

Anwendbarkeit der CoPPS-Guideline für Kontrollinterventionen in der Osteopathie - eine Mixed-Method-Studie

Untersuchung anhand von vaskulären und muskulären Behandlungsansätzen für die chronische laterale Epicondylopathie

MASTERARBEIT

Céline FARNER

10-1065-81

Johanna GLARNER

18-5245-20

Moritz JENNI

18-5245-87

Noémi SCHAFFNER

13-1052-00

Erstellt unter der Leitung von David HOHENSCHURZ-SCHMIDT und Manon DOBLER

Version des Manuskripts: 1.0

Datum der Einreichung: 20.04.2023

Masterarbeit eingereicht im Studiengang Osteopathie der HEdS-FR

Plagiatserklärung

Diese Arbeit wurde von den Studierenden persönlich und ausschliesslich in ihren eigenen Worten verfasst.

Zitate, die aus publizierten oder nicht-publizierten Quellen stammen, wurden klar als solche deklariert.

Die Verfassenden sind sich bewusst, dass die Wiedergabe von Worten und Paragraphen ohne das Zitieren der Quelle als Plagiat gewertet wird.

Die Quellen von verwendeten Bildern, Schemata und anderen Illustrationen, welche nicht von der eigenen Arbeit stammen, sind klar deklariert. Die Autor:innen haben sich darum bemüht, sicherzustellen, dass sie die Autorisierung haben, jene zu nutzen.

Ort und Datum: Freiburg, 20.04.2023

Unterschriften:

The image shows four handwritten signatures in black ink, arranged horizontally. From left to right: the first signature is 'C. F.'; the second is 'J. Glarner'; the third is 'M. Jenni'; and the fourth is 'N. Schaffner'.

Inhaltsverzeichnis

<i>Zusammenfassung</i>	5
1 <i>Einführung</i>	7
2 <i>Methode</i>	8
2.1 <i>Studiendesign</i>	8
2.2 <i>Aufbau einer osteopathischen Intervention</i>	9
2.3 <i>Erstellung einer Kontrollintervention: Anwendung der CoPPS-Guideline</i>	10
2.4 <i>Evaluationsverfahren der CoPPs- Guidelines</i>	10
2.4.1 <i>Evaluationstools</i>	11
2.5 <i>Erwartete Ergebnisse</i>	12
2.6 <i>Zusatzinformationen für zukünftige Forschende</i>	12
3 <i>Resultate</i>	13
3.1 <i>Gruppe A</i>	13
3.2 <i>Gruppe B</i>	28
3.3 <i>Likert-Skalen der 20 Guideline Punkte</i>	40
3.4 <i>SWOT-Analyse der 20 Guideline Punkte</i>	50
4 <i>Diskussion</i>	59
5 <i>Schlussfolgerungen</i>	61
6 <i>Interessenskonflikt</i>	62
7 <i>Referenzen</i>	63
8 <i>Anhang</i>	71
8.1 <i>Resultate A</i>	71
8.2 <i>Resultateteil B</i>	85
8.3 <i>Diskussionsteil der Resultate</i>	89
8.4 <i>Weiterführende Aspekte</i>	95

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Aufbau der Test- und Kontrollintervention (eigene Darstellung)	21
Tabelle 2: Schulungsprozess bei Kontrollstudien (eigene Darstellung)	24
Tabelle 3: Merkliste zur Verblindung (eigene Darstellung)	26
Tabelle 4: Fragen zu den Erwartungen der Prüfenden (eigene Darstellung).....	27
Tabelle 5: Aufbau Test- und Kontrollintervention (eigene Darstellung)	32
Tabelle 6: Auflistung der Muskelgruppen für die MET-Interventionen (eigene Darstellung) .	33
Tabelle 7: Schulung der Prüfenden und Therapierenden (eigene Darstellung)	36
Tabelle 8: Verblindung der einzelnen Rollen (eigene Darstellung).....	37
Tabelle 9: Likert-Skalen der 20 Guideline Punkte (eigene Darstellung)	50
Tabelle 10: Ausführungen der SWOT-Analyse zu den 20 Guideline Punkten (eigene Darstellung).....	58
Tabelle 11: Unzureichende Definition der Evaluationsitems (eigene Darstellung).....	61

Zusammenfassung

Wissensstand: Sham-kontrollierte Studien sind ein wichtiges Werkzeug um die Effizienz von Behandlungen nachzuweisen. Was in der pharmazeutischen Wissenschaft mit Placebo-Medikamenten einfach umsetzbar ist, stellt in der Manualmedizin ein Problem dar. Um diese Problematik anzugehen und eine Grundlage für qualitativ hochwertige nicht-pharmazeutische Studien zu schaffen haben Hohenschurz-Schmidt et al. (1) "Recommendations for the Development, Implementation, and Reporting of (Sham) **C**ontrol Interventions in Efficacy and Mechanistic Trials of **P**hysical, **P**sychological, and **S**elf-Management Therapies - The CoPPS statement" verfasst.

Ziel(e): Das Ziel des vorliegenden Manuskripts mit einem Mixed-Method-Design ist es, die CoPPS- Guideline auf ihre Anwendbarkeit im Fachgebiet der Osteopathie zu prüfen, um sie in diesem Feld als potenziellen Goldstandard zu etablieren. Die zugrundeliegende Forschungsfrage ist: "Welche Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken bietet die Anwendung der CoPPS-Guideline in einem osteopathischen Setting anhand einer vaskulären und einer muskulären Intervention?"

Methode: Die Evaluation der Anwendbarkeit findet durch die praktische Anwendung der Guideline und der Dokumentation des Prozesses anhand eines Evaluationstools statt. Die Evaluationspunkte umfassen die Verständlichkeit (V), die Umsetzbarkeit (U), die Unabhängigkeit von Drittpersonen (UvD) und die Führung (F). Im ersten Schritt wurden zwei osteopathische Interventionen anhand bestehender osteopathischer Modelle und Literatur erstellt. Die gewählten Interventionen sind eine vaskuläre Behandlungssachse, die auf faszialen Modellen beruht, und eine muskuläre Behandlungssachse anhand des Muskelenergietechnik-Modells (auch muscle energy technique oder MET). In einem zweiten Schritt wurde anhand der Guideline pro erstellte Intervention eine Kontrollintervention konzipiert, bei welcher der essenzielle Teil der jeweiligen Behandlung weggelassen wurde. Beim essenziellen Teil scheint es sich nach aktuellem Wissensstand für die fasziale Intervention um die Quantität an mechanischer Belastung, beim MET um die Verlängerung/Dehnung des Muskels sowie die aktive Muskelkontraktion der Patient:in zu handeln.

Erwartete Ergebnisse: Das Hauptergebnis des vorliegenden Manuskripts ist die Evaluation der Anwendbarkeit der CoPPS-Guidelines im Bereich der Osteopathie. Daraus resultierende Ergebnisse sind die anhand der Guideline konzipierten Kontrollinterventionen, welche für all-fällige Folgestudien relevant sind.

Schlussfolgerung: Die Anwendbarkeit der CoPPS-Guideline im Fachgebiet der Osteopathie konnte in der vorliegenden Arbeit bestätigt werden. Die Autor:innen schlagen für die Zukunft vor, einen Goldstandard für die Bewertung der Kontrollintervention in randomisierten Kontrollstudien zu erstellen, was als Qualitätslabel für die Lesenden dienen könnte.

Schlüsselwörter: CoPPS Guideline, Sham, Placebo, Osteopathy, lateral Epicondylopathy, MET, Fascial Therapy, Manual Therapy, Mixed-Method Study

Anzahl Wörter: 5387

Anzahl Tabellen: 11

Anzahl Abbildungen: 0

1 Einführung

In der pharmazeutischen Wissenschaft bilden Sham-kontrollierte Studien ein wichtiges Werkzeug, um die Effizienz von Medikamenten nachzuweisen. Dieser Studienaufbau ermöglicht die Verblindung aller beteiligter Personen wie Teilnehmenden, Behandlungsausführenden, Datenauswertenden. Die Struktur von Sham-kontrollierten randomisierten Kontrollstudien (RCTs) wurde in ein nicht-pharmakologisches Setting übertragen. Der inhärente Unterschied der pharmakologischen und nicht-pharmakologischen Forschungsgebiete und deren unterschiedliche Anforderungen an Studienaufbau und -design verlangt eine entsprechende Anpassung der Kontrollinterventionen. Findet diese Anpassung nicht statt, entstehen nach Hohenschurz-Schmidt et al. diverse Komplikationen. Der Mangel an klaren methodologischen Richtlinien führt zu einer Kritik an der Forschungsqualität nicht-pharmakologischer Studien(1). Von diesem Standpunkt ausgehend haben Hohenschurz-Schmidt et al. das CoPPS-Statement verfasst, welche als Guideline mit folgendem Ziel dienen soll: *“...we hope to provide researchers involved in such trials with helpful considerations to guide their thinking at each step of trial design, conduct, and reporting. Policy makers, clinicians and people with the studied conditions no longer have to apply standards from medical research, but can use this framework to adequately judge the quality of control interventions in trials of PPS interventions.”* (CoPPS-Guideline, Seite 9). Die CoPPS-Guideline erklärt Schritt für Schritt, wie Forschende vorgehen müssen, um die Qualität ihrer RCT-Studie zu verbessern. Unter den Schirm der PPS-Behandlungen fallen auch osteopathische Behandlungen. Der Mangel an sinnvollen, reproduzierbaren und methodisch validen Kontrollinterventionen führt zu einer grossen Lücke im Forschungsfeld der Osteopathie. Diese Leitlinie bietet den dringend benötigten Standard um die Qualität klinischer Studien zur Wirksamkeit von physischen, psychologischen und Selbstmanagement-Interventionen und damit auch die Patientenversorgung zu verbessern (1).

Eine bereits existierende Orientierungshilfe für die Verwendung von Kontrollinterventionen stellt die Applying Surgical Placebo in Randomised Evaluations (ASPIRE) Guideline in chirurgischen RCTs dar. Sie hilft dabei, potenzielle Verzerrungen bei Kontrollinterventionen zu verhindern. Mithilfe des fünfstufigen DITTO-Rahmens (Deconstruct, Identify, Take out, Think risk, Optimise), kann die Gestaltung und Durchführung von Kontrollinterventionen in chirurgischen RCTs weiter optimiert werden (2).

Essenziell für die Erstellung der Kontrollintervention ist es, einen glaubwürdigen und rationalen nachvollziehbaren Behandlungsablauf zu haben. Es empfiehlt sich, die emotionale Aktivierung und deren Auswirkung auf den Placebo als einen zufälligen Behandlungsbestandteil zu betrachten, womit die emotionale Erfahrung der Teilnehmenden im Kontrollarm gewährleistet wird (3).

Durch die Anwendung der CoPPS-Guideline und der damit einhergehenden Entwicklung von zwei Kontrollinterventionen im verbreiteten Krankheitsbild der lateralen Epicondylopathie (LE)

wird die Anwendbarkeit derselben im Bereich der Osteopathie getestet. Kontrollierte Versuche sind ethisch vertretbar, wenn keine wirksame Therapie bekannt ist oder wenn die üblichen therapeutischen Optionen zweifelhaft erscheinen (4). In der vorhandenen Literatur gibt es bisher keinen Goldstandard zur nicht-chirurgischen Behandlung der LE. Auch der selbstlimitierende Zeitraum von 12 bis 18 Monaten ist ein wichtiger Faktor, da der Heilungsprozess in der Kontrollstudie nicht verhindert wird (5). Ein weiterer Punkt für eine Kontrollbehandlung ist der Fakt, dass diese eine positive Wirkung auf den Beschwerdeverlauf haben können (4).

Die LE ist mit einer Prävalenz von 1 bis 3 Prozent die meist diagnostizierte Ellbogen-Pathologie in der Bevölkerung und tritt meist zwischen dem 30. und 60. Lebensjahr auf (6). Die LE ist bei beiden Geschlechtern ähnlich häufig auffindbar (7). Frauen weisen einen schwereren und längeren Krankheitsverlauf auf als Männer (8). Die Hauptbeschwerden der Betroffenen sind eine verminderte Funktion und Schmerzen. Ätiologisch steht die sportliche oder berufliche Überlastung der Handgelenksexpressoren im Vordergrund (7). Pathophysiologisch wird ein degenerativer Prozess vermutet, welcher durch Überbeanspruchung, repetitive Bewegungen, schlechte Durchblutung und ein muskuläres Ungleichgewicht entsteht. Ein entzündlicher Prozess wird dabei ausgeschlossen (9). Zudem besteht ein fehlerhafter oder abwesender Heilungsprozess der erwähnten Sehnen (10). Die genaue Pathophysiologie ist bis heute nicht abschliessend geklärt (8).

Fasziale und muskuläre Techniken werden sowohl in der osteopathischen Ausbildung an der Fachhochschule für Gesundheit Freiburg (HEdS-FR) wie auch im klinischen Alltag weit verbreitet verwendet. Verschiedene RCTs belegen die Wirksamkeit von MET (6,11,12,13) und myofaszialen Techniken (9,14) bei LE [8.2, CP 3].

Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden welche Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken die Anwendung der CoPPS-Guideline in einem osteopathischen Setting anhand einer vaskulären und einer muskulären Intervention bietet, um sie als potenziellen Goldstandard in der Osteopathie zu etablieren. Das vorliegende Manuskript soll als Basis für die Ausführung zukünftiger Folgestudien dienen, welche die erstellten Kontrollinterventionen validieren. Sobald diese validiert wurden, können sie in RCT-Studien als Kontrollintervention dienen, um die Effektivität der Interventionen anhand der LE zu überprüfen.

2 Methode

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um einen Mixed-Method-Ansatz. Dabei wurde eine theoretische Feasibility- oder Anwendbarkeits-Studie durchgeführt, in der die CoPPS-Guideline zur Erstellung einer (Kontroll-)Intervention eingesetzt wurde. Anschliessend wurde deren Anwendbarkeit bezogen auf das Fachgebiet der Osteopathie anhand eines hierfür eigens erstellten Evaluationstools

erhoben. Die individuelle Evaluation der Autor:innen wurde daraufhin in narrativem Stil diskutiert.

2.2 Aufbau einer osteopathischen Intervention

Bei den zu erstellenden Interventionen handelte es sich einerseits um eine vaskuläre Behandlungssachse, die auf faszialen Modellen beruht und andererseits um eine muskuläre Behandlungssachse anhand des MET-Modells.

Die Interventionen wurden als Behandlungsabfolge von mehreren Techniken innerhalb eines Modells (faszial oder MET) gestaltet. Es wurde bewusst keine Einzeltechnik als Intervention gewählt, um dem osteopathischen Alltag näher zu kommen und keinen sogenannten "Frustrebo-Effekt" bei der Kontrollgruppe zu erzeugen, bei dem die Patient:innen durch die Kontrollintervention frustriert werden, was das Resultat des Vergleichs zwischen den zwei Gruppen beeinflussen würde (15).

Der aktuelle Wissensstand im Bereich der gewählten Interventionen wurde im Rahmen dieses Manuskripts erläutert und zusammengefasst. Diese Zusammenfassung beschreibt, wie die Interventionen die untersuchte Pathologie beeinflussen und liefert eine Erklärung der entsprechenden osteopathischen Modelle. Weiter umfasst sie den exakten physiologischen Wirkungsmechanismus sowie die existierende Evidenzbasis zur Effektivität der Interventionen (siehe unter CP 4 & 5). So konnten zwei geeignete Interventionen zur Behandlung der LE anhand der beschriebenen Behandlungssachsen erstellt werden. Darauf aufbauend konnte pro Intervention eine adäquate Kontrollintervention anhand der Guideline erstellt werden.

Die essenziellen Teile der Behandlungen, welche es zur Erstellung einer Kontrollintervention zu definieren galt, konnten anhand dieser Recherche identifiziert werden.

Faszial

Der Wirkungsmechanismus des Myofascial Release (MFR) konnte auf zellulärer Ebene anhand menschlicher Fibroblasten in vitro dargestellt werden. Sie wurden simulierter mechanischer Belastung und anschliessend simulierter MFR ausgesetzt. Die Fibroblasten, welche mechanischem Stress ausgesetzt waren, zeigten Veränderungen der Zellform auf. Es wurde auch ein erhöhter Zelltod in diesem Gewebe festgestellt. Diese Veränderung führten zu faszialen Restriktionen, welche in biomechanischem Funktionsverlust und somatischer Dysfunktion resultierten. Fibroblasten, die zuerst mechanischem Stress und darauffolgend modelliertem MFR ausgesetzt wurden, zeigten eine Verminderung der beschriebenen Verletzungssymptome. Die simulierte mechanische Belastung unterschied sich von der simulierten MFR massgeblich durch die aufgewendete Kraft, welche auf die Zellen einwirkte. Während die mechanische Belastung das Gewebe verletzte, unterstützte MFR die Heilung desselben (16). Die

Autor:innen schliessen daraus, dass es sich bei der essenziellen Komponente des MFR und somit der vaskulären faszialen Intervention um die Quantität der Kraftereinwirkung handelt, der das Gewebe bei der Behandlung ausgesetzt wird.

