakenings

Der Shapiro-Wilk-Test zeigte eine signifikante Abweichung von der Normalverteilung für die Interventionsgruppe ($p < 0.001$) und die Kontrollgruppe ($p = 0.001$). Der Levene-Test erwies sich als statistisch nicht signifikant ($p = 0.518$). Aufgrund der Verletzung der Normalverteilung wurde ein Wilcoxon-Mann-Whitney-Test durchgeführt. Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test zeigte, dass sich die NA der Interventionsgruppe ($Mdn = 18.5$) nicht signifikant von der Kontrollgruppe ($Mdn = 17$) unterschied ($U = 464$, $p = 0.842$, $r = 0.08$). Die Differenz zwischen den Medianen der beiden Gruppen betrug 1.5 und war somit klinisch nicht relevant.

Die Ergebnisse des Schlafparameters NA wurden anhand eines Piratplots in Abbildung 8 dargestellt.

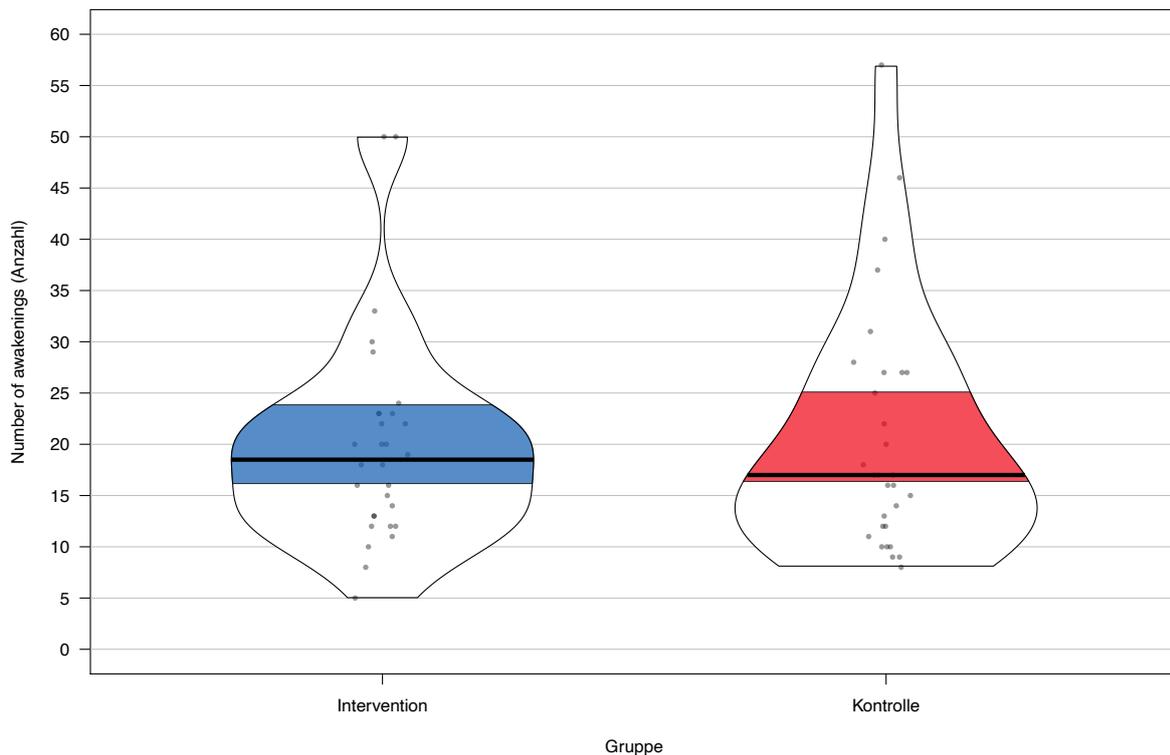


Abbildung 8. NA der Follow-up-Daten der Interventionsgruppe ($n = 30$; $Mdn = 18.5$; 95 %-KI = 16.15-23.92) und der Kontrollgruppe ($n = 30$; $Mdn = 17$; 95 %-KI = 16.23-25.17). NA = number of awakenings. KI = Konfidenzintervall.

Anschliessend wurde aufgrund der sichtbaren Ausreisser in Abbildung 8 eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. In der Interventionsgruppe wurden Werte < -2 oder > 38 sowie in der Kontrollgruppe < -10.5 oder > 49.5 als Ausreisser definiert und aus der Analyse ausgeschlossen (siehe für Berechnung Kapitel 2.4.2). Da die NA keine Werte unter 0 annehmen konnte, wurde die untere Grenze für die Ausreisser nicht verwendet. Insgesamt wurden drei Patienten aus der Analyse ausgeschlossen, zwei Patienten aus der Interventionsgruppe und ein Patient aus der Kontrollgruppe. Nach Entfernung der Ausreisser lag gemäss dem Shapiro-Wilk-Test eine Normalverteilung für die Interventionsgruppe ($p = 0.801$), hingegen nicht für die Kontrollgruppe ($p = 0.006$) vor. Der Levene-Test erwies sich als statistisch nicht signifikant ($p = 0.166$). Aufgrund der Verletzung der Normalverteilung in der Kontrollgruppe wurde ein Wilcoxon-Mann-Whitney-Test durchgeführt. Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test zeigte, dass die NA der Interventionsgruppe ($Mdn = 18$) sich nicht signifikant von der Kontrollgruppe ($Mdn = 17$) unterschied ($U = 406$, $p = 1.0$, $r = 0.0$). Die Differenz zwischen den Medianen der beiden Gruppen betrug 1.0 und war somit klinisch nicht relevant.

Nach der Durchführung der Sensitivitätsanalyse stimmten die Ergebnisse mit denen der Primäranalyse überein, weshalb die Ergebnisse als robust bezeichnet wurden. Die Ergebnisse des Schlafparameters NA nach der Sensitivitätsanalyse wurden anhand eines Piratplots in Abbildung 9 dargestellt.

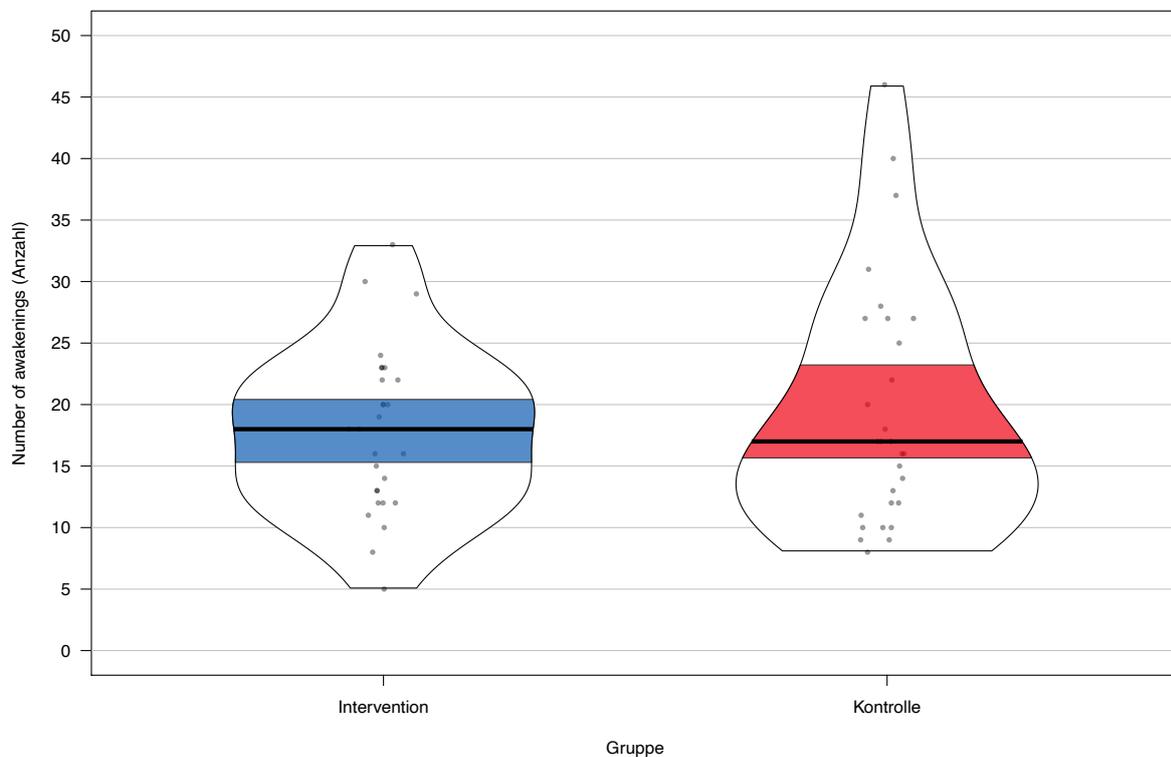


Abbildung 9. NA der Follow-up-Daten der Interventionsgruppe ($n = 28$; $Mdn = 18$; 95 %-KI = 15.29-20.50) und der Kontrollgruppe ($n = 29$; $Mdn = 17$; 95 %-KI = 15.65-23.24) nach der Sensitivitätsanalyse ohne Ausreisser. NA = number of awakenings. KI = Konfidenzintervall. Nota bene: Ohne Ausreisser wurde die Skalierung der y-Achse angepasst.

3.5 Bonferroni-Holm Korrektur

Die Bonferroni-Holm Korrektur wurde zur Vermeidung einer α -Fehler-Kumulation angewandt. Die p-Werte der Primäranalyse der Schlafparameter SE und NA und der p-Wert der Sensitivitätsanalyse des Schlafparameters WASO wurden für die Bonferroni-Holm Korrektur verwendet. Nachstehend der Vergleich der p-Werte mit den lokalen α -Niveaus:

$$p_1 = 0.117 > \alpha/3 = 0.017$$

$$p_2 = 0.535 > \alpha/2 = 0.025$$

$$p_3 = 0.842 > \alpha/1 = 0.05$$

Die p-Werte (p_1 - p_3) sind nach der Bonferroni-Holm Korrektur nicht signifikant.

4 Diskussion

Ziel dieser Forschungsarbeit war es herauszufinden, ob eine einzige aerobe Trainingseinheit die objektive Schlafqualität der Folgenacht bei Patienten mit Depression verbessert. Da bei den meisten psychischen Störungen Probleme bei der Schlafkontinuität auftreten, wurde die Schlafkontinuität für die Analyse der Schlafqualität herangezogen. Die Schlafkontinuität ist definiert durch eine hohe SE, geringe WASO und geringe NA.

4.1 Schlaffeffizienz

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigten, dass die aerobe Trainingseinheit die SE der Folgenacht nicht signifikant erhöhte ($p = 0.535$). Dies spiegelte sich auch in einem ähnlichen Konfidenzintervall von 95 % wieder. Mit einer 95 % Wahrscheinlichkeit lag die SE der Interventionsgruppe zwischen 87.44 und 94.24 % und die der Kontrollgruppe zwischen 87.28 und 92.92 %. Die Interventionsgruppe wies zwar eine um 2.05 % höhere SE als die Kontrollgruppe auf, jedoch war dieser Unterschied nicht signifikant. Der Unterschied zwischen den Medianen ist ausserdem kleiner als 5 %, wodurch keine klinische Relevanz für die Therapie durch das akute aerobe Ausdauertraining bei Patienten mit Depression festgestellt werden konnte.