MET

Mitchell definierte die MET als Wechselspiel von Kontraktion und die darauffolgende Dehnung eines Muskels / einer Muskelgruppe, was laut Chaitow mit dem Prinzip der autogenen Hemmung funktioniert. MET kann den Lymphfluss und den Abtransport überschüssiger Gewebeflüssigkeit und entzündungsfördernder Substanzen unterstützen, die Hypoalgesie verstärken, den intramuskulären Druck und den passiven Tonus des Gewebes verringern. Des Weiteren wird der Range of Motion (ROM) vergrössert (17, 18, 19,20,21,22,23).

Somit werden die Muskelkontraktion sowie die Muskeldehnung von den Autor:innen als die zwei essenziellen Komponenten der Behandlung angesehen.

2.3 Erstellung einer Kontrollintervention: Anwendung der CoPPS-Guideline

Ein Zitat aus der CoPPS-Guideline besagt: *“Control interventions should replicate all components of the investigated treatment, apart from the ones the effect of which the trial aims to study.”* (1, Seite 18).

Die Kontrollintervention repliziert folglich die Testintervention, wobei der essenzielle Teil der Intervention weggelassen wurde. In Table 3 (1) sind Empfehlungen zu Kriterien angegeben, welche sowohl bei der Test- als auch der Kontrollintervention identisch sein sollten. Diese Kriterien sowie kontextuelle/unspezifische Elemente der Interventionen wurden bei der Erstellung der Kontrollintervention berücksichtigt.

2.4 Evaluationsverfahren der CoPPs- Guidelines

Jeweils zwei Autor:innen wendeten die Guideline in Einzelarbeit auf eine Intervention an, wobei jede Autor:in die CoPPS-Guideline Punkt für Punkt (Check-Punkt, CP) anhand eines neu erstellten und durch kognitive Interviews validierten Evaluationstools untersuchte und den Vorgang dokumentierte. Die Dokumentation fand in einem MS Word-Dokument ohne Zugang für die anderen Autor:innen statt, um ein Verzerrungsrisiko bei der Bewertung zu verhindern. Sobald die Guideline evaluiert war, wurden die Ergebnisse zuerst zwischen den Autor:innen derselben Intervention und darauf in der gesamten Autor:innen-Gruppe verglichen. Ursachen für allfällige Unterschiede wurden diskutiert und festgehalten.

2.4.1 Evaluationstools

Jeder CP wurde auf die von den Autor:innen eigens verfassten Items geprüft. Jedes Item wurde im Rahmen einer fünfstufigen Likert-Skala bewertet. Das letzte Feld war ein Kommentarfeld (K), welches anhand einer SWOT- Analyse bearbeitet wurde.

Evaluations-Items

Da nach der Kenntnis der Autor:innen bisher keine geeigneten Evaluations-Items zur Bewertung von Guidelines in der Literatur beschrieben sind, wurden solche durch die Autor:innen entwickelt. Die Anpassung einer geprüften Skala kann zu einer Veränderung der Validität und Reliabilität der bestehenden Skala führen (24). Dieses methodologische Problem kann durch kognitive Interviews umgangen werden. Da die Evaluations-Items im vorliegenden Manuskript nicht angepasst, sondern eigens entwickelt wurden, definierten die Autor:innen diese individuell durch kognitive Interviews. Die Autor:innen beantworteten die folgende Frage für jedes Evaluations-Item:

Was bedeutet das Wort "*entsprechendes Evaluations-Item*" im Kontext der Evaluation der Co-PPS-Guideline für dich? Beschreibe in deinen eigenen Worten, was dieses Wort umfasst (24). In der Gruppe wurden die einzelnen Definitionen verglichen und dann wie folgt vereinheitlicht:

Führung

Der entsprechende CP gibt eine klare Richtung für eine konkrete Anwendung vor. Die Vorgaben für Arbeitsschritte sind genau und alles benötigte Wissen ist dargelegt, damit sich die Formulierung einfach erschliesst. Wenig Führung bedeutet, dass man den Punkt offen gestalten kann.

Verständlichkeit

Es bestehen genügend Informationen, damit der entsprechende CP schnell, genau und ohne längere Analyse oder Diskussion mit anderen Autor:innen nachvollzogen werden kann.

Umsetzbarkeit

Es ist in einem Forschungssetting Ressourcen-technisch (z. B. zeitlich) möglich, den entsprechenden CP anzuwenden. Dies kann auch von der gewählten Intervention abhängig sein.

Unabhängigkeit von Drittpersonen

Der entsprechende CP kann von den Autor:innen individuell und selbstständig angewendet werden. Es müssen keine weiteren Autor:innen, Drittpersonen oder Institutionen involviert werden.

2.5 Erwartete Ergebnisse

Das Hauptergebnis des Manuskripts ist die Evaluation der Anwendbarkeit der CoPPS-Guideline. Daraus resultierende Ergebnisse sind die anhand der Guideline konzipierten Kontrollinterventionen.

2.6 Zusatzinformationen für zukünftige Forschende

Dieses Manuskript soll zukünftigen Forschenden als Anleitung für eine Folgestudie dienen. Es beinhaltet die zentralen CPs zur Erstellung und Durchführung einer Kontrollintervention entsprechend der CoPPS-Guideline. Die verbleibenden CPs, welche für eine randomisierte Kontrollstudie benötigt werden, befinden sich im Anhang.

Zudem umfasst der Anhang eine im Rahmen dieser Arbeit erstellte Zusammenfassung weiterführender Literatur, welche zukünftigen Forschenden als Anregung bei der Gestaltung ihrer Studie dienen kann [8.4].

3 Resultate

3.1 Gruppe A

Ethische Argumente für und gegen die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie oder einer mechanistischen Studie mit einer Kontrollintervention müssen erwogen werden (**CP 1**). Der Nutzen, die Risiken, die Belastungen und die Wirksamkeit einer neuen Intervention müssen mit denen der best bewährten Intervention(en) verglichen werden, ausser wenn es keine bewährte Intervention gibt. In diesem Fall ist die Verwendung von Sham akzeptabel, solange Patient:innen keinem zusätzlichen Risiko eines schwerwiegenden oder irreversiblen Schadens ausgesetzt werden, da sie nicht die best bewährte Intervention erhalten (25). Für LE gibt es in der Literatur keine Belege für eine wirksame Behandlung (5). Das Risiko, dass Patient:innen durch die gewählte Kontrollintervention einem schwerwiegenden oder irreversiblen Schaden ausgesetzt sind, ist unwahrscheinlich, da die Ausführung des Sham-MFR unterhalb der wirksamen Druckintensität von MFR ausgeführt wird. Auch die Nicht-Behandlung der LE führt zu keinen Risiken oder einer veränderten Heilungschance, da eine spontane Heilung in den folgenden Monaten genauso wahrscheinlich ist wie zu Beginn des Auftretens der Symptome (26). Zudem ist die LE nach einem Zeitraum von 12 bis 18 Monaten selbstlimitierend (5). Sham -Kontrollinterventionen können eine positive Wirkung auf den Verlauf von Beschwerden haben und ermöglichen den gleichen Heilungsprozess (4). Somit überwiegt der Nutzen einer Folgestudie die Risiken einer möglichen Zuweisung in die Kontrollgruppe.

Genauere Angaben zu Sham-Studien sind im Anhang [8.1, CP 1, Punkt 1.1] ersichtlich, auf Kosten und Organisation für eine Folgestudie wird im Anhang [8.1, CP 1, Punkt 1.2] eingegangen.

Die Ziele der Kontrollintervention im Zusammenhang mit der vorliegenden Forschungsfrage müssen definiert werden (**CP 2**). Des Weiteren werden zur Erstellung einer Kontrollintervention so viele Komponenten der Intervention wie möglich nachgebildet, mit Ausnahme der getesteten Komponente(n) (**CP 6**). Anhand der Anwendung des Ähnlichkeitsprinzips (similarity principle) werden sowohl Placebo- als auch Nocebo-Effekte zwischen den Gruppen ausgeglichen. Dadurch wird das «Risk of differential attrition of trial participants» reduziert und auch die Akzeptanz bei den Prüfer:innen gefördert.

Erklärung der Ausführung	
Elemente, die erforderlich sind, damit die Studienteilnehmenden beider Gruppen in gleichem Maße der medizinischen Versorgung ausgesetzt sind:	
Anzahl der Therapiesitzungen	Bei chronischen Beschwerden wie der chronischen LE sind zwischen vier und sechs Therapiesitzungen indiziert (27,28,29).
Dauer der Therapiesitzungen	Die Dauer einer Sitzung kann je nach Osteopath:in und je nach Behandlungsgrund variieren (30). Daher empfehlen wir zukünftigen Forschenden die Dauer der Therapiesitzung zwischen 30 und 50 Minuten zu gestalten. Die genaue Dauer sollte während der Schulung der Prüfenden festgelegt werden. Die Sitzungsdauer ist so gewählt, dass sie möglichst nahe am klinischen Alltag der Osteopathie ist.
Frequenz der Therapiesitzungen	Da die LE im Zeitraum von 12-18 Monaten selbstlimitierend ist (5), darf der Behandlungszeitraum nicht länger als 12 Monate dauern. Die ersten beiden Therapiesitzungen werden in einem Abstand von einer Woche, die restlichen jeweils in einem Abstand von zwei Wochen ausgeführt. Dieses Vorgehen entspricht bereits erfolgten Studien mit ähnlichen Studienverfahren (28,29).
Co-Interventionen	Um in einer Folgestudie ausschliesslich den essenziellen Teil des MFR überprüfen zu können, sollten Teilnehmende parallel dazu keine weiteren Behandlungen in Anspruch nehmen. Zukünftige Forschende müssen definieren, ob eine allfällige Medikamenteneinnahme ein Ausschlusskriterium sein sollte. Die Autor:innen schlagen vor, dass weder medikamentöse noch andere Co-Interventionen erlaubt werden sollten, was auch andere Therapieformen im Co-PPS-Bereich einschliesst.
Evaluationen und Reevaluationen	Dieser Aspekt umfasst die Evaluation der Patient:innen vor, während und nach der Studie wie auch die klinische Evaluation in jeder Therapiesitzung. Vor und nach jeder Therapiesitzung sollte eine Bewertung der Beschwerden der LE erfolgen. Hierfür kann für jedes Ergebnis, z.B. die Veränderung der Range of Motion oder die Schmerzintensität, ein validiertes Tool verwendet werden.
Follow-up- Frequenz und -Modus	Diesen Schritt gilt es nach dem Abschluss der Folgestudie zu definieren. Dabei sollten bereits erfolgte Follow-ups von ähnlichen Studien als Vorbild genommen werden. Da die LE eine selbst-limitierende Pathologie ist, sollte dies bei der Follow-Up-Periode in Betracht gezogen werden. Folgebehandlungen können gleich wie die initiale Behandlung ablaufen.

Items, die erforderlich sind, um die Erwartungen und Lerneffekte zwischen den Teilnehmenden beider Gruppen auszugleichen und die Verblindung zu erleichtern:	
Standardisierung der Intervention und Flexibilität des Behandlungsprotokolls	Die Anleitung der Therapiesitzungen müssen genau vorgegeben werden; darunter fallen auch Gesprächs-Richtlinien und das erlaubte Verhalten der Prüfenden (CP 9). In der gewählten Intervention haben Prüfende die therapeutische Freiheit, die Techniken durch Palpation anzupassen. Es ist essenziell, dass zukünftige Forschende die Ein- und Ausschlusskriterien klar definieren. Falls die Kriterien während der laufenden Studie nicht eingehalten werden, erfolgt ein Ausschluss aus der Studie aufgrund Nicht-Einhaltens der Interventionsprotokolle durch die Teilnehmenden.
Überwachung der Zuverlässigkeit	Siehe unter CP 16 . Diesen Punkt werden die zukünftigen Forschenden definieren. Eine Möglichkeit wäre es, die Therapiesitzungen mit Hilfe von Videoaufnahmen zu kontrollieren.
Durchführungsformate	Bei der gewählten Intervention wird es sich ausschliesslich um manuell applizierte Techniken handeln, es werden keine weiteren Medien/Materialien benötigt.
Informationen zur Wirksamkeit der Intervention	Die Komponenten der Testintervention, von denen angenommen wird, dass sie auf die oben genannten Mechanismen wirken, wurden spezifiziert [siehe CP 5].
Thematischer Inhalt von Gesprächen und Informationsmaterial	Erwartungs- und Lerneffekte können klinische Ergebnisse verändern (1,31). Daher ist es wichtig, dass die Prüfenden die Erwartungen der Teilnehmenden gut handhaben. Dies stellt für die Kontrollintervention einen Hauptpunkt dar, damit der Placebo-Effekt kontrolliert werden kann. Dies wird erreicht, indem mit den Teilnehmenden ein informelles Gespräch geführt wird. In diesem werden die Patient:innen über den positiven, selbstlimitierenden Heilungsverlauf der LE aufgeklärt, ihre eigenen Erwartungen an die Behandlung werden thematisiert und sie werden auch über den Ablauf der Therapie-Sitzung informiert. Studienteilnehmende werden nicht darüber aufgeklärt, in welcher Gruppe sie sind, dies aus dem Grund, dass die Erwartungen somit eher ausgeglichen werden können. Die Verblindung stellt das Instrument dar, um diesen Ausgleich der Erwartungen zu erreichen. Es handelt sich bei der Intervention wie auch der Kontrollintervention nicht um eine gesprächsorientierte Therapie. Jedoch hat die ausführende Person einen Einfluss auf den Placebo-Effekt. Die Interaktionen mit dem Teilnehmenden wie auch alle Einflüsse des psychosozialen Kontextes haben einen wichtigen Einfluss auf die Kontrollintervention. Deshalb ist es essenziell, dass den Proband:innen die Intervention umfassend erklärt wird. Dies hat eine positive Wirkung auf die Kontrollintervention (2). Die Teilnehmenden sollten eine positive emotionale Erfahrung durch die Therapiesitzung erfahren, was eine Grundvoraussetzung für die Glaubwürdigkeit der Kontrollintervention ist (3).