Die Durchführung der Sensitivitätsanalyse führte zum Ausschluss von vier Patienten mit einer tiefen SE und zeigte kaum eine statistische Veränderung im Vergleich zur Primäranalyse ($p = 0.471$). Der Median der Interventionsgruppe war nur um 2.3 % höher als derjenige der Kontrollgruppe, wodurch sich ebenfalls das 95 %-Konfidenzintervall der Interventionsgruppe (91.72-94.41 %) mit dem der Kontrollgruppe (89.47-93.62 %) überlappte. Die akute aerobe Trainingseinheit hatte einen geringen Effekt auf die SE der Folgenacht bei Patienten mit einer Depression ($r = 0.25$). Die Hypothese, dass ein 30-minütiges moderates Ausdauertraining die SE in der Folgenacht signifikant erhöht, konnte folglich nicht angenommen werden. Eine einzige aerobe Trainingseinheit hatte keinen signifikanten Effekt auf die mittels PSG erhobene SE bei Patienten mit einer Depression im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Aus der Literatur ist bekannt, dass sowohl bei Kindern und Erwachsenen ohne Insomnie die SE durch ein akutes aerobes Ausdauertraining verbessert werden kann. Bei gesunden Kindern konnte durch eine akute intensive Trainingseinheit die SE signifikant erhöht werden. Die mittlere Intensität von 65-70 % der maximalen Herzfrequenz wies jedoch keine signifikante Ver-

änderung der SE auf (Dworak et al., 2008). Jedoch müssen diese Resultate mit Vorsicht betrachtet werden. Einerseits wies die Studie eine geringe Stichprobengröße auf, andererseits sind die Intensitäten nicht exakt mit derjenigen der EASED-Studie vergleichbar. Ausserdem wurde in der EASED-Studie ein Mindestalter von 18 Jahren vorausgesetzt. Hingegen konnte die aktuelle Metaanalyse von Kredlow et al. (2015) geringe Effekte eines akuten aeroben Ausdauertrainings auf die SE feststellen. Die SE war nach einem akuten aeroben Ausdauertraining signifikant höher als an Tagen ohne aerobes Ausdauertraining. Da in der Metaanalyse nur 11 % der inkludierten Studien Personen mit Insomnie untersuchten, sind die Ergebnisse nicht mit denen dieser Arbeit vergleichbar.

In der Literatur sind nur wenige Studien vorhanden, die den akuten Effekt einer aeroben Trainingseinheit auf den Schlaf bei Patienten mit Insomnie untersuchten. Zudem liefern die Studien widersprüchliche Ergebnisse. King et al. (2008) fanden nach einem akuten aeroben Ausdauertraining keine signifikanten Unterschiede in der SE im Vergleich zur SE ohne Training ($p = 0.350$). Jedoch wurden nur zwölf Probandendaten analysiert, wodurch die statistische Power nicht gegeben war. Ausserdem können die Resultate nicht direkt mit denen dieser Arbeit verglichen werden. In der Studie von King et al. (2008) wurden ältere Erwachsene ab 55 Jahren untersucht, in der EASED-Studie betrug das Höchstalter 65 Jahren. Zudem wurden die Trainingseinheiten und die PSG-Messungen der Studie von King et al. (2008) zu Hause durchgeführt.

Es ist nur eine einzige Studie vorhanden, die Ähnlichkeiten mit der EASED-Studie aufweist. Passos et al. (2010) konnte eine signifikante Erhöhung der SE von 71.8 auf 80.9 % nach einem akuten aeroben 50-minütigen Ausdauertraining feststellen. Die Intensität der Intervention entsprach derjenigen Intensität an der ventilatorischen Schwelle (VT1). Die SE in der Studie von Passos et al. (2010) lag deutlich tiefer als die SE in dieser Arbeit. Ausserdem wurde das aerobe Ausdauertraining 20 min länger durchgeführt im Vergleich zur EASED-Studie. Die Intervention fand in beiden Studien vier bis fünf Stunden vor dem Schlafengehen statt, weshalb der Zeitpunkt als ein möglicher Einflussfaktor vermutlich ausgeschlossen werden kann. Eine mögliche Erklärung für die unterschiedlichen Ergebnisse könnte somit auf die Trainingsdauer und/oder auf den Schweregrad der Insomnie zurückzuführen werden. Eine weitere Erklärung für die widersprüchlichen Ergebnisse könnte mit dem Grad der körperlichen Fitness der Probanden zusammenhängen. In der Studie von Passos et al. (2010) war ein sedentäres Verhalten

eines der Einschlusskriterien der Studie. In der EASED-Studie wurde das Fitnesslevel der Probanden nicht berücksichtigt. Deshalb könnte das Fehlen eines signifikanten Unterschieds in dieser Arbeit mit dem Grad der körperlichen Fitness der Probanden zusammenhängen. Allerdings muss bei dem Vergleich der Ergebnisse Vorsicht geboten sein, da keine Studien zur Bewertung dieser Faktoren bei Patienten mit Depression vorliegen.

Eine weitere Erklärung für den fehlenden Effekt der EASED-Studie könnte die zu kurze Interventionsdauer sein. So konnte beispielsweise Baron et al. (2013) zeigen, dass sich die SE nach einem 16-wöchigen moderaten Ausdauertraining signifikant verbesserte ($p < 0.05$), hingegen konnte kein signifikanter Effekt des moderaten Ausdauertrainings auf die SE der Folgenacht gefunden werden. Auch Passos et al. (2011) fand bei 19 sedentären Patienten mit Insomnie eine signifikante Verbesserung der SE von 79.8 auf 87.2 % nach einem sechsmonatigen aeroben Ausdauertraining. Auch mehrere Metaanalysen bestätigten, dass regelmässiges Ausdauertraining die SE bei Patienten mit Insomnie signifikant verbessert (Kredlow et al., 2015; Lowe et al., 2019; Yang et al., 2012).

4.2 Wake after sleep onset

Die Primäranalyse des Schlafparameters WASO der Follow-up-Daten zeigte, dass die akute aerobe Trainingseinheit keinen signifikanten Einfluss auf die WASO der Folgenacht hatte ($p = 0.469$). Es gab jedoch einige Patienten, deren WASO sehr hoch war und somit die durchschnittliche WASO höher als die tatsächliche erscheinen liess. Der untersuchte Schlafparameter WASO war folglich nicht robust. Die Durchführung einer Sensitivitätsanalyse hatte zur Folge, dass neun Patienten aus der Analyse ausgeschlossen wurden, wodurch eine statistische Veränderung auftrat. Es war ein Trend hin zur Signifikanz erkennbar, jedoch wurde keine statistische Signifikanz erreicht ($p = 0.117$). Dies impliziert, dass die Ergebnisse der Primäranalyse durch das Vorhandensein von Patienten mit einer hoher WASO beeinflusst wurden.

Auch trat durch die Sensitivitätsanalyse eine geringere Überlappung der 95 %-Konfidenzintervalle im Vergleich zur Primäranalyse auf. Das 95 %-Konfidenzintervall betrug bei der Primäranalyse der Interventionsgruppe 17.84-46.39 min und nach der Sensitivitätsanalyse 14.19-20.78 min sowie bei der Primäranalyse der Kontrollgruppe 23.10-43.97 min und nach der Sensitivitätsanalyse 19.20-33.27 min. Zudem ist die Streuung der WASO in der Interventionsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe. Der Median des Schlafparameters WASO war in der Interventionsgruppe um 10.25 min kleiner als derjenige der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied zwischen den Medianen ist ausserdem kleiner als 20 min, wodurch keine klinische Relevanz für die Therapie durch das akute aerobe Ausdauertraining auf die WASO bei Patienten

mit Depression festgestellt werden konnte. Die Hypothese, dass ein 30-minütiges moderates Ausdauertraining die WASO in der Folgenacht signifikant erniedrigt, konnte folglich nicht angenommen werden. Eine einzige aerobe Trainingseinheit hatte keinen signifikanten Effekt auf die mittels PSG erhobene WASO bei Patienten mit Depression im Vergleich zur Kontrollgruppe. Da das statistische Ergebnis nicht signifikant war, könnte es einerseits sein, dass der Effekt einer akuten aeroben Trainingseinheit auf die WASO der Folgenacht bei Patienten mit Depression in Wirklichkeit nicht existiert oder andererseits die Grösse der Stichprobe zu gering war, um einen Effekt zu erkennen. Da ein starker Effekt der akuten aeroben Trainingseinheit auf die WASO der Folgenacht bei Patienten mit einer Depression gefunden wurde ($r = 0.64$), ist es wahrscheinlich, dass die Power nicht gross genug war, um ein signifikantes Ergebnis zu erhalten.

Mehrere Studien stellten nach einer akuten Bewegung eine signifikant niedrigere WASO bei gesunden Probanden im Vergleich zur Kontrollgruppe fest (Kredlow et al., 2015; Wang & Youngstedt, 2014). Bereits im Jahr 1997 zeigte die Metaanalyse von Youngstedt et al. (1997) eine durchschnittliche Reduktion der WASO um 2.1 min nach einer akuten Belastung bei gesunden Probanden mit normalen Schlafverhalten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Vermutung, dass die Auswirkungen einer akuten körperlichen Belastung bei Patienten mit Insomnie grösser sind als bei Menschen mit einem normalen Schlafverhalten trifft in diesem Fall zu, denn in der vorliegenden Arbeit trat eine durchschnittliche Reduktion von 10.23 min ein.

Ebenfalls wurden die akuten Effekte eines einzigen moderaten Ausdauertrainings auf den Schlafparameter WASO bei Insomnie-Patienten untersucht. Passos et al. (2010) konnte zwar nach einem moderaten aeroben 50-minütigen Ausdauertraining eine tiefere WASO ($M = 65.3$ min) im Vergleich zur Baseline ($M = 80.0$ min) feststellen, jedoch war dieser Unterschied nicht signifikant. Ein Vergleich der Daten stellt sich erneut als schwierig heraus, da die Probanden der Studie von Passos et al. (2010) eine deutlich höhere WASO im Vergleich zu dieser Arbeit vorweisen, was auf einen unterschiedlichen Schweregrad der Insomnie hindeutet. Ebenso konnte Baron et al. (2013) keinen signifikanten Einfluss des aeroben Ausdauertrainings auf die WASO der Folgenacht bei Patienten mit Insomnie feststellen. Dagegen fanden sie nach einem 16-wöchigen aeroben Ausdauertraining einen Trend zur Verringerung der WASO ($p < 0.10$). Passos et al. (2011) stellte fest, dass ein drei Mal wöchentliches 50-minütiges Ausdauertraining während sechs Monaten zu einer signifikanten Reduktion der WASO von 63.2 auf 40.1 min führte. Die durchschnittlichen Werte der WASO lagen deutlich höher als

diejenigen dieser Arbeit. Somit könnte der Schweregrad der Insomnie einen Einfluss auf die Reduktion der WASO haben.

4.3 Number of awakenings

Die Primäranalyse des Schlafparameters NA der Follow-up-Daten zeigte, dass die akute aerobe Trainingseinheit keinen signifikanten Einfluss auf die NA der Folgenacht hatte ($p = 0.842$). Dies spiegelte sich auch an der Überlappung der 95 %-Konfidenzintervalle wieder. Mit einer 95 % Wahrscheinlichkeit lag die NA der Interventionsgruppe zwischen 16.15 und 23.92 und die der Kontrollgruppe zwischen 16.23 und 25.17. Die Interventionsgruppe wies sogar eine um 1.5 höhere NA als die der Kontrollgruppe auf. Dieser Unterschied zwischen den Medianen ist ausserdem kleiner als 2, wodurch keine klinische Relevanz für die Therapie durch das akute aerobe Ausdauertraining bei Patienten mit Depression festgestellt werden konnte. Bei dem Vergleich der Schlafparameter WASO und NA wurde ersichtlich, dass die Interventionsgruppe im Durchschnitt häufiger aufwachte als die Kontrollgruppe, jedoch schlussendlich im Durchschnitt weniger lang wach war im Vergleich zur Kontrollgruppe. Ebenfalls zeigte sich keine statistische Veränderung nach der Durchführung der Sensitivitätsanalyse, weshalb die Ergebnisse der Primäranalyse verwendet und analysiert wurden. Ausserdem hatte die akute aerobe Trainingseinheit keinen Effekt auf die NA der Folgenacht bei Patienten mit einer Depression ($r = 0.08$). Die Hypothese, dass ein 30-minütiges moderates Ausdauertraining die NA der Folgenacht signifikant erniedrigt, konnte folglich nicht angenommen werden. Eine einzige aerobe Trainingseinheit wies keinen signifikanten Unterschied auf die mittels PSG erhobene NA bei Patienten mit Depression im Vergleich zur Kontrollgruppe auf.

Der nicht signifikante Unterschied und das Fehlen eines Effekts könnten darauf hindeuten, dass einerseits eine einmalige Intervention nicht ausreicht, um einen Effekt zu erzielen und andererseits die Trainingsdauer der Intervention zu gering war. So fanden beispielsweise Brand et al. (2010) einen positiven Zusammenhang zwischen regelmässiger körperlicher Aktivität und der Reduktion der NA bei Probanden mit einem normalen Schlafverhalten. Wang & Youngstedt (2014) stellten nach einer akuten 60-minütigen moderaten Trainingseinheit eine signifikant niedrigere NA bei Gesunden fest.

Der Schlafparameter NA wurde bei Insomnie-Patienten nur in einer Studie untersucht. King et al. (2008) zeigten, dass ein längerfristiges moderates aerobes Ausdauertraining zu einer signifikanten Reduktion der NA während des ersten Drittels der Schlafperiode im Vergleich zur

Kontrollgruppe führt. Dagegen hatte ein akutes moderates Ausdauertraining keinen Einfluss auf die NA der Folgenacht.

4.4 Stärken und Schwächen der EASED-Studie und der Masterarbeit

Die Hauptstärke der EASED-Studie war die objektive Messung des Schlafs mittels PSG. Zudem war die Validität der Untersuchungsinstrumente gegeben. Darüber hinaus wurde eine Vielzahl an Variablen gemessen, wodurch ein umfassendes Bild der Auswirkungen der Intervention entstand. Ausserdem wurden Patienten mit psychiatrischen Komorbiditäten in der Studie eingeschlossen, um die externe Validität zu erhöhen (Brupbacher et al., 2019). Eine weitere Stärke der EASED-Studie stellte die Überprüfung des Bewegungsverhaltens der Patienten während der Zeitdauer der Studie durch den validierten Accelerometer vivofit[®]2 dar. Dadurch konnten Patienten mit einer hohen Anzahl an Schritten aus der Analyse ausgeschlossen werden. Jedoch konnte nicht überprüft werden, ob die Patienten auch wirklich auf zusätzliche Aktivitäten wie zum Beispiel Krafttraining oder Schwimmen verzichteten, um die Ergebnisse der Intervention nicht zu verfälschen. Da in dieser Masterarbeit ein Vergleich der Follow-up-Daten mittels Wilcoxon-Mann-Whitney-Test stattfand und nicht mittels ANCOVA, konnte die Schrittzahl als Kovariate nicht in die Analyse miteingeschlossen werden. Aus diesem Grund könnten die Ergebnisse dieser Arbeit durch eine hohe Schrittzahl der Patienten verzerrt worden sein.

Eine Limitation der EASED-Studie ist die eingeschränkte polysomnografische EEG-Montage. Detailliertere Analysen waren dadurch nicht möglich. Die geringere Anzahl der EEG-Kanäle war ein Kompromiss zwischen dem Wohlbefinden der Patienten während einer PSG und der Durchführbarkeit der PSG. Die EASED-Studie fand mit Patienten der Oberwaid Klinik statt, wodurch eine Vorauswahl der Patienten getroffen wurde. Dies könnte wiederum eine Einschränkung darstellen. Ausserdem war eine Verblindung der Patienten bei der Intervention nicht möglich, wodurch die Ergebnisse durch die Glaubwürdigkeit und eine positive Erwartungshaltung beeinflusst werden konnten. Deswegen wurden in der EASED-Studie die Glaubwürdigkeit der Bewegungstherapie und die Erwartungshaltung der Patienten vor der Randomisierung mit zwei Fragen geprüft (Brupbacher et al., 2019). Dieser Faktor wurde in dieser Arbeit nicht kontrolliert, wodurch die Ergebnisse möglicherweise verzerrt worden sind.

Ein weiterer Nachteil der EASED-Studie war der so genannte «First-Night-Effect». Dieser Effekt beinhaltete eine Veränderung des Schlafmusters aufgrund beispielsweise einer neuen Umgebung und/oder Störung durch die Messgeräte. Diese Veränderungen resultierten in einer

schlechteren Schlafqualität in der ersten Nacht im Vergleich zur zweiten Nacht (Newell, Mairesse, Verbanck & Neu, 2012). Da die Patienten vor Beginn der EASED-Studie erst seit wenigen Tagen in der Oberwaid Klinik waren, war die Schlafumgebung für sie neu. Auch waren sie sich an die PSG nicht gewohnt. Da in dieser Masterarbeit nur die Follow-up-Daten analysiert wurden und kein Vergleich zwischen Baseline und Follow-up stattfand, führte der «First-Night-Effect» nicht zu Verzerrungen.

Eine weitere Limitation dieser Masterarbeit war eine zu geringe statistische Power. Bei einer statistischen Power von 0.8 und einem Signifikanzniveau $\alpha = 0.05$ wären 57 Probanden pro Gruppe bei einem t-Test erforderlich gewesen (Brupbacher et al., 2019). Da zum Zeitpunkt der Ergebnisanalyse erst 60 PSG ausgewertet waren, wurde die Analyse mit 30 Probanden pro Gruppe durchgeführt. Aus diesem Grund war die statistische Power zu niedrig, um einen Effekt zu finden. Des Weiteren war entweder die Normalverteilung oder die Varianzhomogenität nicht gegeben, weshalb ein nicht-parametrisches Testverfahren durchgeführt werden musste. Bei nicht-parametrischen Tests ist zudem die Power geringer als bei einem parametrischen Testverfahren, wodurch es ebenfalls schwieriger war, einen Effekt zu finden. Beim durchgeführten Wilcoxon-Mann-Whitney-Test konnte im Vergleich zu einer ANCOVA Kovariaten wie beispielsweise Alter, Geschlecht, BMI, PHQ-9 und PSQI nicht berücksichtigt werden. Die deskriptive Statistik zeigte, dass sowohl die Interventionsgruppe als auch die Kontrollgruppe bezüglich des Geschlechts der Patienten relativ heterogen waren, da 2/3 weibliche Patienten waren. Der durchschnittliche BMI der Interventionsgruppe (25.71 ± 5.80) war nahezu identisch mit dem der Kontrollgruppe (25.60 ± 4.69). Der durchschnittliche Gesamtwert des PHQ-9 der Interventionsgruppe (15.69 ± 5.29) und der Kontrollgruppe (16.47 ± 4.24) deuteten auf eine mittelgradige bis schwere depressive Symptomatik hin. Da die meisten Studien die Effekte eines regelmäßigen aeroben Ausdauertrainings bei einer leichten bis moderaten Depression untersuchten, stellt sich somit ein Vergleich der Ergebnisse als schwierig heraus. Je nach Schweregrad der Depression könnten die Effekte eines akuten aeroben Ausdauertrainings stärker oder schwächer ausfallen. Der durchschnittlichen PSQI-Werte der Interventionsgruppe (10.6 ± 4.53) sowie der Kontrollgruppe (10.4 ± 4.01) kennzeichneten eine schlechte subjektive Schlafqualität. Allerdings konnte anhand des PSQI-Wertes nicht der Schweregrad der Insomnie bestimmt werden. Die Studien, die den Einfluss von körperlicher Aktivität auf den Schlaf bei Insomnie-Patienten untersuchten, hatten als Einschlusskriterium eine klinische Diagnose von primärer Insomnie. Aus diesem Grund könnte die Ursache für den Unterschied der Ergebnisse dieser

Arbeit und denjenigen aus der Literatur auf den Schweregrad der Insomnie zurückzuführen sein.

Ebenfalls wurde der Trainingszustand der Patienten in der EASED-Studie nicht berücksichtigt. Die Trainingsintensität der Intervention war zwar standardisiert und entsprach bei allen Patienten 80 % der IAS, jedoch wurde nicht berücksichtigt, wie oft und für wie lange die Patienten normalerweise trainieren. Bei sportlichen Patienten, deren Training im Mittel länger als 30 min dauert, hätte die 30-minütige Intervention somit einen geringeren Effekt als ihr eigentliches Training.

Des Weiteren empfahl die «American Sleep Association» nach 14.00 Uhr keinen Sport mehr auszuüben, um den Schlaf nicht negativ zu beeinflussen (Sleep hygiene tips, 2017). Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigten, dass eine akute aerobe Trainingseinheit, die um 16.45 Uhr durchgeführt wurde, die Schlafparameter SE, WASO und NA nicht signifikant verbesserte, aber auch nicht verschlechterte. Dies bedeutet, dass Personen, die nur am späten Nachmittag oder am Abend ein Training absolvieren können, ihre Schlafqualität in der Folgenacht nicht negativ beeinflussen. Zudem profitieren Patienten mit einer morgendlichen Depression von diesen Erkenntnissen, da sie den Zeitpunkt ihres Trainings flexibler auswählen können. Dennoch müssen die Resultate mit Vorsicht betrachtet werden, da die statistische Power dieser Arbeit zu gering war.

Ein weiterer Nachteil der EASED-Studie bestand darin, dass mittels PSG nur eine Nacht als Baseline und eine Nacht nach der Intervention analysiert wurde. Für die vorliegende Arbeit wurde sogar gesamthaft nur eine Nacht ausgewertet. Aufgrund der hohen Variabilität des Schlafs vor allem bei Personen mit Insomnie könnte es von Vorteil sein, mehrere Nächte zu analysieren (Baron et al., 2013; Passos et al., 2011).

5 Schlussfolgerung

Die vorliegende Arbeit ist nach dem Wissenstand des Autors die erste Studie, die die akuten Effekte einer aeroben Trainingseinheit auf die objektive Schlafqualität bei Patienten mit Depression untersucht hat. Die Resultate zeigten, dass eine akute aerobe Trainingseinheit die Schlafparameter SE, WASO und NA nicht signifikant verbesserte. Somit konnte eine einzige aerobe Trainingseinheit die objektive Schlafqualität der Folgenacht bei Patienten mit Depression nicht verbessern. Aufgrund der zu geringen statistischen Power dieser Arbeit ist bei der Interpretation der Resultate jedoch Vorsicht geboten. Weiterhin sollte aufgrund der Erkenntnisse dieser vorliegenden Arbeit in zukünftigen Studien der Schweregrad der Insomnie bei Patienten mit Depression mitberücksichtigt werden. Ebenfalls wäre es sinnvoll nicht nur die akuten Effekte einer 30-minütigen Trainingseinheit, sondern beispielsweise auch einer 60-minütigen Trainingseinheit zu betrachten.

Zukünftig sind weitere randomisierte kontrollierten Studien notwendig, welche die in der Diskussion erwähnten Schwächen berücksichtigen, um die akuten Auswirkungen eines Ausdauertrainings auf den Schlaf bei Patienten mit Depression zu untersuchen.