<p>Angesprochene(r) Körperbereich(e)</p>	<p>Der MFR zielt auf die vaskulären Strukturen ab, welche im Kontext einer LE eine Rolle spielen. Bei den Körperstellen handelt es sich um Engstellen der vaskulären Gefässbahnen, die den Bereich des lateralen Epicondylus arteriell wie auch venös versorgen.</p> <p>Die Behandlung erfolgt auf dem elastischen, kollagenen Bindegewebe (Ligamente, Sehnen, Kapseln, Retinacula und Muskelhüllen) und auf den eigentlichen grossflächigen, umhüllenden, superfiziellen Körperfaszien (32).</p> <p>Für die Blutgefässe wie auch Nerven haben die Faszien mit ihren äusseren Hüllen eine wichtige Rolle des Schutzes, um Reibung wie auch Reizung mit umliegenden Strukturen zu verhindern. Die Schichten der Tunica externa oder adventitia sorgen bei den arteriellen Blutgefässen für die nötige Unterstützung, damit sie hohem Blutdruck standhalten können und für die optimale Kontraktion der arterieneigenen Muskulatur. Bei den venösen Gefässen spielt die Tunica externa eine Rolle in der Formgebung und Stabilität. Die Faszien haben anatomisch weitgreifende Zusammenhänge. Sie können im Körper die Ursache einer osteopathischen Dysfunktion sein, aber auch eine solche über die faszialen Zusammenhänge in andere Regionen propagieren oder eine osteopathische Dysfunktion aufrechterhalten. Deshalb gilt die fasziale Behandlung als ein Basiskonzept der Osteopathie (33).</p> <p>Im Folgenden werden die möglichen Engstellen aufgelistet, die zusammen mit den Strukturen zur Beeinträchtigung des vaskulären Flusses führen können. Es handelt sich bei diesen Körperstellen um asymptomatische Stellen, da Patient:innen mit einer LE nur lokale Schmerzen erleben.</p> <table border="1" data-bbox="1137 582 2078 986"> <thead> <tr> <th>Betroffene Engstelle der vaskulären Struktur</th> <th>Anatomische Strukturen, welche zu einer Einschränkung mit einer osteopathischen somatischen Dysfunktion (S.D.) mit assoziierten Muskulären Phänomenen führen können</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A. subclavia</td> <td>S.D. Art. sternoclavicularis (Arterie verläuft direkt posterior der Clavicula) S.D. 1.Rippe und 2. Rippe M. scalenus anterior, M. scalenus medius und M. scalenus posterior</td> </tr> <tr> <td>A. axillaris</td> <td>Faszia prävertebralis Faszia clavipectoralis M. subclavius Mm. pectoralis major/minor</td> </tr> <tr> <td>A. brachialis</td> <td>Aponeurosis musculi bicipitis (in der Fossa cubitalis)</td> </tr> <tr> <td>A. radialis</td> <td>M. brachioradialis M. flexor carpi radialis</td> </tr> </tbody> </table>			Betroffene Engstelle der vaskulären Struktur	Anatomische Strukturen, welche zu einer Einschränkung mit einer osteopathischen somatischen Dysfunktion (S.D.) mit assoziierten Muskulären Phänomenen führen können	A. subclavia	S.D. Art. sternoclavicularis (Arterie verläuft direkt posterior der Clavicula) S.D. 1.Rippe und 2. Rippe M. scalenus anterior, M. scalenus medius und M. scalenus posterior	A. axillaris	Faszia prävertebralis Faszia clavipectoralis M. subclavius Mm. pectoralis major/minor	A. brachialis	Aponeurosis musculi bicipitis (in der Fossa cubitalis)	A. radialis	M. brachioradialis M. flexor carpi radialis
Betroffene Engstelle der vaskulären Struktur	Anatomische Strukturen, welche zu einer Einschränkung mit einer osteopathischen somatischen Dysfunktion (S.D.) mit assoziierten Muskulären Phänomenen führen können												
A. subclavia	S.D. Art. sternoclavicularis (Arterie verläuft direkt posterior der Clavicula) S.D. 1.Rippe und 2. Rippe M. scalenus anterior, M. scalenus medius und M. scalenus posterior												
A. axillaris	Faszia prävertebralis Faszia clavipectoralis M. subclavius Mm. pectoralis major/minor												
A. brachialis	Aponeurosis musculi bicipitis (in der Fossa cubitalis)												
A. radialis	M. brachioradialis M. flexor carpi radialis												
<p>Durchgeführte oder un-terzogene physische Verfahren</p>	<p>Wie die CoPPS-Guideline empfiehlt, müssen die Test- und Kontrollinterventionen in Bezug auf die in dieser Tabelle 1 aufgeführten Merkmale möglichst identisch sein, mit</p>	<p>Ablauf des MFR in der Interventionsgruppe:</p> <p>MFR-Techniken basiert auf den drei Grundprinzipien der faszialen Behandlung, der direkten Befreiung, der indirekten Befreiung und der kombinierten Befreiung (33). Welche Art der faszialen Befreiung angewandt wird, hängt vom Zustand des Gewebes der Patient:innen ab, welcher durch die ausführenden Therapierenden palpatorisch erfasst/evaluiert wird. Weiter ist das Schmerzempfinden</p>	<p>Ablauf des Sham-MFR in der Kontrollgruppe:</p> <p>Der Sham-MFR wird ohne die essenzielle Komponente der Quantität der Krafteinwirkung ausgeführt (16). Die Technik wird oberflächlich, ohne ausreichende Krafteinwirkung ausgeführt, wodurch kein Einfluss auf die myofaszialen Strukturen, welche einen Einfluss auf die Vaskularisation haben, entstehen kann. Der Sham-MFR wird unterhalb der Grenze</p>										

	<p>der Ausnahme, dass der essenzielle Teil der Behandlung in der Kontrollintervention weggelassen wird. Dieser Vorgang entspricht dem Ziel der Studie, die essenzielle Komponente der Quantität der Krafteinwirkung des MFR zu untersuchen (16).</p> <p>Zuerst erfolgt die osteopathische Untersuchung identisch in beiden Gruppen. Danach erfolgt die Behandlung mit den MFR- wie auch Sham-MFR-Techniken. Die genaue Wahl der Techniken, welche alle dem Prinzip des direkten/indirekten MFR unterliegen müssen, können die zukünftigen Forscher: Innen selbst wählen, um die Umsetzbarkeit der Durchführbarkeit zu vereinfachen.</p>	<p>der Patienten:innen essenziell für die Wahl der faszialen Befreiung. Daher wird das Vorgehen mit der MFR wie folgt ablaufen:</p> <p>Wenn Teilnehmende beim MFR Schmerzen empfinden, welche subjektiv für sie erträglich ist (gemessen daran, dass sich Teilnehmende nicht vor Schmerzen verspannen und der MFR möglich ist) und das Gewebe durch die palpatorische Evaluation der Prüfenden Person als geeignet erachtet wird, wird ein direkter Release durchgeführt. In diesem Fall wird die fasziale Struktur mit allen Bewegungsparametern in den State of Bind, dem Zustand der grössten Gewebespannung gebracht. Anhand von faszialer Längsdehnung wird die Faszie an zwei Punkten auseinandergedehnt. Einsatz von Enhancer zum Verstärken können für eine höhere Effektivität verwendet werden (Atmung, tiefe Inspiration, gefolgt von Apnoe, Twist mit zusätzlicher Längsdehnung in die noch übrigen Bewegungsparameter oder Traktion/ Kompression, um die Spannung weiter zu erhöhen). Ebenfalls können Recoil-Techniken in der Tiefe der zu dehnenden Faszie verwendet werden.</p> <p>Wenn Teilnehmende beim MFR einen Schmerz empfinden, welcher subjektiv für sie unerträglich ist (gemessen am Punkt, dass sich Teilnehmende subjektiv wie auch objektiv durch starke Schmerzen verspannt und eine positive Veränderung des MFR verunmöglicht) und das Gewebe durch die palpatorische Evaluation der prüfenden Person als ungeeignet für einen direkten MFR erachtet wird, wird ein indirekter Release durchgeführt. Beim indirekten Release wird nur von Positional Release Gebrauch gemacht. Das fasziale Gewebe wird durch palpatorische Fähigkeiten der</p>	<p>der Wirksamkeit für einen MFR ausgeführt. indem er an den individuellen Schmerz-Schwellwert der Teilnehmenden angepasst wird. Es ist unabdingbar, dass die Teilnehmenden keine Schmerzen durch den Sham-MFR empfinden dürfen, da akute Schmerzen ein Warnsignal für Gewebeerstörung sind.</p> <p>Für die Druckintensität kann die Studie von Brandl et al. sowohl für die Intervention als auch die Kontrollintervention als Anhaltspunkt genommen werden (38).</p> <p>Ablauf der Tests (nicht MFR- oder Sham-MFR-Techniken)</p> <p>Identisch wie in der Interventionsgruppe.</p>
--	---	---	---

	<p>Sowohl die MFR wie auch der Sham-MFR werden in liegender Position ausgeführt.</p>	<p>Therapeut:in im State of Ease (Punkt, an welchem die geringste Gewebespannung vorhanden ist) positioniert.</p> <p>Für jeden Bereich, auf welchem der MFR angewendet wird, wird diese Evaluation durchgeführt und wenn immer möglich der direkte MFR bevorzugt.</p> <p>Ablauf der Tests (nicht MFR- oder Sham-MFR-Techniken)</p> <p>Eine osteopathische Evaluation wird in beiden Gruppen identisch vor den MFR- und Sham-MFR-Techniken ausgeführt. Die Tests werden ausgeführt, um den Prüfenden eine Evaluation des Gewebes zu ermöglichen. Zudem soll durch das Ausführen osteopathischer Tests vor den Interventionen ein alltagsnaher Ablauf einer osteopathischen Therapie-Sitzung erzeugt werden.</p> <p>Die Ausführung der osteopathischen Tests basiert auf den Untersuchungsprotokollen der HEdS-FR für Osteopathie und wird in beiden Gruppen identisch ausgeführt (34,35,36).</p> <p>Folgende Tests an artikulären Strukturen werden ausgeführt (37):</p> <ul style="list-style-type: none">- Tests des Sternoclavicular-Gelenks- Test der 1. Rippe- Tests der Brustwirbelsäule und der Rippen- Tests der Halswirbelsäule- Tests des Ellbogengelenks	
--	--	---	--

		<p>Eine muskuläre Palpation, welche im Kontext mit den Engstellen der versorgenden vaskulären Gefässbahnen steht, wird durchgeführt und die Muskeln werden auf Kraft und Länge getestet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - M. scalenius anterior, medius und posterior - M. pectoralis major und minor - M. subclavius - M. brachioradialis <p>Fasziale Evaluation des vaskulären Gewebes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viszerale cervicale Aponeurosen - Aponeurosis musculi bicipitalis 	
<p>Grad der Beteiligung der Teilnehmer:innen</p>	<p>Die körperliche Beteiligung aller Teilnehmenden ist passiv und vom Prüfenden geleitet oder ausgeführt. Die kognitive Beteiligung wird durch die Teilnehmenden und die auszuführende Person bestimmt.</p> <p>Der Grad der aktiven oder passiven Teilnahme unterscheidet sich nicht zwischen den zwei Gruppen.</p>		
<p>Typen von Verfahrensschritten pro Therapiesitzung</p>	<p>Die Therapiesitzung ist wie eine osteopathische Konsultation aufgebaut. Zuerst wird ein informelles Gespräch mit den Teilnehmenden geführt. Die Anamnese wird nicht ausgeführt, da die Teilnehmenden bereits mit einer LE diagnostiziert sind.</p> <p>Der nächste Schritt ist ein klinisches osteopathisches Examen, welches unter dem Punkt Durchgeführte oder unterzogene physische Verfahren beschrieben wird. Nach dem klinischen Examen werden die Patient:innen über die Intervention aufgeklärt und auch darüber, auf welchen Strukturen gearbeitet wird. Die Gruppenzugehörigkeit wird nicht mitgeteilt.</p> <p>Danach folgen die Interventionstechniken MFR und Sham-MFR.</p> <p>Es wird jeweils vor und nach der Therapiesitzung eine Beurteilung der untersuchten Ergebnisse (z. B. ROM/Schmerzquantität) durchgeführt.</p> <p>Die Therapiesitzung wird danach mit einem Entlassungsgespräch sowie der Vereinbarung von Folgeterminen abgeschlossen.</p>		
<p>Verwendete Ausstattung oder Werkzeuge</p>	<p>Eine elektrische 2-teilige Therapieliege der Marke Atlas wie ein dazugehöriger Stuhl. Je nach untersuchtem Ergebnis einer Folgestudie können weitere Werkzeuge hinzukommen.</p>		

<p>Spezifische sensorische Hinweise der Behandlung</p>	<p>Beide Interventionen finden in denselben Räumen am Ausführungsort an der Hochschule für Gesundheit Freiburg (HEdS-FR) statt. Visuell sollte zwischen den beiden Gruppen kein Unterschied erkenntlich sein. Position und Handhabung wie auch der Therapieablauf sind identisch.</p> <p>Die ausgeführten Tests sind in allen Komponenten identisch und fühlen sich identisch an. Die Ausführung des MFRs wie auch des Sham-MFRs beinhaltet die Berührung der Prüfenden, welcher sich in der Druckintensität unterscheidet [siehe CP 5] Die Berührung wird beim Sham-MFR mit einer Intensität unterhalb des standardisierten Gewichts bzw. unterhalb der Schmerzgrenze ausgeführt. Das Schmerzempfinden wird zusammen mit der Wahl der MFR-Technik bei der Interventionsgruppe auf das jeweilige Individuum angepasst und kann variieren.</p> <p>Bei der Replikation von Nebenwirkungen und Unbehagen in der Kontrollgruppe handelt es sich um eine nicht kontrollierbare Variable. Wie in der CoPPS-Guideline erwähnt wird, könnte auch der Nocebo-Effekt für einige unerwünschte Erfahrungen verantwortlich sein (39). Dieser sollte sich aber dadurch, dass beide Gruppen nach dem Ähnlichkeitsprinzip aufgebaut sind, zwischen den Gruppen nicht unterscheiden.</p> <p>Der Geräuschpegel kann nicht kontrolliert werden und ist eine mögliche Störvariabel für die auditive Wahrnehmung. Auch die olfaktorische Wahrnehmung von Gerüchen können in diesem Rahmen nicht berücksichtigt werden.</p>
<p>Umgebung der Therapie Sitzung</p>	<p>Der Ausführungsort könnte sich an der Hochschule für Gesundheit Freiburg (HEdS-FR) an der Rue de Rome 4, 1700 Fribourg befinden. Zukünftige Forschende sollten die schriftliche Bestätigung des Dekanats der HEdS-FR einholen.</p>
<p>Persönliche Interaktionen mit Prüfer:innen</p>	<p>Die Möglichkeiten für formelle und informelle Interaktionen zwischen Studienteilnehmenden und Prüfenden erfolgt ausschliesslich über die Forscher:innen, welche die Daten beider Parteien vertraulich verwahren.</p>
<p><i>Merkmale des Prüfers/Providers (falls zutreffend):</i></p>	
<p>Ausbildung und berufliche Qualifikationen</p>	<p>Prüfende müssen eine Ausbildung in Osteopathie an der Hochschule für Gesundheit Freiburg (HEdS-FR) absolvieren. Zudem müssen sie bereits den Bachelor of Science HES-SO erworben haben und sich aktuell im Masterstudiengang befinden.</p>
<p>Erfahrung</p>	<p>Prüfende müssen eine Praxiserfahrungen aufweisen können, welche sie während der Ausbildung in Osteopathie (HEdS-FR) durch Praktika gesammelt haben. Hinzu kann fakultativ persönliche Praxiserfahrung kommen.</p>
<p>Gerichtsspezifische Ausbildung</p>	<p>Ziele der Ausbildung an der Hochschule für Gesundheit Freiburg (HEdS-Fr) ist die Vermittlung der für alle reglementierten Gesundheitsberufe gültigen allgemeinen beruflichen Fähigkeiten sowie der für die Osteopathie spezifischen Kompetenzen. Diese sind im Fächer- und Lernzielkatalog für die interkantonale Prüfung für Osteopath:innen vorgeschrieben.</p>

	<p>Durch die Bachelor-Ausbildung an der HEdS-FR in 6 Semestern werden 190 ECTS-Credits erworben, welche von dem am Bologna-Prozess beteiligten Europäischen Hochschulraum anerkannt sind. Die Bachelor-Ausbildung baut auf zwei Ausbildungsachsen auf, welche die Entwicklung osteopathischer Kenntnisse über Konzepte und Wissenschaften der Osteopathie und das Grundlagenwissen im Bereich der medizinischen und der Biowissenschaften lehren.</p> <p>Die Master-Ausbildung an der HEdS-FR in 4 Semestern ergibt weitere 90 ECTS-Credits. Diese Ausbildung baut auf drei Ausbildungsachsen auf: Der Konsolidierung der semiologischen, diagnostischen und klinischen Kompetenzen, den klinischen Praktika und dem Forschungsprojekt mit Verfassen einer Masterarbeit.</p> <p>Durch den Master-Abschluss, welcher in der Schweiz obligatorisch ist, um zu praktizieren, wird der Master of Science HES-SO in Osteopathie als Zertifikat erworben (30).</p>
Verhalten	<p>Die Instruktion der Prüfenden ist unter Punkt 1.9. ersichtlich. Über die verzerrenden Faktoren, welche schwer vorherzusagen sind, wird im Anhang 8.4 eingegangen. Prüfende müssen die thematischen Inhalte von Gesprächen und Informationsmaterial berücksichtigen.</p>

Tabelle 1: Aufbau der Test- und Kontrollintervention (eigene Darstellung)

Die Guideline gibt vor, dass zur Erstellung einer Kontrollintervention eine Literaturrecherche zu vergleichbaren Kontrollinterventionen und deren verfügbaren Verblindungsdaten durchgeführt werden soll **(CP 3)**. Die Resultate dieser Recherche sind im Anhang [8.1 unter CP 3] ersichtlich.

Des Weiteren müssen die Mechanismen, die für die Testintervention von Interesse sind, definiert werden. Die Komponenten der Testintervention, von denen angenommen wird, dass sie auf die oben genannten Mechanismen wirken, müssen spezifiziert werden **(CP 4 & 5)**.

Der Wirkungsmechanismus von Myofascial Release (MFR) auf zellulärer Ebene konnte anhand menschlicher Fibroblasten in vitro simuliert werden. Die Fibroblasten wurden anhand mechanischer Belastung verletzt. Dies führte zu Veränderungen der Zellform und erhöhtem Zelltod. Diese zellulären Veränderungen führten zu fasziellen Restriktionen und somit biomechanischem Funktionsverlust und somatischer Dysfunktion. Fibroblasten, die zuerst mechanischem Stress und darauffolgend modelliertem MFR ausgesetzt wurden, zeigten eine Verminderung der Verletzungssymptome. Dies erklärt die klinisch bewiesene Schmerzreduktion und Verbesserung von physiologischen Funktionen, die aus der Anwendung von MFR auf mechanisch verletztes Gewebe resultiert (16).