6 Literatur

- aan het Rot, M., Collins, K., & Fitterling, H. (2009). Physical exercise and depression. *Mount Sinai Journal of Medicine*, 76, 204–214.
- Abele-Brehm, A., & Brehm, W. (1986). Zur Konzeptualisierung und Messung von Befindlichkeit: Die Entwicklung der ‘Befindlichkeitskalen’ (BFS). [The conceptualization and measurement of mood: The development of the ‘Mood Survey.’]. *Diagnostica*, 32(3), 209–228.
- Baer, N., Schuler, D., Füglistner-Dousse, S., & Moreau-Gruet, F. (2013). Depressionen in der Schweiz. Daten zur Epidemiologie, Behandlung und sozial-beruflichen Integration (*Obsan Bericht 56*. Schweizerisches Gesundheitsobservatorium.
- Baglioni, C., Battagliese, G., Feige, B., Spiegelhalder, K., Nissen, C., Voderholzer, U.,...Riemann, D. (2011). Insomnia as a predictor of depression: A meta-analytic evaluation of longitudinal epidemiological studies. *Journal of Affective Disorders*, 135(1–3), 10–19. doi.org/10.1016/j.jad.2011.01.011
- Baglioni, C., Nanovska, S., Regen, W., Spiegelhalder, K., Feige, B., Nissen, C.,...Riemann, D. (2016). Sleep and mental disorders: A meta-analysis of polysomnographic research. *Psychological Bulletin*, 142(9), 969–990. doi.org/10.1037/bul0000053
- Baron, K. G., Reid, K. J., & Zee, P. C. (2013). Exercise to improve sleep in insomnia: Exploration of the bidirectional effects. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 09(08), 819–824. doi.org/10.5664/jcsm.2930
- Bartholomew, J. B., Morrison, D., & Ciccolo, J. T. (2005). Effects of acute exercise on mood and well-being in patients with major depressive disorder: *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 37(12), 2032–2037. doi.org/10.1249/01.mss.0000178101.78322.dd
- Bentley, D. J., Newell, J., & Bishop, D. (2007). Incremental exercise test design and analysis: implications for performance diagnostics in endurance athletes. *Sports Medicine*, 37(7), 575–586. doi.org/10.2165/00007256-200737070-00002
- Berry, RB., Brooks, R., Gamaldo, CE., Harding, SM., Lloyd, RM., Marcus, C., & Vaughn, B. (2015). The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, Version 2.2. *American Academy of Sleep Medicine*. Zugriff unter <https://aasm.org/resources/pdf/scoring-manual-preface.pdf>
- Bixler, E. (2009). Sleep and society: An epidemiological perspective. *Sleep Medicine*, 10, S3–S6. doi.org/10.1016/j.sleep.2009.07.005

- Blumenthal, J. A., Babyak, M. A., Moore, K. A., Craighead, W. E., Herman, S., Khatri, P.,...Krishnan, K. R. (1999). Effects of exercise training on older patients with major depression. *Archives of Internal Medicine*, *159*(19). doi.org/10.1001/archinte.159.19.2349
- Bogan, R. K. (2006). Effects of restless legs syndrome (RLS) on sleep. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, *2*(4), 513–519. doi.org/10.2147/ndt.2006.2.4.513
- Bonaventura, J. M., Sharpe, K., Knight, E., Fuller, K. L., Tanner, R. K., & Gore, C. J. (2015). Reliability and accuracy of six hand-held blood lactate analysers. *J Sports Sci Med.*, 203–214.
- Borg, G. (2004). Anstrengungsempfinden und körperliche Aktivität. *Dtsch Ärztebl.*, *101*, 1016–1021.
- Brand, S., Gerber, M., Beck, J., Hatzinger, M., Pühse, U., & Holsboer-Trachsler, E. (2010). Exercising, sleep-EEG patterns, and psychological functioning are related among adolescents. *The World Journal of Biological Psychiatry*, *11*(2), 129–140. doi.org/10.3109/15622970903522501
- Brand, S., Kalak, N., Gerber, M., Kirov, R., Pühse, U., & Holsboer-Trachsler, E. (2014). High self-perceived exercise exertion before bedtime is associated with greater objectively assessed sleep efficiency. *Sleep Medicine*, *15*(9), 1031–1036. doi.org/10.1016/j.sleep.2014.05.016
- Brupbacher, G., Straus, D., Porschke, H., Zander-Schellenberg, T., Gerber, M., von Känel, R., & Schmidt-Trucksäss, A. (2019). The acute effects of aerobic exercise on sleep in patients with depression: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, *20*(1). doi.org/10.1186/s13063-019-3415-3
- Buscemi, N., Vandermeer, B., Friesen, C., Bialy, L., Tubman, M., Ospina, M.,...Witmans, M. (2007). The efficacy and safety of drug treatments for chronic insomnia in adults: A Meta-analysis of RCTs. *Journal of General Internal Medicine*, *22*(9), 1335–1350. doi.org/10.1007/s11606-007-0251-z
- Caminal, P., Sola, F., Gomis, P., Guasch, E., Perera, A., Soriano, N., & Mont, L. (2018). Validity of the Polar V800 monitor for measuring heart rate variability in mountain running route conditions. *European Journal of Applied Physiology*, *118*(3), 669–677. doi.org/10.1007/s00421-018-3808-0
- Castor Electronic Data Capture. (2018). Zugriff unter <https://www.castoredc.com/>

- Cheung, J. M. Y., Bartlett, D. J., Armour, C. L., Saini, B., & Laba, T.-L. (2018). Patient preferences for managing insomnia: A discrete choice experiment. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, *11*(5), 503–514. doi.org/10.1007/s40271-018-0303-y
- Chung, F., Liao, P., Elsaid, H., Islam, S., Shapiro, C. M., & Sun, Y. (2012). Oxygen desaturation index from nocturnal oximetry: A sensitive and specific tool to detect sleep-disordered breathing in surgical patients. *Anesthesia & Analgesia*, *114*(5), 993–1000. doi.org/10.1213/ANE.0b013e318248f4f5
- Cotman, C., & Berchtold, N. (2002). Exercise: A behavioral intervention to enhance brain health and plasticity. *TRENDS in Neurosciences*, *25*(6), 295–301.
- Cuijpers, P., Sijbrandij, M., Koole, S. L., Andersson, G., Beekman, A. T., & Reynolds, C. F. (2013). The efficacy of psychotherapy and pharmacotherapy in treating depressive and anxiety disorders: A meta-analysis of direct comparisons. *World Psychiatry*, *12*(2), 137–148. doi.org/10.1002/wps.20038
- Cuijpers, P., Sijbrandij, M., Koole, S. L., Andersson, G., Beekman, A. T., & Reynolds III, C. F. (2014). Adding psychotherapy to antidepressant medication in depression and anxiety disorders: A meta-analysis. *Focus*, *12*(3), 347–358.
- Depression in adults: Recognition and management. (2009). *National Institute for Health and Care Excellence*. Zugriff unter <https://www.nice.org.uk/guidance/cg90>
- Dickhuth, H.-H., Huonker, M., Münzel, T., Drexler, H., Berg, A., & Keul, J. (1991). Individual anaerobic threshold for evaluation of competitive athletes and patients with left ventricular dysfunction. (In: Bachl N., Graham T.E., Löllgen H. (eds) *Advances in Ergometry*.) Springer Berlin Heidelberg. Zugriff unter https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-76442-4_26
- Dimsdale, J. E., Norman, D., DeJardin, D., & Wallace, M. (2007). The effect of opioids on sleep architecture. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, *3*(1), 33–36.
- Dong, L., Agnew, J., Mojtabai, R., Surkan, P. J., & Spira, A. P. (2017). Insomnia as a predictor of job exit among middle-aged and older adults: Results from the health and retirements study. *Journal of Epidemiology and Community Health*, *71*(8), 750. doi.org/10.1136/jech-2016-208630
- Duclos, M., Gouarne, C., & Bonnemaïson, D. (2003). Acute and chronic effects of exercise on tissue sensitivity to glucocorticoids. *J Appl Physiol*, *94*, 869–875.
- Dworak, M., Wiater, A., Alfer, D., Stephan, E., Hollmann, W., & Strüder, H. K. (2008). Increased slow wave sleep and reduced stage 2 sleep in children depending on exercise intensity. *Sleep Medicine*, *9*(3), 266–272. doi.org/10.1016/j.sleep.2007.04.017

- Ehlert, U., & von Känel, R. (Eds.). (2011). *Psychoendokrinologie und Psychoimmunologie: Mit 21 Tabellen*. Springer Medizin.
- Ernst, C., Olson, A. K., Pinel, J. P. J., Lam, R. W., & Christie, B. R. (2006). Antidepressant effects of exercise: Evidence for an adult-neurogenesis hypothesis? *J Psychiatry Neurosci*, *31*(2), 84–92.
- Fabius, T. M., Benistant, J. R., Bekkedam, L., van der Palen, J., de Jongh, F. H. C., & Eijsvogel, M. M. M. (2019). Validation of the oxygen desaturation index in the diagnostic workup of obstructive sleep apnea. *Sleep and Breathing*, *23*(1), 57–63. doi.org/10.1007/s11325-018-1654-2
- Fietze, I., Penzel, T., Partinen, M., Sauter, J., Küchler, G., Suvoro, A., & Hein, H. (2015). Actigraphy combined with EEG compared to polysomnography in sleep apnea patients. *Physiological Measurement*, *36*(3), 385–396. doi.org/10.1088/0967-3334/36/3/385
- Franzen, P. L., & Buysse, D. J. (2008). Sleep disturbances and depression: Risk relationships for subsequent depression and therapeutic implications. *Dialogues in Clinical Neuroscience*, *10*(4), 473.
- Galper, D. I., Trivedi, M. H., Barlow, C. E., Dunn, A. L., & Kampert, J. B. (2006). Inverse association between physical inactivity and mental health in men and women: *Medicine & Science in Sports & Exercise*, *38*(1), 173–178. doi.org/10.1249/01.mss.0000180883.32116.28
- Gan, Y., Gong, Y., Tong, X., Sun, H., Cong, Y., Dong, X.,...Lu, Z. (2014). Depression and the risk of coronary heart disease: A meta-analysis of prospective cohort studies. *BMC Psychiatry*, *14*(1). doi.org/10.1186/s12888-014-0371-z
- Gieselmann, A., de Jong-Meyer, R., & Pietrowsky, R. (2014). PSAS. Pre-Sleep Arousal Scale—Deutsche Fassung. *ZPID (Leibniz Institute for Psychology Information) – Testarchiv*. doi.org/10.23668/psycharchives.436
- Goodell, S., Druss, B. G., Walker, E. R., & Mat, M. (2011). Mental disorders and medical comorbidity. *Robert Wood Johnson Foundation*, *2*.
- Goodwin, R. D. (2003). Association between physical activity and mental disorders among adults in the United States. *Preventive Medicine*, *36*(6), 698–703. doi.org/10.1016/S0091-7435(03)00042-2
- Görtelmeyer, R. (2011). Schlafragebogen A und B. SF-A/R und SF-B/R. *Hogrefe*.
- Greden, J. F. (2001). The Burden of Recurrent Depression: Causes, Consequences, and Future Prospects. *J Clin Psychiatry*, 5–9.

- Gunja, N. (2013). In the Zzz Zone: The effects of z-drugs on human performance and driving. *Journal of Medical Toxicology*, 9(2), 163–171. doi.org/10.1007/s13181-013-0294-y
- Hang, L.-W., Wang, H.-L., Chen, J.-H., Hsu, J.-C., Lin, H.-H., Chung, W.-S., & Chen, Y.-F. (2015). Validation of overnight oximetry to diagnose patients with moderate to severe obstructive sleep apnea. *BMC Pulmonary Medicine*, 15(1), 24. doi.org/10.1186/s12890-015-0017-z
- Haskell, W., Lee, I.-M., Pate, R., Powell, K., Blair, S., Franklin, B.,...Baumann, A. (2007). Physical activity and public health: updated recommendation for adults from the american college of sports medicine and the american heart association. *Circulation*, 116(9), 1081–1093. doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.185649
- Hassmén, P., Koivula, N., & Uutela, A. (2000). Physical exercise and psychological well-being: A population study in Finland. *Preventive Medicine*, 30(1), 17–25. doi.org/10.1006/pmed.1999.0597
- He, Q., Zhang, P., Li, G., Dai, H., & Shi, J. (2017). The association between insomnia symptoms and risk of cardio-cerebral vascular events: A meta-analysis of prospective cohort studies. *Eur J Prev Cardiol.*, 24, 1071–1082.
- Höchsmann, C., Knaier, R., Eymann, J., Hintermann, J., Infanger, D., & Schmidt-Trucksäss, A. (2018). Validity of activity trackers, smartphones, and phone applications to measure steps in various walking conditions. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 28(7), 1818–1827. doi.org/10.1111/sms.13074
- Hoddes, E., Zarcone, V., Smythe, H., Phillips, R., & Dement, W. C. (1973). Quantification of sleepiness: A new approach. *Psychophysiology*, 10(4), 431–436. doi.org/10.1111/j.1469-8986.1973.tb00801.x
- Holsboer-Trachsler, E., Hättenschwiler, J., Beck, J., Brand, S., Hemmeter, U., Keck, M. E.,...Bondolfi, G. (2010). Die somatische Behandlung der unipolaren depressiven Störungen. *Swiss Medical Forum= Schweizerisches Medizin-Forum*, 10.
- ICD-10 Affektive Störungen (F30-39)*. (2019). Zugriff unter <https://icd.who.int/browse10/2019/en>
- Kalak, N., Gerber, M., Kirov, R., Mikoteit, T., Yordanova, J., Pühse, U.,...Brand, S. (2012). Daily morning running for 3 weeks improved sleep and psychological functioning in healthy adolescents compared with controls. *Journal of Adolescent Health*, 51(6), 615–622. doi.org/10.1016/j.jadohealth.2012.02.020

- Kessler, R. C., Berglund, P., Demler, O., Jin, R., Koretz, D., Merikangas, K. R.,... Wang, P. S. (2003). The epidemiology of major depressive disorder: results from the national comorbidity survey replication (NCS-R). *JAMA*, 3095–3105.
- King, A. C., Pruitt, L. A., Woo, S., Castro, C. M., Ahn, D. K., Vitiello, M. V.,... Bliwise, D. L. (2008). Effects of moderate-intensity exercise on polysomnographic and subjective sleep quality in older adults with mild to moderate sleep complaints. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 63(9), 997–1004. doi.org/10.1093/gerona/63.9.997
- Klerman, E. B., Wang, W., Duffy, J. F., Dijk, D.-J., Czeisler, C. A., & Kronauer, R. E. (2013). Survival analysis indicates that age-related decline in sleep continuity occurs exclusively during NREM sleep. *Neurobiology of Aging*, 34(1), 309–318. doi.org/10.1016/j.neurobiolaging.2012.05.018
- Klinke, R., Pape, H.-C., Kurtz, A., Silbernagl, S., Baumann, R., Brenner, B.,... Rothenburger, A. (Eds.). (2010). *Physiologie* (6., vollst. überarb. Aufl). Thieme.
- Kredlow, M. A., Capozzoli, M. C., Hearon, B. A., Calkins, A. W., & Otto, M. W. (2015). The effects of physical activity on sleep: A meta-analytic review. *Journal of Behavioral Medicine*, 38(3), 427–449. doi.org/10.1007/s10865-015-9617-6
- Kripke, D. (2018). Hypnotic drug risks of mortality, infection, depression, and cancer: But lack of benefit [version 3; referees: 2 approved]. *F1000Research*, 5, 1–25.
- Kubitz, K. A., Landers, D. M., Petruzzello, S. J., & Han, M. (1996). The effects of acute and chronic exercise on sleep: A meta-analytic review. *Sports Medicine*, 21(4), 277–291. doi.org/10.2165/00007256-199621040-00004
- Kurko, T. A. T., Saastamoinen, L. K., Tähkäpää, S., Tuulio-Henriksson, A., Taiminen, T., Tiihonen, J.,... Hietala, J. (2015). Long-term use of benzodiazepines: Definitions, prevalence and usage patterns – a systematic review of register-based studies. *European Psychiatry*, 30(8), 1037–1047. doi.org/10.1016/j.eurpsy.2015.09.003
- Lang, C., Kalak, N., Brand, S., Holsboer-Trachsler, E., Pühse, U., & Gerber, M. (2016). The relationship between physical activity and sleep from mid adolescence to early adulthood. A systematic review of methodological approaches and meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*, 28, 32–45. doi.org/10.1016/j.smrv.2015.07.004
- Lawlor, D. A. (2001). The effectiveness of exercise as an intervention in the management of depression: Systematic review and meta-regression analysis of randomised controlled trials. *BMJ*, 322(7289), 763–763. doi.org/10.1136/bmj.322.7289.763

- Li, L., Wu, C., Gan, Y., Qu, X., & Lu, Z. (2016). Insomnia and the risk of depression: A meta-analysis of prospective cohort studies. *BMC Psychiatry, 16*(1). doi.org/10.1186/s12888-016-1075-3
- Lim, G. Y., Tam, W. W., Lu, Y., Ho, C. S., Zhang, M. W., & Ho, R. C. (2018). Prevalence of depression in the community from 30 countries between 1994 and 2014. *Scientific Reports, 8*(1), 1–10. doi.org/10.1038/s41598-018-21243-x
- Lowe, H., Haddock, G., Mulligan, L. D., Gregg, L., Fuzellier-Hart, A., Carter, L.-A., & Kyle, S. D. (2019). Does exercise improve sleep for adults with insomnia? A systematic review with quality appraisal. *Clinical Psychology Review, 68*, 1–12. doi.org/10.1016/j.cpr.2018.11.002
- Mallon, L., Broman, J.-E., & Hetta, J. (2000). Relationship between insomnia, depression, and mortality: A 12-year follow-up of older adults in the community. *International Psychogeriatrics, 12*(3), 295–306. doi.org/10.1017/S1041610200006414
- Mathers, C. D., & Loncar, D. (2006). Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Medicine, 3*(11), e442. doi.org/10.1371/journal.pmed.0030442
- Matos, G., Tufik, S., Scorza, F. A., Cavalheiro, E. A., & Andersen, M. L. (2013). Sleep and epilepsy: Exploring an intriguing relationship with a translational approach. *Epilepsy & Behavior, 26*(3), 405–409. doi.org/10.1016/j.yebeh.2012.12.003
- McHugh, R. K., Whitton, S. W., Peckham, A. D., Welge, J. A., & Otto, M. W. (2013). Patient preference for psychological vs pharmacologic treatment of psychiatric disorders: A meta-analytic review. *The Journal of Clinical Psychiatry, 74*(06), 595–602. doi.org/10.4088/JCP.12r07757
- Mead, G. E., Morley, W., Campbell, P., Greig, C. A., McMurdo, M., & Lawlor, D. A. (2009). Exercise for depression. In the cochrane collaboration (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews* (pp. 1–61). John Wiley & Sons, Ltd. doi.org/10.1002/14651858.CD004366.pub4
- Medalie, L., & Cifu, A. S. (2017). Management of chronic insomnia disorder in adults. *JAMA Clinical Guidelines Synopsis, 317*(7), 762–763.
- Mikoteit, T., & Holsboer-Trachsler, E. (2013). Beeinflussung des Schlaf-Wach-Rhythmus durch Antidepressiva. *Psychiatrie & Neurologie, 4*.
- Morin, C., Hauri, P. J., Espie, C. A., Spielman, A. J., Buysse, D. J., & Bootzin, R. R. (1999). Nonpharmacologic Treatment of Chronic Insomnia. *Sleep, 22*(8), 1134–1156. doi.org/10.1093/sleep/22.8.1134

- Morin, C., Leblanc, M., Daley, M., Gregoire, J., & Merette, C. (2006). Epidemiology of insomnia: Prevalence, self-help treatments, consultations, and determinants of help-seeking behaviors. *Sleep Medicine*, 7(2), 123–130. doi.org/10.1016/j.sleep.2005.08.008
- Mota-Pereira, J., Silverio, J., Carvalho, S., Ribeiro, J. C., Fonte, D., & Ramos, J. (2011). Moderate exercise improves depression parameters in treatment-resistant patients with major depressive disorder. *Journal of Psychiatric Research*, 45(8), 1005–1011. doi.org/10.1016/j.jpsychires.2011.02.005
- Newell, J., Mairesse, O., Verbanck, P., & Neu, D. (2012). Is a one-night stay in the lab really enough to conclude? First-night effect and night-to-night variability in polysomnographic recordings among different clinical population samples. *Psychiatry Research*, 200(2–3), 795–801. doi.org/10.1016/j.psychres.2012.07.045
- Omvik, S., Pallesen, S., Bjorvatn, B., Sivertsen, B., Havik, O. E., & Nordhus, I. H. (2010). Patient characteristics and predictors of sleep medication use. *International Clinical Psychopharmacology*, 25(2). Zugriff unter https://journals.lww.com/intclinpsychopharm/Fulltext/2010/03000/Patient_characteristics_and_predictors_of_sleep.6.aspx
- Passos, G., Poyares, D., Santana, M. G., Garbuio, S. A., Tufik, S., & Mello, M. T. (2010). Effect of acute physical exercise on patients with chronic primary insomnia. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 06(03), 270–275. doi.org/10.5664/jcsm.27825
- Passos, G. S., Poyares, D., Santana, M. G., D'Aurea, C. V. R., Youngstedt, S. D., Tufik, S., & de Mello, M. T. (2011). Effects of moderate aerobic exercise training on chronic primary insomnia. *Sleep Medicine*, 12(10), 1018–1027. doi.org/10.1016/j.sleep.2011.02.007
- Passos, Gs, Poyares, D., Santana, M., Tufik, S., & Mello, M. (2012). Is exercise an alternative treatment for chronic insomnia? *Clinics*, 67(6), 653–659. doi.org/10.6061/clinics/2012(06)17
- Paunio, T., Korhonen, T., Hublin, C., Partinen, M., Koskenvuo, K., Koskenvuo, M., & Kaprio, J. (2015). Poor sleep predicts symptoms of depression and disability retirement due to depression. *Journal of Affective Disorders*, 172, 381–389. doi.org/10.1016/j.jad.2014.10.002
- Perraton, L. G., Kumar, S., & Machotka, Z. (2009). Exercise parameters in the treatment of clinical depression: A systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 597–604. doi.org/10.1111/j.1365-2753.2009.01188.x

- Quera-Salva, M. A., Orluc, A., Goldenberg, F., & Guilleminault, C. (1991). Insomnia and use of hypnotics: Study of a french population. *Sleep*, *14*(5), 386–391. doi.org/10.1093/sleep/14.5.386
- Riemann, D., Baum, E., Cohrs, S., Crönlein, T., Hajak, G., Hertenstein, E.,...Spiegelhalder, K. (2017). S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen. *Somnologie*, *21*(1), 2–44. doi.org/10.1007/s11818-016-0097-x
- Rush, A. J., Trivedi, M. H., Wisniewski, S. R., Nierenberg, A. A., Stewart, J. W., Warden, D.,...Sackeim, H. A. (2006). Acute and longer-term outcomes in depressed outpatients requiring one or several treatment steps: A STAR*D Report. *Am J Psychiatry*, 1905–1917.
- Sakshaug, S., Handal, M., Hjellvik, V., Berg, C., Ripel, Å., Gustavsen, I., Mørland, J., & Skurtveit, S. (2017). Long-term use of z-hypnotics and co-medication with benzodiazepines and opioids. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, *120*(3), 292–298. doi.org/10.1111/bcpt.12684
- Sateia, M. J., Buysse, D. J., Krystal, A. D., Neubauer, D. N., & Heald, J. L. (2017). Clinical practice guideline for the pharmacologic treatment of chronic insomnia in adults: An american academy of sleep medicine clinical practice guideline. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, *13*(02), 307–349. doi.org/10.5664/jcsm.6470
- Schulz, K., Meyer, A., & Langguth, N. (2012). Körperliche Aktivität und psychische Gesundheit. *Bundesgesundheitsblatt*, 1–11.
- Schutte-Rodin, S., Broch, L., Buysse, D., Dorsey, C., & Sateia, M. (2008). Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, *4*(05), 487–504.
- Schwartz, S., McDowell Anderson, W., Cole, S. R., Coroni-Huntley, J., Hays, J. C., & Blazer, D. (1999). Insomnia and heart disease: A review of epidemiologic studies. *Journal of Psychosomatic Research*, *47*, 313–333.
- Silveira, H., Moraes, H., Oliveira, N., Coutinho, E. S. F., Laks, J., & Deslandes, A. (2013). Physical exercise and clinically depressed patients: A systematic review and meta-analysis. *Neuropsychobiology*, *67*(2), 61–68. doi.org/10.1159/000345160
- Sjösten, N., & Kivelä, S.-L. (2006). The effects of physical exercise on depressive symptoms among the aged: A systematic review. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *21*(5), 410–418. doi.org/10.1002/gps.1494
- Sleep hygiene tips*. (2017). Zugriff unter <https://www.sleepassociation.org/about-sleep/sleep-hygiene-tips/>