Fasziale Befreiung ist vor Allem bei Störungen von Muskeln und deren fasziellen Hüllen, bei chronischen Dysfunktionen oder chronischen Schmerzen wie auch bei venös-lymphatischen Stauungsproblemen wie im Fall der LE indiziert (33).

Pilat et al. (40) erklären, dass myofasziale Techniken auf faszielle Restriktionen angewandt werden können, um die Vaskularisation zu verbessern. So führt das Lösen dieser Restriktionen zum Beispiel zu einem verminderten hydrostatischen Druck bei der Venolen-Arteriolen-Verbindung, was den Blutfluss verbessert. Wie faszielle Restriktion die Durchblutung beeinflusst, oder was der zelluläre oder gar molekulare Wirkungsmechanismus von MFR auf Blutgefäße und deren faszielle Hüllen ist, wurde in der Literatur nicht gefunden. Die Behandlungsprinzipien für faszielle Techniken sind im Anhang [8.1, CP 4] ersichtlich.

Die simulierte mechanische Belastung unterschied sich im beschriebenen in vitro-Experiment von der simulierten MFR massgebend durch die aufgewendete Kraft, die auf die Fibroblasten einwirkte. Während die mechanische Belastung das Gewebe verletzte, unterstützte MFR die Heilung desselben (16). Die Autor:innen schliessen daraus, dass es sich bei der essenziellen Komponente des MFR und somit der vaskulären fasziellen Intervention um die Quantität der Krafteinwirkung handelt, der das Gewebe bei der Behandlung ausgesetzt wird.

Es muss sichergestellt werden, dass die Kontrollintervention gegenüber den untersuchten Mechanismen inert ist und die betreffende(n) Komponente(n) nicht enthält **(CP 7)**. Brandl et al. (38) wählten für ihre myofasziale Intervention wie auch die Kontrollintervention einen standardisierten Wert für die Druckintensität. Diese Vorgehensweise bringt den Vorteil, dass der essenzielle Teil der Intervention standardisiert werden kann, was die Variabilität der Intervention zwischen unterschiedlichen Prüfenden vermindert. Sie schränkt jedoch die Anpassung an die

individuelle Patient:in ein. Ein Kompromiss in der Ausführung, der die Anpassung an die Patient:in teilweise berücksichtigt, wäre, das Ende der Behandlung nicht zeitlich festzulegen, sondern durch das Eintreten eines durch die Prüfer:in palpieren myofaszialen Releases zu definieren.

Eine Alternative für die vordefinierte Druckintensität ist es, die Intervention in direkter Rücksprache mit der Patient:in so stark auszuführen, dass es knapp unter der Schmerzgrenze der jeweiligen Person ist. Neurophysiologisch kann akuter Schmerz grösstenteils auf Gewebezerrstörung zurückgeführt werden, durch noxische Stimuli, wie mechanische Distorsion oder erhöhten Druck (41). Aufgrund verschiedener schmerzmodulierender Faktoren wird diese Alternative von den Autor:innen als weniger stabil/inert eingestuft als die Standardisierung der Krafteinwirkung. Die Autor:innen bevorzugen demnach die erste Option, überlassen die Wahl aber den zukünftigen Forschenden.

Die Kontrollintervention muss in einem Durchführbarkeits- oder Validierungsschritt getestet werden (**CP 8**). Sie muss gleich glaubwürdig sein wie die Intervention. Dies kann anhand des Glaubwürdigkeits-/Erwartungs-Fragebogens [siehe Anhang Resultate A, CP 8.1] evaluiert werden.

Im Rahmen der vorliegenden Kontrollintervention erwarten die Autor:innen keine signifikanten Abweichungen zwischen den Gruppen bei der Evaluation der Glaubwürdigkeit/der Erwartungen, da die Intervention sich ausschliesslich durch den applizierten Druck unterscheidet. Nur sehr erfahrene Teilnehmende sollten den Unterschied erkennen können.

Die CoPPS-Guideline hält weiter fest, dass Teilnehmende bei der Gruppen-Zuteilung verblindet werden müssen. Das Gelingen einer solchen Verblindung kann erneut anhand der Glaubwürdigkeit/Erwartungen gemessen werden. Die Verblindung der Patient:innen wird dann als erfolgreich angesehen, wenn die beiden Gruppen ähnliche Proportionen an «überzeugten», «skeptischen» oder «unentschlossenen» Teilnehmenden haben (42). Ein vertrauenswürdige Randomisierungstool sollte von der Leitung einer Folgestudie bestimmt werden.

Ein weiterer Aspekt, der in den zwei Gruppen nicht variieren sollte, ist die Plausibilität der Interventions-Erklärung, damit für gleiche Erwartungen und gleiche Adhärenz gesorgt ist. Eventuelle verbale und geschriebene Einverständniserklärung sollten authentisch sein.

Die Prüfenden müssen speziell für die Durchführung der Kontrollintervention geschult werden (**CP 9**). Folgende Aspekte gilt es hierfür zu berücksichtigen:

Schulung der Prüfenden	Damit die Intervention und Kontrollintervention standardisiert sind, wird den zukünftigen Forschenden empfohlen, ein Schulungsvideo zur Anwendung der osteopathischen Techniken zu erstellen. Dieses sollte auch klar festhalten, dass ausschliesslich die gezeigte Intervention angewandt werden darf und dass den Patient:innen beispielsweise keine weiteren Gesundheitsratschläge gegeben werden dürfen. Damit die gewünschte Druckintensität erzielt werden kann, kann ein Training nach Vorlage von Brandl et al. (38) stattfinden; die entsprechenden Druckintensitäten sollten von den zukünftigen Prüfenden anhand einer hochsensiblen Kraftmessplatte täglich geübt werden, bis sie 30-Mal nacheinander die entsprechende Kraft aufbringen können, ohne dass Ausreisser in der Druckintensität auftreten. Danach könnte das Schulungsvideo beispielsweise mit den Forschenden vor Ort gezeigt werden und allfällige Fragen der Prüfenden beantwortet werden. Im Anschluss sollte eine praktische Schulung der Prüfenden in Teiletappen erfolgen. In einem ersten Schritt sollte die Intervention in Tandems eingeübt werden. In einem nächsten Schritt können ganze Behandlungsabläufe geübt werden, in denen das Skript angewendet wird. Hierfür sollten mehrere Trainingseinheiten geplant werden. Diese Behandlungsabläufe können durch die Forschenden aufgezeichnet und analysiert werden, bis mögliche Fehlerquellen eliminiert werden können und eine hohe Standardisierung unter den Prüfenden garantiert werden kann.
Aufrechterhaltung der Verblindung	Laut der CoPPS-Guideline (1) muss in Betracht gezogen werden, dass die Prüfenden auch durch Körpersprache Informationen zur Effektivität der Behandlung kommunizieren können. Hier werden die zukünftigen Forschende sich auf die Equipose der Prüfenden verlassen müssen. Da die Intervention sich nur durch den Druckunterschied unterscheidet, sollte dies kein grosses Problem für die Prüfenden darstellen. Für die Evaluation der Adhärenz/Überzeugungen der Prüfenden wird der Glaubwürdigkeits-/Erwartungs-Fragebogen verwendet [siehe Anhang 8.1, CP 8]. Bei einem tiefen Ausfallen der Bewertung kann das Selbstbewusstsein der Prüfenden gestärkt werden.
Interaktion zwischen Teilnehmenden und Prüfenden	Die CoPPS-Guideline (1) beschreibt, dass die Konversationsinhalte und das Informationsmaterial festgelegt sein muss. Die Interaktion zwischen Teilnehmenden und Prüfenden sollte standardisiert werden, um unkontrollierte Wortwahl, Verhaltensweisen, Behandlungen und Konditionierung zu verhindern. Die Guideline schlägt vor, dass die Interaktion geskriptet oder semi-geskriptet sein soll und die Prüfenden das Skript trainieren. Ein Vorschlag für ein solches Protokoll ist im Anhang [8.1, CP 9] ersichtlich.

Tabelle 2: Schulungsprozess bei Kontrollstudien (eigene Darstellung)

Das Personal (nicht nur die Prüfenden) muss geschult werden, um die Bedeutung der Aufrechterhaltung einer wirksamen Verblindung zu erkennen (**CP 10**). Zukünftigen Forschenden wird empfohlen, sämtliches Personal wie auch die Patient:innen auf die Wichtigkeit der Aufrechterhaltung der Verblindung zu sensibilisieren. Des Weiteren sollten die Prinzipien einer

verblindeten Studie verständlich dargelegt werden. Es sollten auch allfällige Gefahren im Falle eines Fehlschlags der Verblindung aufgezeigt werden. Diese Schulung könnte beispielsweise in Form eines Gesprächs oder eines geschriebenen Dokuments erfolgen.

Merkliste zur Verblindung	
Die Ergebnisbeurteilenden müssen verblindet werden (CP 11).	<p>Optimal wäre es, wenn die zukünftigen Forschenden sowohl Teilnehmende, Prüfende (Osteopathen), Datensammelnde, Ergebnisbeurteilende und auch Datenanalytist:innen verblinden könnten. Die Verblindung von Datenerfassenden und Ergebnisbeurteilenden (in dieser Studie dieselbe Person) ist entscheidend, um eine unvoreingenommene Ergebnisermittlung zu gewährleisten (43,44).</p> <p>Unabhängige Ergebnisbeurteilende sollten rekrutiert werden, welche die Ergebnisse objektiv und ohne voreingenommene Meinungen bewerten. Bei diesen Personen darf es sich nicht um die Forschenden handeln. Wie die Verblindung der Datensammelnden oder Ergebnisbeurteilenden in der zukünftigen Studie umgesetzt wird, ist den Forschenden überlassen. Für dieses Vorgehen sollten sie sich an den Artikel von Karanicolas et al. (43) halten, falls die Verblindung einer Rolle nicht möglich ist, um das Risiko einer Verzerrung zu minimieren. Es muss sichergestellt werden, dass die gemessenen Ergebnisse so objektiv wie möglich sind. Unabhängig davon, ob die Prüfenden verblindet sind oder nicht, sollten die Ergebnisse mit der höchsten Validität bevorzugt werden. Die zukünftigen Forschenden könnten im Fall einer fehlenden Verblindung die Ergebnisse von zwei Beurteilenden bewerten lassen, um den Grad der Übereinstimmung zu erheben.</p> <p>Falls eine Rolle nicht verblindet werden kann, muss dies von den zukünftigen Forschenden im Diskussionsteil als potenzielle Verzerrung erwähnt werden (43).</p>

<p>Die Rollen der Interventionsprüfenden und der Ergebnisbeurteilenden müssen getrennt werden (anwendbar, wenn die Prüfenden nicht verblindet werden können) (CP 12).</p>	<p>Prüfende sollten nicht als Ergebnisbeurteilende fungieren, falls sie nicht verblindet worden sind, um Leistungs- und Bestätigungsverzerrungen zu vermeiden. Das heisst, dass die zukünftigen Forschenden, welche die in diesem Manuskript erstellten Interventionen testen werden, weder die MFR-Intervention noch die Sham-MFR-Intervention selbst ausführen dürfen.</p> <p>Die Prüfenden in der zukünftigen Studie sind verblindet und führen die durch die Forschenden geschulte Intervention aus. Sie sind danach weder am Prozess der Datenanalyse noch an der Ergebnisbeurteilung beteiligt.</p> <p>Da die Forschenden in dieser Studie auch die Datensammelnden und Ergebnisbeurteilenden sind, können sie nicht verblindet werden. Deshalb sollte in der zukünftigen Studie sichergestellt werden, dass die gemessenen Ergebnisse so objektiv wie nur möglich sind (43).</p> <p>Um das gemessene Ergebnis objektiv zu gestalten, muss Verzerrung minimiert werden. Daher sollten in der zukünftigen Studie objektive, messbare Ergebnisse und Tools gewählt werden (44).</p>
<p>Statistische Analysen müssen verblindet durchgeführt werden (CP 13).</p>	<p>Zur Vermeidung einer potenziellen Verzerrung wird eine Verblindung der Datenanalytiker:innen ausgeführt, bis der gesamte Analyseprozess abgeschlossen ist. Dabei muss ausgeschlossen werden können, dass die zukünftigen Forschenden keine selektiven Angaben zu statistischen Tests machen, welche zu einem positiven Ergebnis führen könnten.</p> <p>Um die statistische Verblindung garantieren zu können, sollten die zukünftigen Forschenden die statistischen Analytiker:innen verblinden, indem sie die Gruppen mit nicht identifizierbaren Begriffen (wie A und B) kennzeichnen (43).</p>

Tabelle 3: Merkliste zur Verblindung (eigene Darstellung)

Das Risiko einer Gruppenkontamination kann überprüft und vermindert werden (**CP14**). Das Vorgehen hierfür wird im Anhang [Resultate A, CP 14] beschrieben. Die Erwartungen der Prüfenden hinsichtlich des Nutzens der Kontrollbehandlung gegenüber der Testbehandlung müssen bewertet werden (**CP15**). Eine Verblindung der Prüfenden ist im Rahmen dieser Studie nicht möglich, weshalb die sogenannte "Equipoise" eine zentrale Rolle spielt. Der Term beschreibt einen vergleichbaren Glauben an die Nützlichkeit sowohl bezüglich der Intervention wie auch der Kontrollintervention (45). Die Erwartungen der Prüfenden sollten demnach in regelmässigen Abständen erhoben werden.

Um die Erwartungen der Prüfenden vor jeder Behandlung zu erheben, können Fragen der Tabelle 4 verwendet werden (46).

“Unabhängig von der randomisierten Gruppeneinteilung, wie hoch denken Sie sind die Erfolgchancen der Behandlung dieser Patient:in?”.

- Die Antwortmöglichkeiten reichen von “sehr gut” zu “schlecht”.

Zu Beginn der Behandlung wurde gefragt, was das Behandlungsziel für die jeweilige Patient:in sei.

- Die Antwortmöglichkeiten reichen von “Symptomfreiheit” zu “keine Veränderung”.

Tabelle 4: Fragen zu den Erwartungen der Prüfenden (eigene Darstellung)

Das Selbstvertrauen der Prüfenden der Kontrollintervention können anhand der Box 1 der Guideline gestärkt werden. Wenn grosse Unterschiede bei den Erwartungen/dem Selbstvertrauen unter den Prüfenden vorhanden sind, können die Forschenden diese auch auf ausgeglichene Weise auf die beiden Interventionen verteilen, um diesen Faktor auszugleichen.

Die Einhaltung von Interventionsprotokollen und Skripten durch die Prüfenden (**CP 16**) wie auch die Einhaltung der Interventionsprotokolle durch die Teilnehmenden müssen überwacht werden (**CP 17**). Für das genauere Vorgehen kann der Ablauf im Anhang angeschaut werden. [8.1, CP 16/17] Die Erwartungen der Teilnehmenden an den Nutzen der Therapie müssen am Ende der Studie oder nach den Therapiesitzungen bewertet werden (**CP 18**). Das Vorgehen hierfür wird im Anhang [Resultate A, Punkt 18] beschrieben. Die Verblindung der Teilnehmenden muss geprüft werden (**CP 19**). Der genaue Prozess befindet sich im Anhang [Resultate A, Punkt 19]. Die Gründe für den Ausschluss der Teilnehmenden müssen (soweit möglich) dokumentiert werden (**CP 20**). Das Vorgehen hierfür wird im Anhang [8.1, CP 20] beschrieben.

3.2 Gruppe B

Ethische Argumente für und gegen die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie oder einer mechanistischen Studie müssen mit einer Kontrollintervention erwogen werden (**CP 1**). Die vorliegende Studie wird als ethisch vertretbar angesehen, da es für die getestete Pathologie (LE) noch keinen Goldstandard als Behandlungsablauf gibt. Häufig wird MET im Setting der LE in der klinischen Praxis eingesetzt (1, 5, 11, 12, 47, 48).

Die vorgeschlagene Studie soll die Zeit der Teilnehmenden optimal nutzen und die Nützlichkeit der Behandlung muss auch dann akzeptabel sein, wenn die Teilnehmenden der Kontrollintervention zugewiesen werden. Dies ist gewährleistet, da die LE eine selbstlimitierende Erkrankung darstellt mit einer Dauer von 12- 18 Monaten und eine Heilungschance auch nach verstrichener Zeit nicht verwehrt bleibt (5, 26).

Die Teilnehmenden werden über den Studienprozess, den Sinn klinischer Studien, Kontrollinterventionen und die Funktionsweise des Placebo-Effektes informiert. Danach wird eine Verzichtserklärung aller Proband:innen auf die standardmässige Einwilligung, nach der Aufklärung durch die Ethikkommission, unterschrieben (25, 49, 50).

Die Ziele der Kontrollintervention im Zusammenhang mit der vorliegenden Forschungsfrage müssen definiert werden (**CP 2**). Bei der Kontrollintervention werden so viele Komponenten der Testbehandlung wie möglich nachgebildet, mit Ausnahme der getesteten Komponente(n) (**CP 6**). Die Autorinnen schlagen eine Schulung der Therapierenden auf beide Interventionen / Techniken sowie auf die Gesprächsprotokolle und Verhaltensvorgaben vor.

Neben des Einbezuges und der Umsetzung dieses Schlüsselements besteht das Ziel der Kontrollintervention darin, durch das Weglassen von Schlüsselfaktoren der Intervention (autogene und reziproke Hemmung, also Gegendruck sowie Dehnung (18)) herauszufinden, ob sich dennoch eine Veränderung der gewählten Parameter (Zum Beispiel ROM sowie der Schmerzempfindung) ergibt und falls ja, in welchem Ausmass. Aus diesen Gründen werden in der vorliegenden Studie ausser den zu untersuchenden Behandlungsteilen möglichst alle Komponenten der Intervention in der Kontrollgruppe repliziert (51, 52, 53, 54, 55, 56).

Item	Testintervention	Kontrollintervention
Anzahl Behandlungen:	3 (27)	3 (27)
Zeit der Behandlung:	10-15 min (30)	10-15 min (30)
Behandlungsabstände:	1x / Woche	1x / Woche
Co- Interventionen:	Keine	Keine
Einschätzung & Neubeurteilung:	Baseline-Testung vor erster Behandlung, klinische Einschätzung nach jeder Behandlung.	Baseline-Testung vor erster Behandlung, klinische Einschätzung nach jeder Behandlung.
Follow-up-Intervall:	1 Follow-up nach 3 Monaten, durch dieselben Therapierenden.	1 Follow-up nach 3 Monaten, durch dieselben Therapierenden.
Interventions-Standardisierung und Behandlung:	Therapierende haben die Freiheit, sich für eine anteriore oder posteriore Muskelkette zur Behandlung zu entscheiden (Begründung muss schriftlich vermerkt werden), sind aber ansonsten strikt an die Muskelgruppen und die Technikstandards gebunden. Teilnehmende haben keine Flexibilität.	Therapierende haben die Freiheit, sich für eine anteriore oder posteriore Muskelkette zur Behandlung zu entscheiden (Begründung muss schriftlich vermerkt werden), sind aber ansonsten strikt an die Muskelgruppen und die Technikstandards gebunden. Teilnehmende haben keine Flexibilität.
Protokollflexibilität	Möglichst geschlossen, damit Test- und Kontrollintervention vergleichbar bleiben (1).	Möglichst geschlossen, damit Test- und Kontrollintervention vergleichbar bleiben (1).
Zuverlässigkeitsüberwachung (Fidelity monitoring):	Aufzeichnen der Sitzungen mittels Bild- und Tonaufnahme (vorheriges Einholen der Einwilligung durch therapierende Person und Proband:innen). Befragung der Proband:innen mittels VAS-Skala.	Aufzeichnen der Sitzungen mittels Bild- und Tonaufnahme (vorheriges Einholen der Einwilligung durch therapierende Person und Proband:innen). Befragung der Proband:innen mittels VAS-Skala.

Anpassung der Intervention an die Studienteilnehmenden	Es besteht ein hoch standardisiertes Behandlungsprotokoll, allerdings gibt es zwei Behandlungswege, welche entsprechend dem Bedürfnis der Teilnehmenden angepasst werden. Die gewählte Kette wird während den darauffolgenden Behandlungen beibehalten.	Es besteht ein hoch standardisiertes Behandlungsprotokoll, allerdings gibt es zwei Behandlungswege, welche entsprechend dem Bedürfnis der Teilnehmenden angepasst werden. Die gewählte Kette wird während den darauffolgenden Behandlungen beibehalten.
Anwendungsmodalitäten (Application modes):	Manuelle Therapie mit vorausgehender Erklärung zum Ablauf der Intervention durch die therapierende Person.	Manuelle Therapie mit vorausgehender Erklärung zum Ablauf der Intervention durch die therapierende Person.
Ausführungsformat:	Einzelsitzungen	Einzelsitzungen
Informationen über die Wirksamkeit der Massnahmen:	Standardprotokoll für Begrüssung, Körpersprache und Erklärung (57).	Standardprotokoll für Begrüssung, Körpersprache und Erklärung (57).
Thematischer Inhalt von Gesprächen und Informationsmaterial:	<p>Teilinhalt der Gespräche sind vorgegeben (betrifft insbesondere den Beginn jeder Behandlung und die Verabschiedung). Miteinbezug von Placebo-Effekten durch das Einbringen von Empathie (58) in einem einheitlich vorgegebenen Rahmen, zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Begrüssung: «Haben Sie die Institution gut gefunden?» - Begrüssung weitere Sessionen: «Wie ist es Ihnen ergangen?» - Nach Behandlung: Erklärung, dass sich eine vorübergehende Verschlechterung des Zustandes ergeben könnte etc. 	<p>Teilinhalt der Gespräche sind vorgegeben (betrifft insbesondere den Beginn jeder Behandlung und die Verabschiedung). Miteinbezug von Placebo-Effekten durch das Einbringen von Empathie (58) in einem einheitlich vorgegebenen Rahmen, zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Begrüssung: «Haben Sie die Institution gut gefunden?» - Begrüssung weitere Sessionen: «Wie ist es Ihnen ergangen?» - Nach Behandlung: Erklärung, dass sich eine vorübergehende Verschlechterung des Zustandes ergeben könnte etc.
Angesprochene Körperbereiche:	Betroffene Körperstelle inklusive einer zugehörigen Muskelkette (Handgelenk bis Schulterblatt) wird bearbeitet.	Betroffene Körperstelle inklusive einer zugehörigen Muskelkette (Handgelenk bis Schulterblatt) wird bearbeitet.
Durchgeführte oder unterzogene körperliche Eingriffe:	Teilnehmende liegend in Rückenlage. Oberkörper bis auf Unterwäsche frei, keine Schuhe, Brillen oder Kaugummi.	Teilnehmende liegend in Rückenlage. Oberkörper bis auf Unterwäsche frei, keine Schuhe, Brillen oder Kaugummi.

Partizipationslevel:	Teilnehmende aktiv während MET und während baseline- und assessment-Messung (im Sinne von Gegendruck leisten müssen , Angabe VAS, maximaler Bewegungsumfang aufzeigen und allfällige zusätzliche Informationen zu Verlauf, Befinden oder Ungewöhnlichen Vorkommnissen während der Behandlung mitteilen).	Teilnehmende aktiv während MET und während baseline- und assessment-Messung (im Sinne von Einatmung , Angabe VAS, maximaler Bewegungsumfang aufzeigen und allfällige zusätzliche Informationen zu Verlauf, Befinden oder Ungewöhnlichen Vorkommnissen während der Behandlung mitteilen).
Arten von Verfahrensschritten pro Behandlungssitzung:	(1) Formelle Begrüssung (2) Körperliche Einschätzung (3) Behandlung (4) Neubeurteilung (5) Formelle Entlassungskonversation	(1) Formelle Begrüssung (2) Körperliche Einschätzung (3) Behandlung (4) Neubeurteilung (5) Formelle Entlassungskonversation
Material:	Behandlungsmanual für Therapierende, Behandlungsliege, Messinstrumente für baseline- und Einschätzungsmessung (VAS-Skala, Winkelmesser).	Behandlungsmanual für Therapierende, Behandlungsliege, Messinstrumente für baseline- und Einschätzungsmessung (VAS-Skala, Winkelmesser).
Behandlungsspezifische Sinnesreize:	Behandlung in den immer gleichen Räumen durch die gleiche therapierende Person.	Behandlung in den immer gleichen Räumen durch die gleiche therapierende Person.
Behandlungsumgebung:	Universität/FH oder medizinische Einrichtung	Universität/FH oder medizinische Einrichtung
Persönliche Interaktionen der Therapierenden:	Insbesondere Start- und Schlussgespräch (formell) sind formuliert und auf ein Minimum reduziert. Es ist wichtig, keine zusätzlichen Informationen in Bezug auf die Pathologie weiterzugeben, damit die Proband:innen alle dieselben Informationen und Glaubenssätze haben.	Insbesondere Start- und Schlussgespräch (formell) sind formuliert und auf ein Minimum reduziert. Es ist wichtig, keine zusätzlichen Informationen in Bezug auf die Pathologie weiterzugeben, damit die Proband:innen alle dieselben Informationen und Glaubenssätze haben.
Ausbildung/Qualifikation:	Therapierende mit gleicher Grundausbildung (Ausbildungsstätte) und ungefähr gleichem Umfang an Erfahrung, keine Spezialisierung notwendig.	Therapierende mit gleicher Grundausbildung (Ausbildungsstätte) und ungefähr gleichem Umfang an Erfahrung, keine Spezialisierung notwendig.

Erfahrung:	Masterstudierende der HEdS-FR ab dem 1. Masterjahr. Abgeschlossene Schulung zur Intervention und der zugehörigen Kommunikation.	Masterstudierende der HEdS-FR ab dem 1. Masterjahr. Abgeschlossene Schulung zur Intervention und der zugehörigen Kommunikation.
Behandlungstraining:	Schulung der Therapierenden zwei Wochen vor Beginn und einen Tag vor Beginn der Studie (Erklärung des Ziels der (Kontroll-)Intervention, Vorstellung der Manuals, Training beider Interventionen), in persona, 1-2h pro Trainingseinheit, selbständiges Studium der Manuals und Technik unter der Woche für die Umsetzung.	Schulung der Therapierenden zwei Woche vor Beginn und einen Tag vor Beginn der Studie (Erklärung des Ziels der (Kontroll-)Intervention, Vorstellung der Manuals, Training beider Interventionen), in persona, 1-2h pro Trainingseinheit, selbständiges Studium der Manuals und Technik unter der Woche für die Umsetzung.
Verhalten:	Gegeben durch die standardisierten Gesprächsleitsätze und den Leitfaden zur Gesprächsführung durch Rogers (58).	Gegeben durch die standardisierten Gesprächsleitsätze und den Leitfaden zur Gesprächsführung durch Rogers (58).
Interventionsablauf:	Die therapierende Person startet in der Neutralposition, sucht die Bewegungs-Endgrenze des jeweiligen Muskels und bleibt dort. Die Testperson wird aufgefordert, eine Gegenkraft von 20 Prozent für 5 Sekunden aufrechtzuerhalten und sich danach wieder zu entspannen. Die examinierende Person sucht nach der Entspannung des Gewebes nach der neuen Endgrenze und wiederholt den Vorgang. Dies sollte insgesamt drei Mal ausgeführt werden.	Die therapierende Person sucht die Bewegungs-Endgrenze des behandelnden Muskels aus der Neutralposition, stellt das Gelenk jedoch um die Hälfte des Weges zurück. Aus dieser Stellung wird die/der Patient:in gebeten tief ein und auszuatmen. Die examinierende Person sucht eine neue Endgrenze (welche dieselbe wie zuvor sein müsste) und stellt das Gelenk abermals auf Mitte des Weges zwischen Neutralposition und Endgrenze ein, um den Vorgang zu wiederholen. Dies wird insgesamt drei Mal ausgeführt.
Erwartete Veränderung:	Verlängerung des Muskels, Entspannung des Muskelgewebes und Senkung des Berührungs-/Druckschmerzes am lateralen Epicondylus. Resultierend eine Senkung des VAS und eine Erhöhung des ROM.	Gleichbleibender ROM, keine Verminderung des VAS > 1. Der Schmerz, die Muskellänge und die Spannung des Muskelgewebes bleiben gleich wie vor der Behandlung.
Mögliche nicht erwartete therapeutische Effekte:	Verbesserung der Schmerzwahrnehmung (VAS) durch die Interaktion mit einer therapierenden Person (59).	Verbesserung der Schmerzwahrnehmung (VAS) durch die Interaktion mit einer therapierenden Person (59).

Tabelle 5: Aufbau Test- und Kontrollintervention (eigene Darstellung)

MET Grundbehandlung	
M. brachioradialis M. extensor carpi radialis longus (& brevis) M. extensor carpi ulnaris M. extensor digitorum longus M. extensor digiti minimi M. supinator	
Je nachdem, welche Muskelgruppen auf Kraft, Länge und Palpation im Vergleich zur Gegenseite mehr Defizite aufweist, wird behandelt	
Anteriore Muskelkette	Posteriore Muskelkette
M. biceps brachialis M. pectoralis major Innenrotatoren: M. subscapularis M. teres Major	M. triceps brachialis Aussenrotatoren M. infraspinatus M. teres minor

Tabelle 6: Auflistung der Muskelgruppen für die MET-Interventionen (eigene Darstellung)

Es wurde eine Literaturrecherche zu vergleichbaren Kontrollinterventionen und deren verfügbaren Verblindungsdaten durchgeführt (**CP 3**). Die Resultate dieser Recherche sind unter [8.2, CP 3] im Anhang ersichtlich.

Die Mechanismen, die für die Testintervention von Interesse sind, müssen definiert werden (**CP 4**). Der Mechanismus der Intervention besteht darin, die kontrahierten Muskeln durch autogene sowie reziproke Hemmung zu entspannen und zu verlängern, sowie den Bewegungsumfang der Gelenke zu verbessern (18, 22, 60). Zusätzlich wird der Lymphfluss gefördert, der Abtransport überschüssiger Gewebeflüssigkeit und entzündungsfördernder Substanzen unterstützt und somit indirekt der Schmerzwahrnehmung verändert (19, 21, 61).

Es wird erwartet, dass die Kontrollintervention ebenfalls einen Effekt auf die VAS hat, jedoch nicht in einem signifikanten Bereich, wie dies durch die Behandlung mittels MET erreicht werden soll. Der physiologische Effekt ist die Verbesserung des ROM des Ellenbogens sowie des Handgelenks. Weiter von entscheidender Wichtigkeit ist die Glaubwürdigkeit und Erwartungshaltung der Therapierenden sowie der Teilnehmenden in Bezug auf die Kontrollintervention. Diese beiden Komponenten üben einen Einfluss auf die Behandlungserwartung und damit auf das Endresultat aus (62, 63, 64, 65).

Die Bestandteile der Testintervention, von denen angenommen wird, dass sie auf den oben genannten Mechanismus wirken, wurden spezifiziert (**CP 5**). Laut Chaitow sind die zwei essenziellen Teile der MET- Behandlung die Dehnung sowie das Aufwenden einer Gegenkraft (18, 61). Somit schlagen die Autorinnen vor, dass diese in der Kontrollintervention weggelassen werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Kontrollintervention gegenüber den untersuchten Mechanismen inert ist und die betreffende(n) Komponente(n) nicht enthält (**CP 7**). Die Kontrollintervention ist der Studie von Selkow et al. (66) angepasst. Sie enthält keine eigentliche Intervention, sondern lediglich ein Verharren des Muskels sowie des Gelenks in einer bestimmten Position. Somit sind die essenziellen Komponenten der Intervention (siehe Checkpunkt 5) nicht enthalten. Eine falsche Annahme bezüglich der Inertheit einer Kontrollstudie, führt zu einem Bias gegenüber der Wirksamkeit des getesteten Ablaufs. De Craen et al. beschreiben die Problematik zwischen einer inerten Kontrollstudie und den möglichen Placebo-Effekten wie folgt: Tatsächlich kann die Testintervention zwar den zu beweisenden, positiven Behandlungszweck haben, wenn aber der Placebo-Effekt der Kontrollstudie gleichzeitig zu einem positiven Behandlungsergebnis führt, wird mangels eines signifikanten Unterschiedes zwischen Test- und Kontrollintervention angenommen, die Testintervention produziere keine positiven Effekte (67, 68). Aus diesem Grund wurde in der Erstellung der Interventionen viel Aufwand darauf verwendet, dieser Inertheit der Kontrollintervention gerecht zu werden, um keinen abweichenden Placebo-Effekt zwischen den Interventionen zu kreieren.