- Spiegelhalder, K., Acker, J., Baumeister, H., Büttner-Teleaga, A., Danker-Hopfe, H., Ebert, D.,...Crönlein, T. (2020). Digitale Behandlungsangebote für Insomnie – eine Übersichtsarbeit. *Somnologie*. doi.org/10.1007/s11818-020-00238-9
- Stathopoulou, G., Powers, M., Berry, A., Smits, J., & Otto, M. (2006). Exercise interventions for mental health- A quantitative and qualitative review. *American Psychological Association*, 179–193.
- Steel, Z., Marnane, C., Iranpour, C., Chey, T., Jackson, J. W., Patel, V., & Silove, D. (2014). The global prevalence of common mental disorders: A systematic review and meta-analysis 1980–2013. *International Journal of Epidemiology*, 43(2), 476–493. doi.org/10.1093/ije/dyu038
- Steiger, A., & Pawlowski, M. (2019). Depression and Sleep. *International Journal of Molecular Sciences*, 20(3), 607. doi.org/10.3390/ijms20030607
- Stiasny-Kolster, K., Möller, J.C., Heinzl-Gutenbrunner, M., Baum, E., Ries, V., & Oertel, W.H. (2009). Validation of the restless legs syndrome screening questionnaire (RLSSQ). *Somnologie Schlafforschung Schlafmed*, 13, 37–42.
- Stoschitzky, K., Sakotnik, A., Lercher, P., Zweiker, R., Maier, R., Liebmann, P., & Lidner, W. (1999). Influence of beta-blockers on melatonin release. *Eur J Clin Pharmacol*, 55, 111–115.
- Stubbs, B., Rosenbaum, S., Vancampfort, D., Ward, P. B., & Schuch, F. B. (2016). Exercise improves cardiorespiratory fitness in people with depression: A meta-analysis of randomized control trials. *Journal of Affective Disorders*, 190, 249–253. doi.org/10.1016/j.jad.2015.10.010
- Thabane, L., Mbuagbaw, L., Zhang, S., Samaan, Z., Marcucci, M., Ye, C.,...Goldsmith, C. H. (2013). A tutorial on sensitivity analyses in clinical trials: The what, why, when and how. *BMC Medical Research Methodology*, 13(1), 92. doi.org/10.1186/1471-2288-13-92
- Tomonaga, Y., Haettenschwiler, J., Hatzinger, M., Holsboer-Trachsler, E., Rufer, M., Hepp, U., & Szucs, T. D. (2013). The economic burden of depression in Switzerland. *Pharmacoeconomics*, 31(3), 237–250. doi.org/10.1007/s40273-013-0026-9
- Tortora, G. J., Derrickson, B. H., & Pries, A. R. (2008). *Anatomie und Physiologie: Das amerikanische Standardwerk erstmals als Softcover-Ausgabe ; bewährtes didaktisches Konzept, ideal für Studium und Ausbildung ; perfekt für die Prüfungsvorbereitung, über 1000 Fragen und Antworten*. Wiley-VCH-Verl.

- Uehli, K., Mehta, A. J., Miedinger, D., Hug, K., Schindler, C., Holsboer-Trachsler, E.,...Künzli, N. (2014). Sleep problems and work injuries: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews, 18*(1), 61–73. doi.org/10.1016/j.smrv.2013.01.004
- Vancampfort, D., Rosenbaum, S., Schuch, F., Ward, P. B., Richards, J., Mugisha, J.,...Stubbs, B. (2017). Cardiorespiratory fitness in severe mental illness: A systematic review and meta-analysis. *Sports Medicine, 47*(2), 343–352. doi.org/10.1007/s40279-016-0574-1
- Vincent, N., & Lionberg, C. (2001). Treatment preference and patient satisfaction in chronic insomnia. *Sleep, 24*(4), 411–417.
- Wang, X., & Youngstedt, S. D. (2014). Sleep quality improved following a single session of moderate-intensity aerobic exercise in older women: Results from a pilot study. *Journal of Sport and Health Science, 3*(4), 338–342. doi.org/10.1016/j.jshs.2013.11.004
- Wetter, T. (2017). *Schlaf, Schlafstörungen und psychische Erkrankungen*. Zugriff unter https://www.seeklinik-brunnen.ch/wp-content/uploads/20170608_skb-symposium-2017_handout_referat_prof-thomas-wetter.pdf
- WHO Europa: Definition einer Depression. (2012). Zugriff unter <http://www.euro.who.int/de/health-topics/noncommunicable-diseases/pages/news/news/2012/10/depression-in-europe/depression-definition>
- Winterholler, M. (2016). Beurteilung der Schlafstadien und Auswertung einer Polysomnographie nach den Kriterien der American Academy of Sleep Medicine. *Das Neurophysiologie-Labor, 38*(3), 110–116. doi.org/10.1016/j.neulab.2016.09.003
- Yang, P.-Y., Ho, K.-H., Chen, H.-C., & Chien, M.-Y. (2012). Exercise training improves sleep quality in middle-aged and older adults with sleep problems: A systematic review. *Journal of Physiotherapy, 58*(3), 157–163.
- Youngstedt, S. D., O'Connor, P. J., & Dishman, R. K. (1997). The effects of acute exercise on sleep: A quantitative synthesis. *Sleep, 20*(3), 203–214. doi.org/10.1093/sleep/20.3.203

7 Anhang

Anhang A Psychiatrisches Screening der Ein- und Ausschlusskriterien

EASED Studie – Psychiatrisches Screening der Ein- und Ausschlusskriterien

Vorname und Name des/der Arzt/Ärztin: _____

Vorname und Name der Versuchsperson: _____

Patient-ID: _____

Ein- und Ausschlusskriterien	Ja	Nein
Das Alter der Versuchsperson ist bei Eintritt zwischen 18 und 65 Jahren.		
Die <u>Haupt</u> diagnose der Versuchsperson ist: - eine Depressive Episode ohne psychotische Symptome oder - eine Rezidivierende Depressive Störung ohne psychotische Symptome.		
In den letzten 2 Wochen vor dem Eintritt hat die Versuchsperson regelmässig schlafanstossende Substanzen* genommen.		
Die Versuchsperson hat aktuell oder hatte in der Vergangenheit epileptische Anfälle.		

*Als Schlafanstossende Substanzen werden folgende definiert: Orexin-Rezeptor-Antagonisten, Benzodiazepin-Rezeptor-Agonisten, sedierende Antidepressiva, Neuroleptika, Benzodiazepine, Melatonin Agonisten, Heterozyklische Antidepressiva, Antikonvulsiva, rezeptfreie Schlafmittel (sedierende Antihistaminika, Melatonin, L-Tryptophan, Johanniskraut nur, wenn zur Nacht genommen) und Cannabinoide

Unterschrift des/der Arzt/Ärztin: _____

Datum: _____

Anhang B Somatisches Screening der Ein- und Ausschlusskriterien

EASED Studie – Somatisches Screening der Ein- und Ausschlusskriterien

Vorname und Name des/der Arzt/Ärztin: _____

Vorname und Name der Versuchsperson: _____

Patient-ID: _____

Ein- und Ausschlusskriterien	Ja	Nein
Bei der Versuchsperson liegen Kontraindikationen für einen Laktatstufentest oder ein moderates Ausdauertraining vor. Wenn ja, welche: _____		
Die Versuchsperson nimmt Beta-Blocker zu sich.		
Wenn die Versuchsperson Beta-Blocker zu sich nimmt, handelt es sich dabei um Carvedilol oder Nebivolol?		
Die Versuchsperson nimmt Opioide zu sich.		

Unterschrift des/der Arzt/Ärztin: _____

Datum: _____

Anhang C Screening von weiteren Ausschlusskriterien

EASED Studie – Screening von weiteren Ausschlusskriterien

Vorname und Name des/der Screener: _____

Vorname und Name der Versuchsperson: _____

Patient-ID: _____

Grösse (in cm): _____ Gewicht (in kg): _____ BMI: _____

Ausschlusskriterium	Ja	Nein
BMI ist grösser als 40		

Unterschrift des/der Screener: _____

Datum: _____



Vorname und Name des/der Master Student/in: _____

Vorname und Name der Versuchsperson: _____

Patient-ID: _____

Oxygen desaturation index (Entsättigungsindex): _____

Ausschlusskriterium	Ja	Nein
Oxygen desaturation index (Entsättigungsindex) ist grösser gleich 15		

Unterschrift des/der Arzt/Ärztin: _____

Datum: _____

Anhang D Restless Legs Screening Questionnaire



EASED-Studie

Name:

Restless Legs Screening Questionnaire

Frage	JA	NEIN
1. Kommt es vor, dass Sie Missempfindungen (z. B. Ziehen, Stechen, Kribbeln, Schmerzen) oder ein schwer zu beschreibendes, unangenehmes Gefühl in den Beinen oder Armen haben?		
2. Haben Sie häufig den Drang, die Beine zu bewegen oder umherzulaufen?		
3. Treten Ihre Beschwerden überwiegend in entspannten Situationen (z. B. im Liegen oder Sitzen) auf?		
4. Sind Ihre Beschwerden oder waren Ihre Beschwerden früher nachts stärker ausgeprägt als tagsüber?		
5. Können Ihre Beschwerden durch Bewegung (z. B. Bewegen der Beine, Umhergehen) gelindert oder ganz zum Verschwinden gebracht werden?		
6. Haben Sie Schwierigkeiten beim Einschlafen oder nachts durchzuschlafen?		
7. Fühlen Sie sich tagsüber unausgeschlafen, erschöpft oder müde?		
8. Kommt es vor, dass Ihre Beine während des Schlafes oder tagsüber in Ruhesituationen zucken oder Bewegungen durchführen, die Sie nicht beeinflussen können?		
9. Treten oder traten früher Ihre Beschwerden nicht regelmäßig auf, sondern gibt/gab es auch Tage bzw. Nächte ohne Beschwerden?		
10. Gibt es in Ihrer Familie noch andere Personen, die ähnliche Beschwerden haben?		

Anhang E Probandeninformation & Einverständniserklärungen der Probanden



Effekte eines Ausdauertrainings auf den Schlaf bei Patienten mit Depression – EASED Studie

(Originaltitel: The acute effect of aerobic exercise on sleep in patients with depression – EASED trial)

Diese Studie ist organisiert durch: OBERWAID AG

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer Klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	Ziel der Studie Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Klinischen Studie teilzunehmen. Die Studie untersucht Schlafstörungen bei Patienten mit Depression. Wir machen diese Studie, um die Wirkung eines Ausdauertrainings auf den Schlaf zu untersuchen.
2	Auswahl Sie leiden unter einer Depression. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen. Nicht teilnehmen können Patienten, welche regelmässig Schlafanastossende Medikamente nehmen.
3	Allgemeine Informationen zur Studie Aktuelle Forschung weist darauf hin, dass Schlafstörungen bei Depression sehr relevant sind. Daher kommt der Behandlung von Schlafstörungen ein besonderer Stellenwert zu. Ausdauertraining scheint bei Gesunden und bei Patienten mit einer isolierten Schlafstörung (d.h. keine zusätzliche Depression), den Schlaf positiv zu beeinflussen. Bislang gibt es aber nur wenige wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirkung von Training auf den Schlaf bei Patienten mit Depression. Daher untersuchen wir wie sich ein einzelnes aerobes Ausdauertraining auf den Schlaf in der darauffolgenden Nacht bei Patienten mit Depression auswirkt.
4	Ablauf Patienten werden per Zufall in eine von zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe wird ein 30-minütiges moderates Ausdauertraining auf dem Fahrradergometer machen. Die andere Gruppe wird Zeitschriften lesen. In dieser Studie werden nur etablierte klinische Verfahren und Messmethoden eingesetzt. Insgesamt werden 92 Patienten im Verlauf von ca. einem Jahr an der Studie teilnehmen. Für die Studie werden in den ersten 5 Tagen Ihres Aufenthaltes in der Oberwaid zusätzlichen Messungen und ein spezifisches Ausdauertraining gemacht. Diese zusätzlichen Messungen umfassen Fragebögen, eine Aktivitätsmessung und eine weitere Messung des Schlafes (Polysomnografie). Die Studie ist am Montagabend (5 Tage) nach Eintritt abgeschlossen.
5	Nutzen Sie haben durch die Teilnahme an der Studie einen sehr geringen Nutzen. Sie können aber helfen die Behandlungsqualität für Patienten mit dieser Erkrankung zu verbessern. Wir werden Sie über Ihre individuellen Resultate und über das Gesamtergebnis der Studie

	informieren, falls sie dies wünschen. Eine zusätzliche materielle Entschädigung ist nicht vorgesehen.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten (z.B. zusätzliches Training am ersten Wochenende in der Klinik zu vermeiden).
8	Risiken Das vorgesehene Ausdauertraining birgt kaum Risiken. Risiken des Trainings für Ihr Herz-Kreislaufsystem werden vorgängig durch einen Arzt abgeklärt. Sie werden während des Trainings sicherlich schwitzen und sich danach etwas verausgabt fühlen. Ansonsten bestehen durch das Training keine Risiken.
9	Andere Behandlungsmöglichkeiten Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.
10	Ergebnisse Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihre Prüferin.
11	Vertraulichkeit von Daten Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Die Daten werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.
12	Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.
13	Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung.
14	Haftung Die Haftpflicht der OBERWAID AG kommt für allfällige Schäden im Rahmen der Studie auf.
15	Finanzierung Die Studie wird von der OBERWAID AG bezahlt.
16	Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. MSc Gavin Brupbacher Studienkoordinator & Prüfperson Rorschacher Strasse 311 9016 St.Gallen gavin.brupbacher@oberwaid.ch 071 282 07 64 Dr. med. Hildburg Porschke Sponsor-Investigator & Prüferin Rorschacher Strasse 311 9016 St.Gallen hildburg.porschke@oberwaid.ch 071 282 07 13

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob ein einmaliges Ausdauertraining sich positiv auf den Schlaf auswirkt.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die an einer Depression leiden und sich in stationärer psychosomatischer Behandlung in der Oberwaid befinden. Ausserdem müssen sie 18 bis 65 Jahre alt sein. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die u.a. regelmässig Schlafmedikamente nehmen oder kein Ausdauertraining machen können.

3. Allgemeine Informationen

- Aktuelle Forschung weist darauf hin, dass Schlafstörungen bei Depression sehr relevant sind. Sie können den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen. Daher kommt der Behandlung von Schlafstörungen besonderen Stellenwert zu.
- Ausdauertraining scheint bei Gesunden und bei Patienten mit einer isolierten Schlafstörung (d.h. keine zusätzliche Depression), den Schlaf positiv zu beeinflussen. Bislang gibt es aber nur wenige wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirkung von Training auf den Schlaf bei Patienten mit Depression. Daher untersuchen wir wie sich ein einzelnes aerobes Ausdauertraining auf den Schlaf in der darauffolgenden Nacht bei Patienten mit Depression auswirkt.
- Dies ist eine randomisierte kontrollierte einfachblinde Studie (siehe auch Glossar, Punkt 17). Randomisiert bedeutet, dass die Zuteilung der Patienten in eine der beiden Behandlungsgruppen (Ausdauertraining oder Kontrollgruppe) nach dem Zufallsprinzip erfolgt. Ihre Chance in eine der beiden Gruppen eingeteilt zu werden liegt bei 50%. Kontrolliert heisst, dass die Resultate der Ausdauertrainings-Gruppe mit den Resultaten der Kontrollgruppe verglichen werden. Einfachblind meint hier, dass die Forscher, welche die Schlafmessung analysieren, die Gruppenzuteilung nicht kennen.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

4. Ablauf

- Die Studie findet schwerpunktmässig am ersten Wochenende Ihres Aufenthaltes statt. Damit möchten wir sicherstellen, dass Sie genügend Zeit zum Ankommen in der Klinik haben. Einige Untersuchungen und Messungen finden bereits in den ersten drei Tagen (Mittwoch - Freitag) im Rahmen des normalen stationären Aufenthaltes statt. Die Studie ist am ersten Montagabend (5 Tage) nach Eintritt abgeschlossen.
- Die Abbildung 1 (siehe nächste Seite) zeigt den Ablauf der Studie. Einige Messungen sind Teil der normalen stationären psychosomatischen Rehabilitation: der submaximale Ausdauerwert, die erste Schlafmessung sowie einige Fragebögen. Gewisse Ein- und Ausschlusskriterien werden im Rahmen der Eintrittsuntersuchungen, welche auch Teil der normalen Behandlung sind, erfasst. Studienspezifische Messungen werden erst nach dem Unterschreiben der Einverständniserklärung durchgeführt.

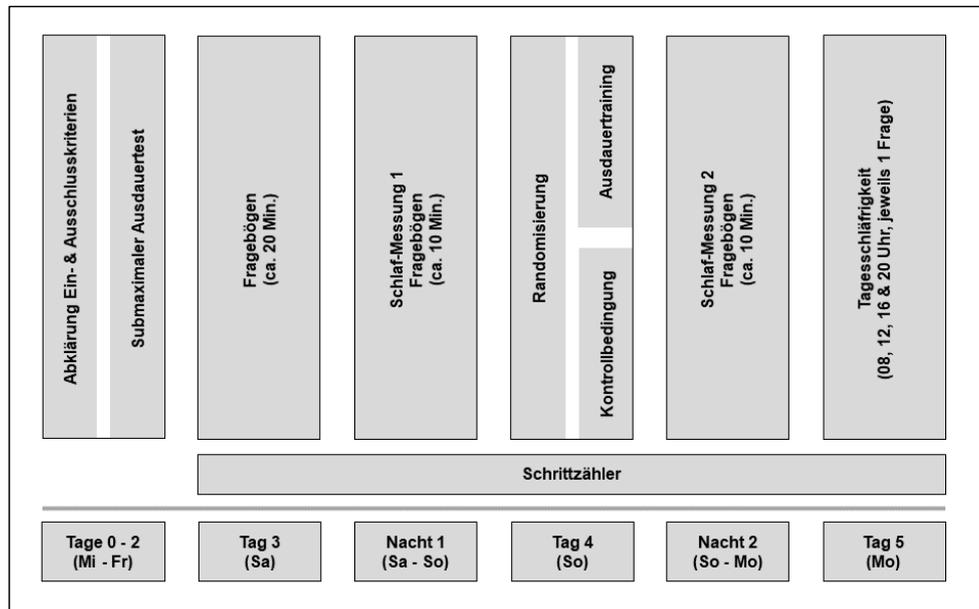


Abbildung 1: Ablauf der Studie

- Wenn Sie an der Studie teilnehmen können und wollen, wird am Freitag ein submaximaler Ausdauerfest gemacht. Submaximal bedeutet, dass Sie nicht an Ihre Leistungsgrenze gehen.
- Am Samstag füllen Sie einige Fragebögen aus. Dies dauert ca. 20 Minuten.
- Von Samstag auf Sonntag findet die erste Messung ihres Schlafes statt. Mittels der sog. Polysomnografie werden Herzrhythmus (EKG), Sauerstoffsättigung (Infrarot-clip am Finger), Muskelaktivität (EMG) und Hirnströme (EEG) gemessen. Am Sonntagmorgen werden Fragebögen beantwortet (ca. 10 Minuten). Diese Messungen geben uns Aufschluss darüber wie gut sie geschlafen haben.
- Bitte beachten Sie: Für die Messung der Sauerstoffsättigung während der Schlafmessung soll am Zeigefinger kein Nagellack aufgetragen oder künstlicher Fingernagel angebracht sein.
- Am Sonntagnachmittag werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugeteilt (Randomisierung). Die Ausdauertrainingsgruppe wird einmalig 30 Minuten auf einem Fahrradergometer bei einer individuell abgestimmten mittleren Intensität trainieren. Ein solches Training entspricht den nationalen und internationalen Leitlinien zur Behandlung von Depression und zur Gesunderhaltung des Körpers. Die Kontrollgruppe wird 30 Minuten Zeitschriften lesen.
- Von Sonntag auf Montag findet die zweite Messung ihres Schlafes statt, inkl. Fragebögen (ca. 10 Minuten) am Montagmorgen.
- Am Montag werden Sie um 08:00, 12:00, 16:00 und 20:00 Uhr zur ihrer Tagesschläfrigkeit befragt (jeweils eine Frage).
- Die gesamte Studie findet ausschliesslich in der OBERWAID statt.
- Die voraussichtliche Dauer der gesamten Studie ist ein Jahr. Gesamthaft werden 92 Patienten in die Studie eingeschlossen.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn medizinische Gründe gegen eine weitere Teilnahme an der Studie sprechen. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht.

5. Nutzen

Das Ausdauertraining könnte dazu führen, dass Sie in der darauffolgenden Nacht besser schlafen. Sie werden sonst persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten (z.B. kein zusätzliches Training am ersten Wochenende in der Klinik zu machen)
- Ihre Prüferin über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden;
- Ihren behandelnden Arzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten, auch Medikamente der Komplementärmedizin informieren.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

- Die möglichen Risiken, welche durch eine Teilnahme an dieser Studie entstehen, sind minimal.
- Risiken für Ihr Herz-Kreislaufsystem werden vorgängig durch einen Arzt abgeklärt.
- Der Ausdauer-Test ist submaximal. Dies bedeutet, dass Sie nicht an Ihre Leistungsgrenze gehen. Im Test werden Ihnen lediglich einige Tropfen Blut am Ohrläppchen abgenommen.
- Das vorgesehene Ausdauertraining birgt kaum Risiken. Das Training findet unter der Aufsicht ausgebildeter Sportwissenschaftler statt. Eine körperliche Überforderung wird durch die individuelle Festlegung der Trainingsintensität praktisch ausgeschlossen. Zudem können Sie das Training jederzeit abbrechen.
- In sehr seltenen Fällen können die Klebeelektroden (zur Messung des Herzrhythmus, der Muskelaktivität und den Gehirnströmen) zu Hautirritationen führen.
- Es werden keine weiteren Risiken bei den anderen Untersuchungen erwartet.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, hat dies keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung. Schlafstörungen werden unabhängig von der Studienteilnahme mittels routinemässigen Abklärungen diagnostiziert und bei Bedarf entsprechend behandelt.

10. Ergebnisse aus der Studie

Die Prüferin wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin.

11. Vertraulichkeit der Daten

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die



zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder in einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Die Daten werden ausschliesslich verschlüsselt nach Holland versandt und dort für 15 Jahre aufbewahrt. Die Schlüssel-Liste bleibt in der Institution und Zugriff haben nur Hildburg Porschke (OBERWAID AG) und Gavin Brupbacher (OBERWAID AG). Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Weiterverwendung versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Die Prüffärztin muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet. Nach der Auswertung werden Ihre Daten anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

14. Haftung

Die OBERWAID AG, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig von der OBERWAID AG bezahlt.



16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Gavin Brupbacher
Studienkoordinator & Prüfperson
Rorschacher Strasse 311
9016, St.Gallen
gavin.brupbacher@oberwaid.ch
071 282 07 64

Dr.med. Hildburg Porschke
Sponsor-Investigator & Prüffärztin
Rorschacher Strasse 311
9016, St.Gallen
hildburg.porschke@oberwaid.ch
071 282 07 13

Bei medizinischen Notfällen während Ihres Aufenthaltes in der OBERWAID erreichen Sie 24h die Pflege unter der internen Nummer 721.