Die Kontrollintervention muss in einem Durchführbarkeits- oder Validierungsschritt getestet werden (**CP 8**). Damit die Glaubwürdigkeit der Kontrollintervention gewährleistet ist, muss das Verständnis zur Funktionsweise der Intervention, des Placebos sowie die Wirkungsweise der externen Faktoren (z.B. Empathie) nicht nur vorhanden sein, sondern lediglich diskutiert werden. Um die Glaubenssätze der Therapierenden zu kennen, sollten diese im Voraus befragt werden. Falls sie nicht hinter der Wirkungsweise der Kontrollintervention stehen können, scheinen sie sich als Therapierende nicht zu eignen (62, 69). Um das Risiko von Entblindung durch den Informationsaustausch zwischen den Gruppen zu minimieren, sollen die beiden Gruppen an jeweils anderen Tagen behandelt werden. Die Therapierenden werden persönlich geschult und erhalten zusätzlich ein Video mit den wichtigsten Punkten in Bezug auf die Empathie, sowie ein Skript zu den durchzuführenden Techniken (70).

<p>Schulung der Prüfenden/ Therapierenden (CP 9, 15, 17)</p>	<p>Um die Standardisierung der Intervention, sowie der Kontrollintervention zu gewährleisten, wird den zukünftigen Forschenden empfohlen, eine Schulung durchzuführen. Diese kann vor Ort stattfinden, online oder durch ein Schulungsvideo umgesetzt werden. Sie muss die angewandten Techniken und deren genaue Ausführung beinhalten.</p> <p>Den Therapierenden muss die Möglichkeit geboten werden, Fragen zu stellen. Vor Ort stellt dies kein Problem dar, wenn es ein Schulungsvideo sein sollte, so muss für allfällige Fragen eine Telefonnummer oder E-Mail-Adresse beigelegt werden (CP 9). Dabei muss sichergestellt werden, dass die Prüfenden die Proband:innen informieren, dass sie keine anderen Therapieformen während der Testphase verfolgen können (CP 17).</p> <p>Darauf kann fakultativ eine praktische Schulung der Prüfenden folgen, welche jedoch abermals von neutral prüfenden Personen abgenommen werden müsste.</p> <p>Die Prüfenden müssen über die Wichtigkeit des Vertrauens in die Nützlichkeit der Kontrollintervention informiert werden (CP 15). Wenn dieses fehlt, kann einer Testperson unbewusst mitgeteilt werden, in welcher Testgruppe sie sich befindet (1).</p>
<p>Verblindung für Testpersonen (CP 9)</p>	<p>Subtile Informationen können über die Mimik und Gestik mitgeteilt werden. Für die Behandlung ist es jedoch extrem wichtig, dass die Patient:innen verblindet bleiben, um das Ergebnis nicht zu verfälschen. So müssen die Therapierenden spezifisch auf ihre Körpersprache geschult werden (1). Zusätzlich muss die Wichtigkeit der Verblindung und deren Aufrechterhaltung betont werden, um eine Entblindung zu vermeiden (71).</p>
<p>Verblindung für Prüfende (CP10)</p>	<p>Das Personal einer Folgestudie umfasst die Therapierenden und die Forschenden.</p> <p>Die Forschenden erstellen nach der Rekrutierung aller Testpersonen eine Liste, in welcher deren Name mit einem Code ersetzt wird (zum Beispiel eine Zahl). Ab diesem Zeitpunkt wird nur noch mit dem Code gearbeitet, was in diesem Fall die bestmögliche Verblindung des untersuchenden Teams generiert. Das Forschungsteam kann mit Skript und zugehörigen Videos arbeiten, um möglichst alle Gespräche und Gefühle (z.B. Empathie), welche übermittelt werden sollen, klar zu definieren.</p>
<p>Erwartungen der Prüfenden (CP 15)</p>	<p>Um einen hohen Placebo generieren zu können, müssen die Therapierenden überzeugt davon sein, dass auch die Kontrollbehandlung einen Nutzen hat. Die Erwartungen der Therapierenden hinsichtlich des Nutzens der Kontrollbehandlung gegenüber der Testbehandlung müssen bewertet werden (zum Beispiel mit einem Fragebogen nach Barth et al. (80)).</p> <p>Wenn die Therapierenden verblindet werden können, ist dieses Problem nicht vorhanden, dies ist hier jedoch nicht der Fall. Daher sollten laut Hohenschurz-Schmidt et al. (1) stattdessen Equipoise (Gleichgewicht) und Allegiance (Treue) der Therapierenden berücksichtigt werden (45). Eine hypothetische Ausarbeitung dieses Punktes wird im Anhang weiter ausgeführt [8.2, CP 15].</p>

Interaktion zwischen Teil- nehmenden und Therapierenden (CP 9)	Um die Gleichheit des Informationsflusses zu generieren, damit keine zusätzlichen Informationen preisgegeben werden respektive einzelnen Testpersonen Informationen vorenthalten werden, wird in der Guideline ein vorgeschriebener oder halb-vorgeschriebener Dialog (von Begrüssung bis Verabschiedung) vorgeschlagen (1).
---	--

Tabelle 7: Schulung der Prüfenden und Therapierenden (eigene Darstellung)

Die Ergebnisbeurteilenden müssen verblindet werden (CP 11)	Um zu verhindern, dass eine Leistungsverzerrung oder Bestätigungsverzerrung (performance und confirmation bias) oder eine Verzerrung der Resultate entsteht, dürfen die Therapierenden weder zuständig sein für die Datenaufnahme noch für die Ergebnisauswertung. Während die Therapierenden wissen, welche Intervention an der zu behandelnden Person durchzuführen ist, sollen die Forschenden nicht über dieses Wissen verfügen und werden somit für die Datenaufnahme verblindet. Entsprechend Karanickolas et al. (43) sollten bestenfalls fünf verschiedene Gruppen verblindet werden: teilnehmende, therapierende, Daten sammelnde, Ergebnis beurteilende und Daten analysierende Personen. Jede Rolle sollte im besten Fall von einer oder mehreren unabhängigen Personen durchgeführt werden. Im vorliegenden Fall ist es aus bereits erwähnten Gründen schwierig, die Therapierenden zu verblinden. Vorschläge der Autorinnen folgen im Anhang [8.2, CP 11].
Rollen der Interventionssprüfenden und der Ergebnisbeurteilenden sind getrennt (CP 12)	Die Behandlung erfolgt durch die Therapierenden, während die Messungen durch die Forschenden durchgeführt werden. Die Forschenden, welche an den Messungen beteiligt sind, werden nicht in den Prozess der Gruppenzuteilung involviert.
Statistische Analysen müssen verblindet durchgeführt werden (CP 13)	Ein Vorschlag der Autorinnen ist im Anhang [8.2 CP 13] vermerkt.

Tabelle 8: Verblindung der einzelnen Rollen (eigene Darstellung)

Das Risiko einer Gruppenkontamination muss überprüft und gemindert werden. Dies bedeutet, dass sich die Personen nicht treffen dürfen **(CP 14)**. Die Abfrage der vermuteten Gruppenzugehörigkeit der Teilnehmenden, welche einen zentralen Punkt in der auszuführenden Studie bildet, bezieht sich direkt auf die Intaktheit der Verblindung. In einem weiteren Schritt soll bei den Therapierenden ein Formular zur Verfügung stehen, in welchem Vermutungen oder Beobachtungen zur Entblindung einer Testperson festgehalten werden können. Etwaige Formulare werden den Forschenden übergeben, um weitere Schritte zur Entschärfung einzuleiten. Eine Entschärfung ist gleichbedeutend mit dem Ausschluss der Testperson aus der Studie **(CP 20)**.

Wenn Proband:innen von der Test- sowie der Kontrollintervention in derselben Institution behandelt werden, besteht die Gefahr einer Gruppenkontamination. Um das Risiko einer Entblindung zu vermeiden, werden am gleichen Tag jeweils nur Zugehörige der gleichen Gruppe aufgebeten. Die Therapierenden und die Testpersonen unterzeichnen eine Verschwiegenheitserklärung betreffend der Gruppenzugehörigkeit (72).

Die Einhaltung von Interventionsprotokollen und Skripten werden durch die Prüfenden sichergestellt **(CP 16)**. Dazu braucht es eine Überwachung. Diese kann auf verschiedene Arten durchgeführt werden.

Es kann mit Videoaufnahmen gearbeitet werden, um die Einhaltung der Protokolle durch die Therapierenden zu überwachen. Nach der Guideline werden neben der Vermittlung der Gesprächs- und Behandlungsprotokolle im Vorfeld pro Therapeut:in zwei Testbehandlungen durchgeführt. Die Testpersonen können hier aus dem Umfeld der Forschenden oder Therapierenden rekrutiert werden. Diese Testungen werden ebenfalls aufgezeichnet, um allfällige Abweichungen oder Auffälligkeiten, welche eine Entblindung zur Folge hätten, zu korrigieren. Die Wichtigkeit der Verblindung wird den Therapierenden nochmals deutlich gemacht (1, 73). Die Einhaltung der Interventionsprotokolle durch die Teilnehmenden muss überwacht werden (**CP 17**). Es ist wichtig, die Interventionsprotokolle der Teilnehmenden zu überwachen, damit die Gleichheit der Test- sowie der Kontrollinterventionen sichergestellt werden kann. Sobald die Proband:innen das Therapiesetting verlassen, kann keine Überwachung gewährleistet werden. Eine hypothetische Ausführung des Punktes ist im Anhang ersichtlich [8.2, CP 17].

Die Erwartungen der Teilnehmenden an den Nutzen der Therapien müssen am Ende der Studie oder nach den Therapiesitzungen bewertet werden (**CP 18**). Nach Frisaldi et al. (74) bilden Patient:innen-Erwartungen einen der wichtigsten Störfaktoren in klinischen Studien und wirken sich teilweise auf das therapeutische Ergebnis aus. Sie verweisen auf entstehende Interpretationsschwierigkeiten der Resultate, wenn die Erwartungen der Patient:innen nicht erhoben und ausgewertet wurden. Um die Erwartungshaltung der Teilnehmenden zu eruieren, kann auf den von Younger et al. entwickelten Stanford Expectations of Treatment Scale (SETS) zurückgegriffen werden. Der Fragebogen umfasst insgesamt zehn Fragen und kann innerhalb einer Minute ausgefüllt werden. Die Fragen beziehen sich auf die zu erhaltende Behandlung und wie die Patient:innen denken, dass sie darauf reagieren (75).

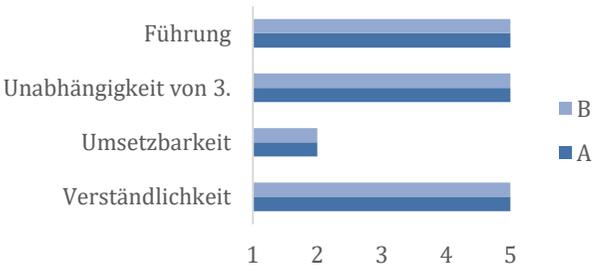
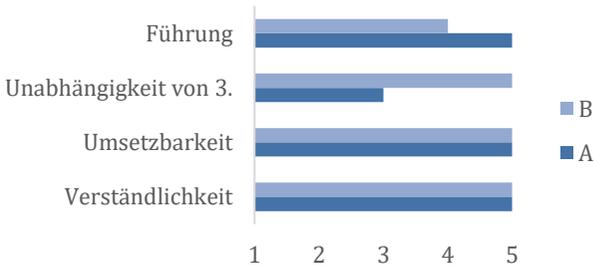
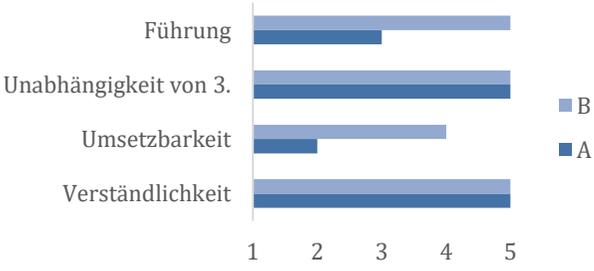
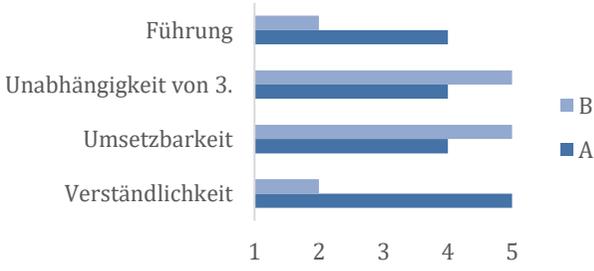
Entsprechend der Guideline sollen die Erfolgserwartung und die Verblindung routinemässig erhoben werden. Einmalig erhoben werden soll auch die Erfahrungsgrösse der Teilnehmenden an bereits absolvierten osteopathischen Behandlungen. Den Ausgangspunkt der Erfolgserwartung kann mittels des SETS erhoben werden (75). Nach der ersten und der letzten Behandlung sollen die Patient:innen durch die Forschenden betreffend vermuteter Gruppenzugehörigkeit befragt werden (**CP19**). Ziel der erfolgreichen Verblindung ist es, dass ungefähr die gleiche Anzahl an Personen in der Kontroll- und in der Testgruppe glauben, dass sie die Testbehandlung erhalten haben oder sie ihre Gruppenzugehörigkeit nicht kennen. Die rapportierten Resultate dienen als Auswertung für den Erfolg des Verblindungsprozesses, während die Aufnahme der Erwartungshaltung dazu dient, eine akkurate Interpretation der Resultate zu ermöglichen (1, 42, 71, 76). Eine hypothetische Ausarbeitung des Punktes wird im Anhang vorgestellt [8.2, CP 19].

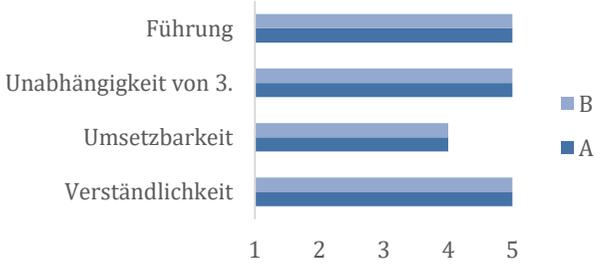
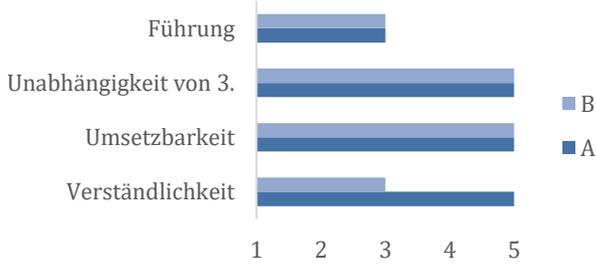
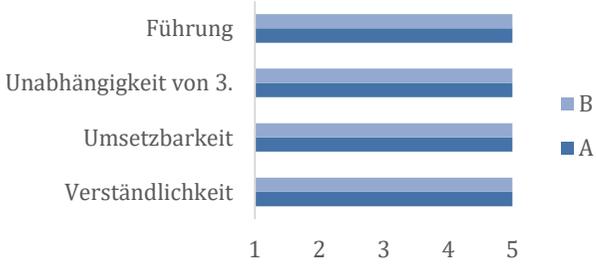
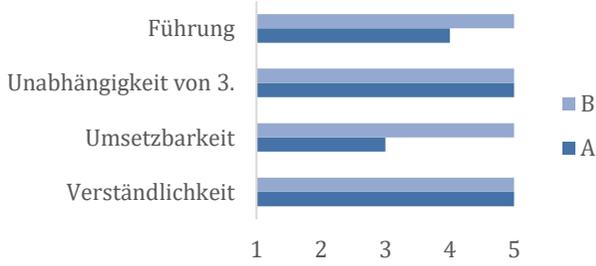
Die Gründe für den Ausschluss der Teilnehmenden müssen (soweit möglich) dokumentiert werden (**CP 20**). Das Vorgehen hierfür wird im Anhang [8.2, CP 20] beschrieben. Teilneh-

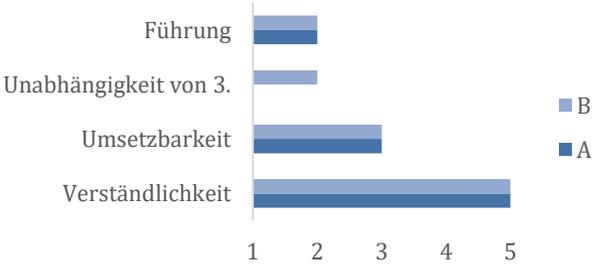
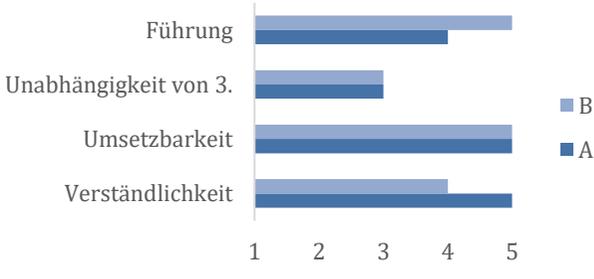
mende werden von der Studie ausgeschlossen, sobald eine Aufhebung der Verblindung festgestellt wird. Sollten Teilnehmende während der Behandlungsphase aus der Studie aussteigen, wird der Grund für diesen Austritt erhoben. Hohenschurz-Schmidt et al. schlagen vor, dies mit Hilfe der MORECare Guideline zu erheben. Jedoch beinhaltet diese lediglich die drei Kategorien "Tod, Krankheit und weitere Gründe" für einen Studienausstieg (1, 77, 78). Die Autorinnen schlagen vor, diese mit einer Kommentarspalte zu ergänzen, um das Item "weitere Gründe" aufzuführen. Diese Gründe fließen ebenfalls in die Auswertung mit ein, ob der Ausstieg in Zusammenhang mit der Glaubwürdigkeit der Kontrollintervention steht und in welchem Mass die Studie unter Umständen angepasst werden muss. Der Austritt und allenfalls der Grund für diesen Ausschluss wird bei der entsprechenden Teilnehmenden-Nummer und in den Fragebögen der Teilnehmenden vermerkt.