17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

- Was heisst „randomisiert“?
Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein echtes Medikament mit einem Scheinmedikament. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden, die einen bekommen das echte Medikament und die anderen das Scheinmedikament. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das echte Medikament erhält oder das Scheinmedikament.
- Was heisst "einfachblind"?
Eine Studie zu "verblinden" dient dazu, bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten. Von einer "einfachblinden" Studie spricht man, wenn bei der Studie entweder die Studienteilnehmer oder (wie in dieser Studie) die Forschenden nicht wissen, welche Behandlung ein Teilnehmer erhält. Wer was bekommt, lost eine Person aus, die nicht bei dem Test mitmacht.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2018-01268
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Effekte eines Ausdauertrainings auf die Schlaffeffizienz bei Patienten mit Depression – EASED Studie (Originaltitel: The acute effect of aerobic exercise on sleep in patients with depression – EASED trial)
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	OBERWAID AG Rorschacher Strasse 311 9016 St.Gallen
Ort der Durchführung:	OBERWAID AG Rorschacher Strasse 311 9016 St.Gallen
Verantwortliche Prüfpfärztn am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Hildburg Porschke
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie und über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfperson.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland).
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung der Institution kommt für allfällige Schäden auf.

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmer/Teilnehmer
------------	------------------------------------

Bestätigung der Prüferin / Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

weiblich

männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden in einer Datenbank gespeichert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meine Prüfärztin kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner Prüfärztin mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

Bestätigung der Prüfärztin / Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der der Prüfperson

Anhang F Patient Health Questionnaire (PHQ-9) score

11.10.2018

Surveys of EASED trial

Survey 'PHQ-9'

PHQ-9 - Patient Health Questionnaire (PHQ-9) score

Number	Question	Answers
Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?		
1.1	Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PHQ9_1 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PHQ 9	<input type="radio"/> überhaupt nicht <input type="radio"/> an einzelnen Tagen <input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage <input type="radio"/> beinahe jeden Tag
1.2	Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PHQ9_2 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PHQ 9	<input type="radio"/> überhaupt nicht <input type="radio"/> an einzelnen Tagen <input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage <input type="radio"/> beinahe jeden Tag
1.3	Schwierigkeit, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PHQ9_3 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PHQ 9	<input type="radio"/> überhaupt nicht <input type="radio"/> an einzelnen Tagen <input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage <input type="radio"/> beinahe jeden Tag
1.4	Um welches handelte es sich eher: <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PHQ9_3a <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PHQ-9 3a Antwortmöglichkeiten	<input type="radio"/> Schwierigkeiten beim Ein- und Durchschlafen <input type="radio"/> Vermehrter Schlaf
1.5	Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PHQ9_4 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PHQ 9	<input type="radio"/> überhaupt nicht <input type="radio"/> an einzelnen Tagen <input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage <input type="radio"/> beinahe jeden Tag
1.6	Verminderter Appetit oder übermässiges Bedürfnis zu essen <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PHQ9_5 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PHQ 9	<input type="radio"/> überhaupt nicht <input type="radio"/> an einzelnen Tagen <input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage <input type="radio"/> beinahe jeden Tag
1.7	Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PHQ9_6 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PHQ 9	<input type="radio"/> überhaupt nicht <input type="radio"/> an einzelnen Tagen <input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage <input type="radio"/> beinahe jeden Tag

<https://data.castoredc.com/print-surveys/DEC3F5E0-F38E-7607-A84B-4866D46354F6?withHelpText=1&withAdditionalInfo=1&includeCalculati...> 39/67

- | | | |
|------|--|---|
| 1.8 | Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z. B. beim Zeitungslesen oder Fernsehen
<i>Field type:</i> Radiobutton
<i>Variable name:</i> PHQ9_7
<i>Field required:</i> Required
<i>Option group name:</i> PHQ 9 | <input type="radio"/> überhaupt nicht
<input type="radio"/> an einzelnen Tagen
<input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage
<input type="radio"/> beinahe jeden Tag |
| 1.9 | Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil "zappelig" oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?
<i>Field type:</i> Radiobutton
<i>Variable name:</i> PHQ9_8
<i>Field required:</i> Required
<i>Option group name:</i> PHQ 9 | <input type="radio"/> überhaupt nicht
<input type="radio"/> an einzelnen Tagen
<input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage
<input type="radio"/> beinahe jeden Tag |
| 1.10 | Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten
<i>Field type:</i> Radiobutton
<i>Variable name:</i> PHQ9_9
<i>Field required:</i> Required
<i>Option group name:</i> PHQ 9 | <input type="radio"/> überhaupt nicht
<input type="radio"/> an einzelnen Tagen
<input type="radio"/> an mehr als der Hälfte der Tage
<input type="radio"/> beinahe jeden Tag |
| 1.11 | Wenn eines oder mehrere der bisher in diesem Fragebogen beschriebenen Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu tun, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:
<i>Field type:</i> Radiobutton
<i>Variable name:</i> PHQ9_10
<i>Field required:</i> Required
<i>Option group name:</i> PHQ-9_10 Antwortmöglichkeiten | <input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert
<input type="radio"/> Etwas erschwert
<input type="radio"/> Stark erschwert
<input type="radio"/> Extrem erschwert |

Anhang G Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)

11.10.2018

Surveys of EASED trial

Survey 'PSQI'

PSQI - Pittsburgh Sleep Quality index (PSQI)

Number	Question	Answers
1.1	enter 00:00 (this variable is used for calculation) Hier muss immer "00:00" eingegeben werden <i>Field type:</i> Time <i>Variable name:</i> Midnight <i>Field required:</i> Not required	<input type="text"/> : <input type="text"/> (hh:mm)
Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre üblichen Schlafgewohnheiten und zwar nur während der letzten vier Wochen. Ihre Antworten sollten möglichst genau sein und sich auf die Mehrzahl der Tage und Nächte während der letzten vier Wochen beziehen.		
1.2	1. Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich abends zu Bett gegangen? <i>Field type:</i> Time <i>Variable name:</i> PSQI_1 <i>Field required:</i> Required	<input type="text"/> : <input type="text"/> (hh:mm)
1.3	2. Wie lange hat es während der letzten vier Wochen gewöhnlich gedauert, bis Sie nachts eingeschlafen sind? <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_2 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_2	<input type="radio"/> bis 15 Minuten <input type="radio"/> 16-30 Minuten <input type="radio"/> 31-60 Minuten <input type="radio"/> > 60 Minuten
1.4	3. Wann sind Sie während der letzten vier Wochen gewöhnlich morgens aufgestanden? <i>Field type:</i> Time <i>Variable name:</i> PSQI_3 <i>Field required:</i> Required	<input type="text"/> : <input type="text"/> (hh:mm)
1.5	4. Wieviele Stunden haben Sie während der letzten vier Wochen pro Nacht tatsächlich geschlafen? Das muss nicht mit der Anzahl der Stunden, die Sie im Bett verbracht haben, übereinstimmen. <i>Field type:</i> Time <i>Variable name:</i> PSQI_4 <i>Field required:</i> Required	<input type="text"/> : <input type="text"/> (hh:mm)
1.6	5a. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Sie nicht innerhalb von 30 Minuten einschlafen konnten <i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_a <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5	<input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht <input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche <input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche <input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche

<https://data.castoredc.com/print-surveys/DEC3F5E0-F38E-7607-A84B-4866D46354F6?withHelpText=1&withAdditionalInfo=1&includeCalculati...> 47/67

1.7	<p>5b. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Sie mitten in der Nacht oder früh morgens aufgewacht sind?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_b <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>
1.8	<p>5c. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Sie aufstehen mussten, um zur Toilette zu gehen?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_c <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>
1.9	<p>5d. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Sie Beschwerden beim Atmen hatten?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_d <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>
1.10	<p>5e. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Sie husten mussten oder laut geschnarcht hatten?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_e <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>
1.11	<p>5f. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Ihnen zu kalt war?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_f <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>
1.12	<p>5g. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Ihnen zu warm war?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_g <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>
1.13	<p>5h. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Sie schlecht geträumt hatten?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_h <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>
1.14	<p>5i. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen, weil Sie Schmerzen hatten?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_i <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder häufiger pro Woche</p>

1.15	<p>5j. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen aus anderen Gründen schlecht geschlafen?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_5_j <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder haeufiger pro Woche</p>
1.15.1	<p>If '5j. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen aus anderen Gründen schlecht geschlafen?' is not equal to 'Während der letzten vier Wochen gar nicht' answer this question:</p> <p>5j1. Um welche Gründe handelt es sich?</p> <p><i>Field type:</i> Multiline Textfield <i>Variable name:</i> PSQI_5_j_1 <i>Field required:</i> Required</p>	
1.16	<p>6. Wie würden Sie insgesamt die Qualität Ihres Schlafes während der letzten vier Wochen beurteilen?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_6 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_6</p>	<p><input type="radio"/> Sehr gut</p> <p><input type="radio"/> Ziemlich gut</p> <p><input type="radio"/> Ziemlich schlecht</p> <p><input type="radio"/> Sehr schlecht</p>
1.17	<p>7. Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen Schlafmittel eingenommen (vom Arzt verschriebene oder frei verkäufliche)?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_7 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder haeufiger pro Woche</p>
1.18	<p>8. Wie oft hatten Sie während der letzten vier Wochen Schwierigkeiten wach zu bleiben, etwa beim Autofahren, beim Essen oder bei gesellschaftlichen Anlässen?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_8 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_5</p>	<p><input type="radio"/> Während der letzten vier Wochen gar nicht</p> <p><input type="radio"/> Weniger als einmal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Einmal oder zweimal pro Woche</p> <p><input type="radio"/> Dreimal oder haeufiger pro Woche</p>
1.19	<p>9. Hatten Sie während der letzten vier Wochen Probleme, mit genügend Schwung die üblichen Alltagsaufgaben zu erledigen?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_9 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_9</p>	<p><input type="radio"/> Keine Probleme</p> <p><input type="radio"/> Kaum Probleme</p> <p><input type="radio"/> Etwas Probleme</p> <p><input type="radio"/> Grosse Probleme</p>
1.20	<p>10. Schlafen Sie allein in Ihrem Zimmer?</p> <p><i>Field type:</i> Radiobutton <i>Variable name:</i> PSQI_10 <i>Field required:</i> Required <i>Option group name:</i> PSQI_10</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Ja, aber ein Partner/Mitbewohner schläft in einem anderen Zimmer</p> <p><input type="radio"/> Nein, der Partner schläft im selben Zimmer, aber nicht im selben Bett</p> <p><input type="radio"/> Nein, der Partner schläft im selben Bett</p>

8 Dank

Mit dieser Masterarbeit beende ich mein Studium an der Universität Freiburg und Eidgenössischen Hochschule für Sport in Magglingen. An dieser Stelle bedanke ich mich bei allen, die mich in dieser Zeit unterstützt und motiviert haben.

Zuerst möchte ich mich bei meinem Referenten Herr Prof. Dr. Wolfgang Taube für die Unterstützung bei der Masterarbeit und die zahlreichen interessanten und lehrreichen Vorlesungen an der Universität Freiburg bedanken.

Ein besonderer Dank gilt meinem Betreuer Gavin Brupbacher, der mich im Forschungsprojekt EASED-Trial angestellt hat. Du hast mich mit viel Engagement während meiner Arbeit begleitet. Danke für deine Zeit und Mühen, die du für mich und meine Arbeit investiert hast.

Ich bedanke mich auch bei der Oberwaid AG St. Gallen, die mir während meinen Einsätzen Kost und Logis gewährt hat.

Ich möchte mich an dieser Stelle bei allen Patienten der Oberwaid Klinik in St. Gallen bedanken, die sich für die EASED-Studie Zeit genommen haben.

Ebenfalls möchte ich mich bei meinen Kommilitonen und Freunden bedanken. Für eure Geduld, eure Hilfsbereitschaft und das Korrekturlesen meiner Masterarbeit bin ich euch unendlich dankbar.

Abschliessend bedanke ich mich bei meinen Eltern, die mir mein Studium durch ihre Unterstützung ermöglicht haben. Ohne meine Eltern wäre es mir nicht möglich gewesen, dieses Studium zu absolvieren.