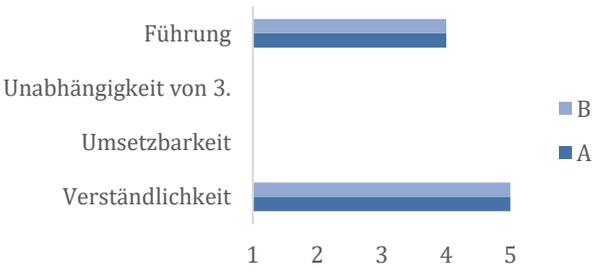
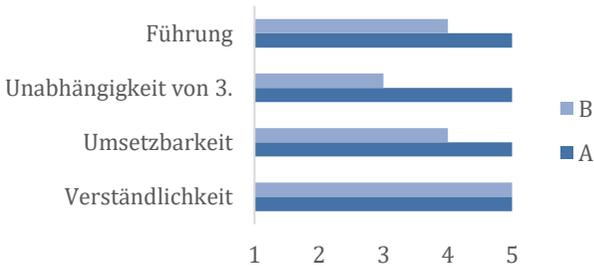
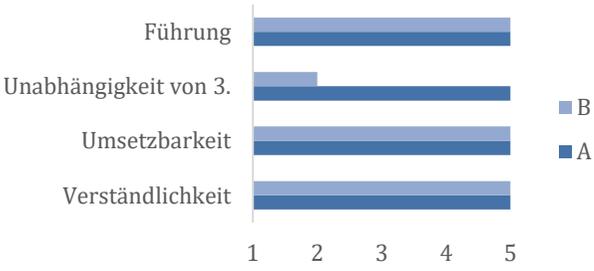
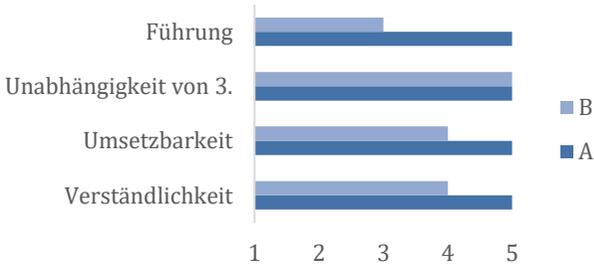
3.3 Likert-Skalen der 20 Guideline Punkte

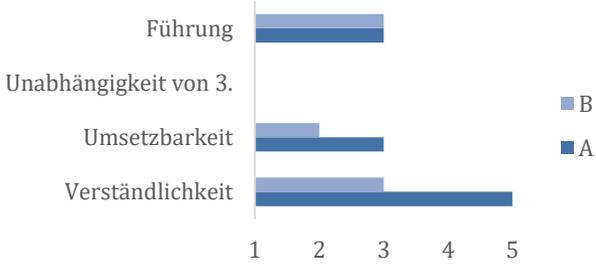
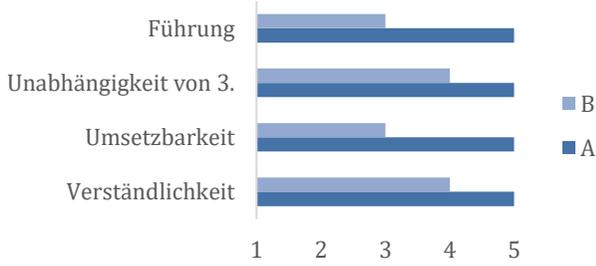
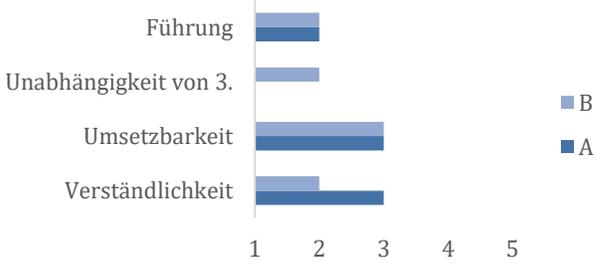
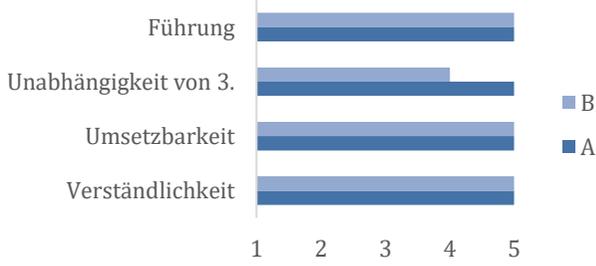
	Gruppe A	Gruppe B
1	<p>Bei Gruppe A wurden die Ausführungen zu den jeweiligen Evaluations-Items in der SWOT-Analyse integriert.</p>	<p>UvD: Man ist abhängig von der Ethikkommission, jedoch sollte es kein Problem darstellen, mit den in der CoPPS aufgelisteten Punkten von dieser angenommen zu werden.</p> <p>V: Der Punkt ist umständlich formuliert, weshalb Person B Abzug der Verständlichkeit gab.</p>
2		

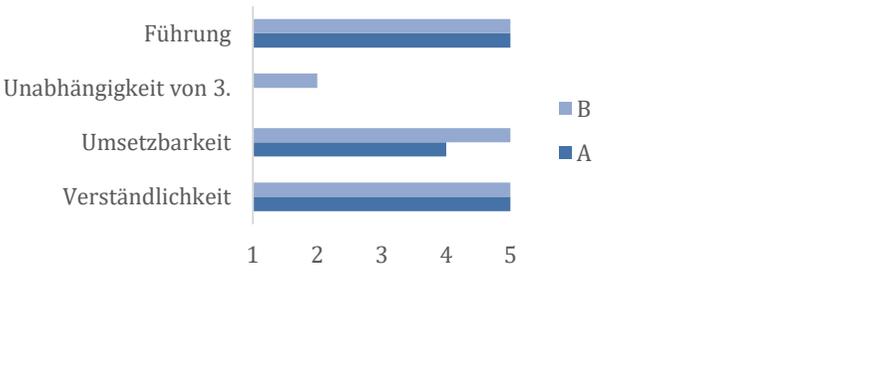
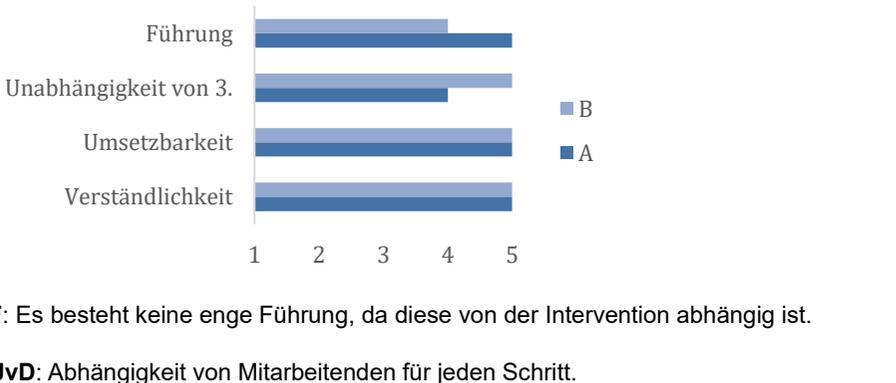
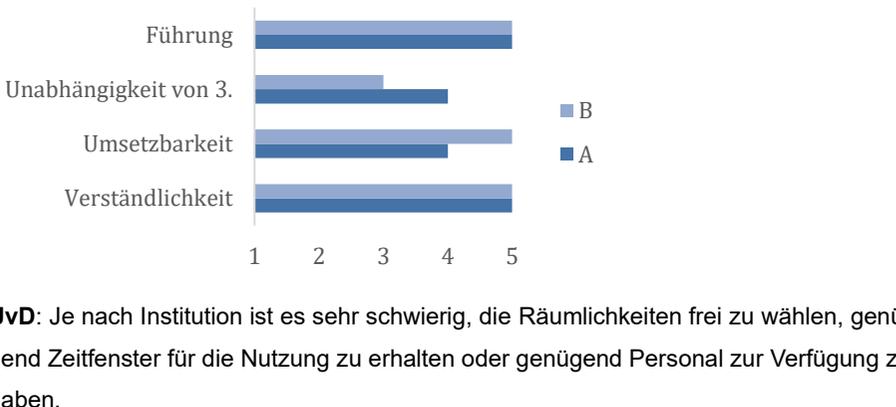
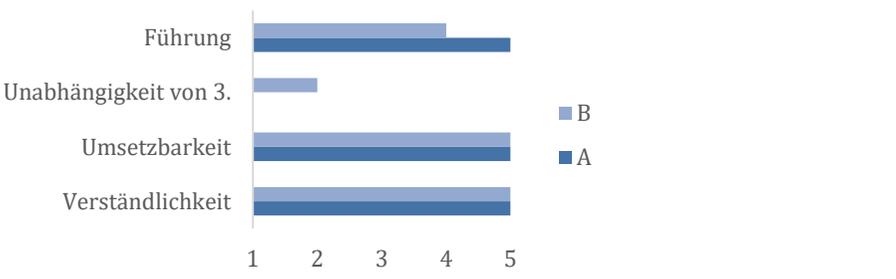
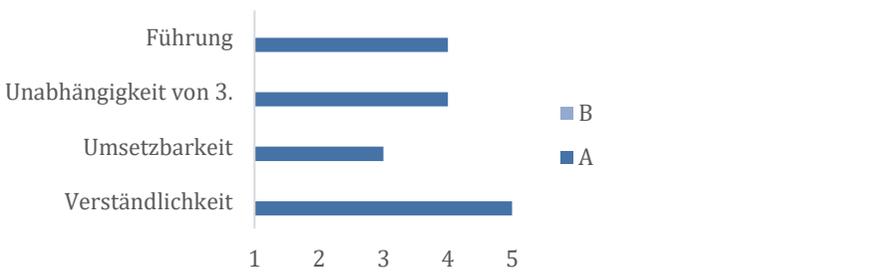
<p>3</p>		 <p>F: Vorgaben oder Richtwerte zur Literatursuche sind kaum vorhanden und die Kenntnisse werden an diesem Punkt vorausgesetzt.</p> <p>UvD: Abhängigkeit von vorhergehenden Forschungsteams, welche bereits auf diesem Gebiet geforscht haben.</p>
<p>4</p>		 <p>F: Es besteht eine offen gehaltene Führung aus Sicht von B, was einen gewissen Interpretationsspielraum ermöglicht. Diese offene Führung entsteht durch die Verwendung von physiologischen, kognitiven und Verhaltensmechanismen, welche der jeweiligen Anwendung und Interpretation der Forschenden überlassen werden.</p> <p>V: Der Begriff inert führte zu Unklarheiten und es musste erst ein Verständnis dafür erarbeitet werden.</p>

5		 <p>F: Die Führung dieses Punktes ist sehr offen gestaltet und wird von beiden Parteien gleich schwach bewertet.</p> <p>V: Unzureichende Angabe der Definition des essenziellen Teils.</p>
6		 <p>F: Abzug aufgrund der offenen Formulierung «So viele wie möglich».</p> <p>U: Stark abhängig von externen Faktoren, wie beispielsweise den Verfügbarkeiten von Lokalitäten, Patient:innen und Therapeut:innen. Der Ausdruck «so viele wie möglich» ist sehr offen formuliert.</p>

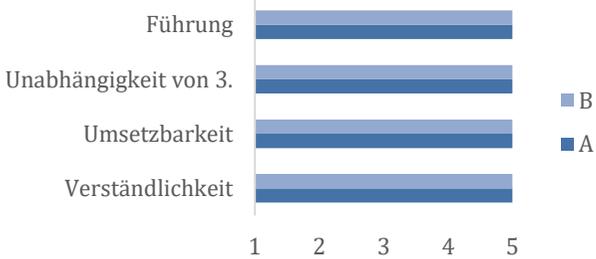
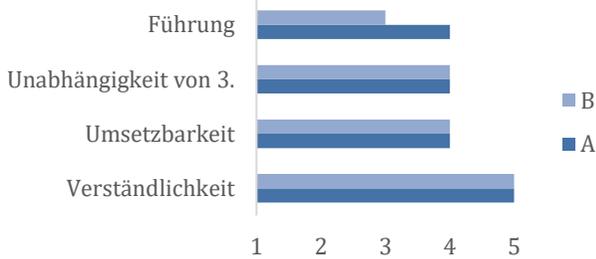
<p>7</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Item 7 (Left Chart)</caption> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>Bewertung B</th> <th>Bewertung A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	Bewertung B	Bewertung A	Führung	2	2	Unabhängigkeit von 3.	5	5	Umsetzbarkeit	2	2	Verständlichkeit	2	2	 <table border="1"> <caption>Data for Item 7 (Right Chart)</caption> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>Bewertung B</th> <th>Bewertung A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>F, UvD, U und V: Widerspiegelung des ersten Moments der Bearbeitung dieses Guide-linepunktes. Die Schwierigkeit entstand durch die Problematik mit der Inertheit einer Kontrollstudie. Nach Auseinandersetzung mit der Thematik würde die Bewertung von B gleich wie diejenige von A ausfallen.</p>	Kategorie	Bewertung B	Bewertung A	Führung	5	5	Unabhängigkeit von 3.	3	5	Umsetzbarkeit	5	5	Verständlichkeit	5	5
Kategorie	Bewertung B	Bewertung A																														
Führung	2	2																														
Unabhängigkeit von 3.	5	5																														
Umsetzbarkeit	2	2																														
Verständlichkeit	2	2																														
Kategorie	Bewertung B	Bewertung A																														
Führung	5	5																														
Unabhängigkeit von 3.	3	5																														
Umsetzbarkeit	5	5																														
Verständlichkeit	5	5																														
<p>8</p>	 <table border="1"> <caption>Data for Item 8 (Left Chart)</caption> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>Bewertung B</th> <th>Bewertung A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	Bewertung B	Bewertung A	Führung	2	2	Unabhängigkeit von 3.	2	2	Umsetzbarkeit	3	3	Verständlichkeit	5	5	 <table border="1"> <caption>Data for Item 8 (Right Chart)</caption> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>Bewertung B</th> <th>Bewertung A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>F: Die Punkte bezüglich der Glaubwürdigkeit (62,79) sowie der Täuschung der Gruppenzugehörigkeit (42) und der Nutzenerwartung (46,62) sind gegeben. Jedoch wird nichts über das Setting sowie die durchführenden Examinator:innen berichtet, weshalb Person A dort einen Punkt Abzug macht.</p> <p>UvD: Alle Komponenten müssen mit der eigentlichen Intervention übereinstimmen, daher besteht eine Abhängigkeit von Durchführungspersonen, einer Lokalität und Probandinnen. Deswegen haben Person A und B diesen Punkt mit 3 bewertet.</p>	Kategorie	Bewertung B	Bewertung A	Führung	5	4	Unabhängigkeit von 3.	3	3	Umsetzbarkeit	5	5	Verständlichkeit	4	5
Kategorie	Bewertung B	Bewertung A																														
Führung	2	2																														
Unabhängigkeit von 3.	2	2																														
Umsetzbarkeit	3	3																														
Verständlichkeit	5	5																														
Kategorie	Bewertung B	Bewertung A																														
Führung	5	4																														
Unabhängigkeit von 3.	3	3																														
Umsetzbarkeit	5	5																														
Verständlichkeit	4	5																														

<p>9</p>		 <p>F: Grosse Auswahl an Optionen und somit eine sehr offene Gestaltung des Punktes.</p> <p>UvD: Einschränkung aufgrund der Abhängigkeit von Personal in verschiedenen Rollen.</p> <p>U: Limitation bezüglich der Therapeut:innen, welche einerseits die Qualifikation mit sich bringen müssen. Zeitfaktor, welcher limitiert ist und nur eine bestimmte Anzahl an Therapeut:innen für die Schulung/ Sensibilisierung zulässt.</p>
<p>10</p>		

<p>11</p>		 <p>F: Der Punkt ist zwar offen dargelegt, dies ist aber auch wichtig, da er projektabhängig ist.</p> <p>UvD: Rekrutierung von mehr Personal.</p> <p>U: Die Anwendung der Verblindung der Forschenden benötigt viel Planung.</p>
<p>12</p>		 <p>UvD: Durch die Verblindung der Forschenden werden zusätzliche Personen für den Arbeitsschritt benötigt.</p>

<p>13</p>		 <p>F: Es besteht keine enge Führung, da diese von der Intervention abhängig ist.</p> <p>UvD: Abhängigkeit von Mitarbeitenden für jeden Schritt.</p>
<p>14</p>		 <p>UvD: Je nach Institution ist es sehr schwierig, die Räumlichkeiten frei zu wählen, genügend Zeitfenster für die Nutzung zu erhalten oder genügend Personal zur Verfügung zu haben.</p>
<p>15</p>		

		<p>F: Die Führung ist zwar relativ klar, aber schwer zu kontrollieren.</p> <p>UvD: Abhängigkeit von testenden Personen sowie zusätzlichem Personal, welches die Equipose und Allegiance erfassen.</p> <p>U: Erhöhter Zeitaufwand für Schulungen und es braucht zusätzliches Personal, welche ihre Equipose sowie die Allegiance erfassen.</p>																														
16	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	B	A	Führung	5	5	Unabhängigkeit von 3.	5	5	Umsetzbarkeit	5	5	Verständlichkeit	5	5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>F: Die Art und Form der Überwachung ist offen gehalten mit wenigen Beispielen und Vorgaben für die Durchführung und Auswertung.</p> <p>UvD: Auch hier wird entsprechend Personal für die Überwachung und Auswertung benötigt.</p> <p>U: Dieser Schritt benötigt einen zusätzlichen Material- und Zeitaufwand im Rahmen einer Pilotstudie.</p>	Kategorie	B	A	Führung	4	3	Unabhängigkeit von 3.	2	3	Umsetzbarkeit	4	2	Verständlichkeit	5	5
Kategorie	B	A																														
Führung	5	5																														
Unabhängigkeit von 3.	5	5																														
Umsetzbarkeit	5	5																														
Verständlichkeit	5	5																														
Kategorie	B	A																														
Führung	4	3																														
Unabhängigkeit von 3.	2	3																														
Umsetzbarkeit	4	2																														
Verständlichkeit	5	5																														
17	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	B	A	Führung	1	2	Unabhängigkeit von 3.	2	2	Umsetzbarkeit	2	2	Verständlichkeit	2	5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	B	A	Führung	3	4	Unabhängigkeit von 3.	4	4	Umsetzbarkeit	3	4	Verständlichkeit	3	5
Kategorie	B	A																														
Führung	1	2																														
Unabhängigkeit von 3.	2	2																														
Umsetzbarkeit	2	2																														
Verständlichkeit	2	5																														
Kategorie	B	A																														
Führung	3	4																														
Unabhängigkeit von 3.	4	4																														
Umsetzbarkeit	3	4																														
Verständlichkeit	3	5																														

		<p>F: Sehr offen gestaltet, da sie je nach Intervention variiert.</p> <p>UvD: Abhängigkeit von der Bereitschaft der Teilnehmenden, mit dieser Einschränkung an der Studie teilzunehmen.</p> <p>U: Der Punkt ist schwer kontrollierbar. Es muss auf die Ehrlichkeit der Teilnehmenden vertraut werden.</p> <p>V: Unklar, da die Überwachung je nach Intervention variiert.</p>																														
18	 <table border="1"> <caption>Chart 1: Scores for categories A and B</caption> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	B	A	Führung	5	5	Unabhängigkeit von 3.	5	5	Umsetzbarkeit	5	5	Verständlichkeit	5	5	 <table border="1"> <caption>Chart 2: Scores for categories A and B</caption> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>F: Offen gestaltet, da sich diese auch je nach Intervention unterscheidet.</p> <p>UvD: Sollten Videos Teil der Auswertung sein, muss zusätzlich die Einwilligung aller Beteiligten vorhanden sein. Für jede Variante an Erhebungs-/Auswertungsmethode muss eine entsprechende Person rekrutiert werden.</p> <p>U: Die Wahl der Werkzeuge für die Testung und Verblindung hat einen Einfluss auf die tatsächliche Umsetzbarkeit des Vorgangs.</p>	Kategorie	B	A	Führung	3	4	Unabhängigkeit von 3.	4	4	Umsetzbarkeit	4	4	Verständlichkeit	5	5
Kategorie	B	A																														
Führung	5	5																														
Unabhängigkeit von 3.	5	5																														
Umsetzbarkeit	5	5																														
Verständlichkeit	5	5																														
Kategorie	B	A																														
Führung	3	4																														
Unabhängigkeit von 3.	4	4																														
Umsetzbarkeit	4	4																														
Verständlichkeit	5	5																														

<p>19</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	B	A	Führung	5	5	Unabhängigkeit von 3.	5	5	Umsetzbarkeit	5	5	Verständlichkeit	5	5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>F: Führung ist schwach im Sinne, dass zwar Tools zur Verfügung gestellt und Vorschläge gemacht werden, jedoch das Tool noch immer frei gewählt werden kann.</p> <p>UvD: Bei jedem Tool muss eine zusätzliche Person rekrutiert werden, welche dieses auswertet.</p> <p>U: Je nach Tool, ist die Überprüfung der Verblindung aufwändiger. Video: Einwilligung aller gefilmten Personen. Hingegen ist der Fragebogen mit Fragen nach James (1996) oder Bang (2005) einfach umsetzbar.</p>	Kategorie	B	A	Führung	3	4	Unabhängigkeit von 3.	4	4	Umsetzbarkeit	4	4	Verständlichkeit	5	5
Kategorie	B	A																														
Führung	5	5																														
Unabhängigkeit von 3.	5	5																														
Umsetzbarkeit	5	5																														
Verständlichkeit	5	5																														
Kategorie	B	A																														
Führung	3	4																														
Unabhängigkeit von 3.	4	4																														
Umsetzbarkeit	4	4																														
Verständlichkeit	5	5																														
<p>20</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie	B	A	Führung	5	5	Unabhängigkeit von 3.	4	5	Umsetzbarkeit	5	5	Verständlichkeit	5	5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kategorie</th> <th>B</th> <th>A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Führung</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Unabhängigkeit von 3.</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Umsetzbarkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Verständlichkeit</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>F: Wie genau mit Ausstiegenderen umgegangen werden soll, wird den Forschenden überlassen, es bestehen keine klaren Ablaufvorgaben.</p>	Kategorie	B	A	Führung	4	5	Unabhängigkeit von 3.	4	5	Umsetzbarkeit	5	5	Verständlichkeit	5	5
Kategorie	B	A																														
Führung	5	5																														
Unabhängigkeit von 3.	4	5																														
Umsetzbarkeit	5	5																														
Verständlichkeit	5	5																														
Kategorie	B	A																														
Führung	4	5																														
Unabhängigkeit von 3.	4	5																														
Umsetzbarkeit	5	5																														
Verständlichkeit	5	5																														

		<p>UvD: Die Abhängigkeit bezieht sich hier auf die Personen, welche die Studien verlassen. Ihnen ist freigestellt, den Forschungsrahmen zu verlassen, ebenso sind sie nicht verpflichtet, den Grund für ihren Ausstieg zu kommunizieren. Dieser Ausstiegsgrund wäre aber entscheidend für die Studie.</p>
--	--	--

Tabelle 9: Likert-Skalen der 20 Guideline Punkte (eigene Darstellung)

3.4 SWOT-Analyse der 20 Guideline Punkte

CP	Gruppe A	Gruppe B
1	<p><u>Stärken:</u> -</p> <p><u>Schwächen:</u> Nicht alle Informationen sind direkt aus der Guideline ablesbar, was die Verständlichkeit der Erklärung beeinträchtigte.</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> -</p> <p><u>Gefahren:</u> Es war nötig, alle referierten Artikel genau auf die für diesen Punkt relevanten Inhalte zu screenen. Dies lässt viel Interpretationsspielraum in den verwiesenen Artikeln, was zu unterschiedlicher Ausführung dieses Punktes je nach Autor:in führen könnte. Dementsprechend wurde die Führung ebenfalls als mangelhaft empfunden.</p>	<p><u>Stärken:</u> Die erzwungene Auseinandersetzung mit der Pathologie und dem Interventionsspunkt sowie den Rechten der Teilnehmenden. Die Täuschung der Proband:innen wird eingeschränkt.</p> <p><u>Schwächen:</u> Die Ethikkommission, da in der Schweiz in jedem Kanton leicht unterschiedliche Richtlinien herrschen.</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Einen Goldstandard aufzubauen mit den Punkten der CoPPS, welche gewährleistet werden müssen. Es kann Expertise angesammelt werden.</p> <p><u>Gefahren:</u> Aus jeder Richtlinie die fluidesten Argumente aufzugreifen und die Teilnehmenden schlimmstenfalls zu hintergehen. Dagegen spricht jedoch, dass der Antrag durch die Ethikkommission evaluiert und nicht akzeptiert würde.</p>

<p>2</p>	<p><u>Stärken:</u> Sehr gut geführter Punkt anhand der Beispieltabelle, die jeden Punkt kurz erklärt und eine klare Idee anhand von Beispielen gibt. Auch die Führung für das konkrete Vorgehen wird in diesem Punkt gut beschrieben</p> <p><u>Schwächen:</u> -</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Der Punkt lässt Platz für Kreativität und ermöglicht auch bei der Umsetzung individuelle Anpassungen.</p> <p><u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärken:</u> Durch den Table ergibt sich eine klare Reihenfolge und es werden alle abzudeckenden Items berücksichtigt.</p> <p><u>Schwächen:</u> Trotz der Auflistung der Items, ist der Interpretationsspielraum relativ gross. Das Item zu den <i>physical features</i> konnte nicht nachvollzogen werden.</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Je mehr Kontroll-Studien nach diesem Rahmen im PPS Bereich aufgebaut werden, desto grösser die Chancen für übergreifende Analysen und fundiertere Resultate.</p> <p><u>Gefahren:</u> Die Umsetzung aller Punkte erfordert eine grosse Beschäftigung der Literatur zu Placebo/Nocebo sowie <i>confounding factors</i>.</p>
<p>3</p>	<p><u>Stärken:</u> -</p> <p><u>Schwächen:</u> Bei diesem Punkt war es schwierig, Schlussfolgerungen aus der untersuchten Literatur zu ziehen, weil vielfach sehr unterschiedliche Interventionen angewandt wurden. Im gewählten Forschungsgebiet ist dieser Punkt nur schwer umsetzbar.</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> -</p> <p><u>Gefahren:</u> Bei der Ausführung der Guideline muss trotz der Literatursuche eine Intervention «erfunden» oder eine in der Literatur beschriebene Vorgehensweise gewählt werden, da zu wenig Standardisierung vorhanden ist.</p>	<p><u>Stärken:</u> Die Auseinandersetzung mit dem Thema der Verblindungsmethoden.</p> <p><u>Schwächen:</u> Die Möglichkeit, dass keine passenden Daten gefunden werden können, wird nicht betrachtet.</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Verschiedene Verblindungsformen kennen zu lernen und sich über einen Goldstandard zu informieren. Bei Unvorhandensein kann ein Goldstandard ermittelt werden.</p> <p><u>Gefahren:</u> Die Qualität der Auseinandersetzung mit der Verblindung. Es ist nicht definiert, wie viele oder welche Art von Qualitäten die auffindbaren Studien haben müssen, um als zählende Mittel zu gelten -wohl wissend, dass dies von Thema zu Thema ganz variabel sein kann.</p>

4	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> - <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Weil Interventionen in der Manualtherapie sehr vielschichtig sind und wenig aufschlussreiche Literatur zur Verfügung stand, musste hier viel hypothetisiert werden. Dies erklärt die Beurteilung der Umsetzbarkeit und der Führung.</p>	<p><u>Stärken:</u> Erneute Auseinandersetzung mit der Aufstellung der Test- und Kontrollintervention mit Rücksicht auf die bereits erwähnten Nebeneffekte und zusätzlich zu beachtenden Komponenten. <u>Schwächen:</u> - <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Physiologische, kognitive und Mechanismen des Verhaltens sind grosse Konzepte, welche viel Hintergrundwissen benötigen und erst ein Überblick zu Definition und Verständnis erarbeitet werden muss. Offen gehalten ist der Verweis darauf, dass die jeweilige Kontrollintervention möglichst inert sein sollte. Mit der Verwendung von inert als Orientierungspunkt ergibt sich eine weite Auslegung und Konzipierung der Intervention, welche sich ebenfalls verlieren könnte.</p>
5	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> - <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> siehe Bewertung Punkt 4</p>	<p><u>Stärken:</u> Die aufgelisteten Punkte der Guidelines helfen, den Fokus auf den entscheidenden Faktoren zur Bestimmung und Ausarbeitung der Testintervention zu halten. <u>Schwächen:</u> Die Führung des Punktes. Eine Spezifizierung des Ablaufes der Abarbeitung der Punkte könnte helfen. <u>Möglichkeiten:</u> Einen Goldstandard der jeweiligen Intervention zu entwickeln. <u>Gefahren:</u> Zu schnelle Abhandlung des Punktes. Es ist der essenzielle Teil der Intervention und sollte mit grosser Vorsicht bearbeitet werden.</p>
6	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> - <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärken:</u> Die Test- und die Kontrollinterventionsabläufe sind so gleich wie möglich erstellt. <u>Schwächen:</u> Es besteht keine Mindestangabe, wie viele Unterschiede zwischen den Interventionen legitim sind und nicht zu einer Schwächung der Interventionen führen. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> -</p>

<p>7</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> Unspezifische Faktoren in der Manualtherapie sind sehr schwierig zu umgehen! Eine Intervention kann nie komplett inert sein, was die Umsetzbarkeit dieses Punktes nicht möglich macht. Deshalb hat diese Wortwahl zu Unklarheiten beim Verständnis und zu mangelnder Führung des Punktes geführt. <u>Möglichkeiten:</u> Bei der Ausführung dieses Punktes wurde den Autor:innen die Wichtigkeit und Komplexität der Interaktionen mit unspezifischen Faktoren in der Manualtherapie/Osteopathie erneut bewusst gemacht. <u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärke:</u> Die Auseinandersetzung mit den interessierenden Faktoren und wie sie weggelassen werden können. <u>Schwäche:</u> Die Qualität der interessierenden Faktoren. Wenn schlechte oder lediglich falsche Faktoren von Interesse definiert werden, zieht sich der Fehler weiter, da die Kontrollintervention danach aufgebaut wird. <u>Möglichkeiten:</u> Die individuelle Auseinandersetzung mit dem Thema. <u>Gefahren:</u> Wenn die Qualitätskontrolle nicht gemeinsam diskutiert wird.</p>
<p>8</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> es werden keine Referenzen für verschiedene Eckdaten angegeben (Grösse der Teilnehmendengruppe, Lokalisation, was für eine Feasibility-Studie in der praktischen Umsetzung notwendig ist). Deshalb wurde die Führung mangelhaft eingestuft. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Da Teilnehmende (Intervenierenden, Schulungspersonal, Finanzen, Lokal etc.) involviert werden müssen, ist die Unabhängigkeit von Drittpersonen nicht möglich.</p>	<p><u>Stärken:</u> Die zu beachtenden Punkte für die Validierungs- und Testphase sind aufgeführt und geben die Orientierung vor. <u>Schwächen:</u> - <u>Möglichkeiten:</u> Unter Umständen könnte ein Qualitätslabel aufgebaut werden, indem definiert wird, wie viele Punkte aus Tabelle 3 ausser Acht gelassen werden können für die Erstellung der Test- und Kontrollintervention, ohne den Standard der Studie damit zu mindern. <u>Gefahren:</u> Punkte wie «similar expectation of benefit» sind sehr offengehalten und können weit ausgelegt werden, was zu einer Vernachlässigung des angestrebten Standards bezüglich der Kontrollintervention führen könnte.</p>

<p>9</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> ist erneut sehr abhängig von den unter CP 8 aufgelisteten externen Faktoren der Bewertung. Die Umsetzbarkeit wurde mangelhaft bewertet, weil der zeitliche und finanzielle Rahmen dieser Forschungsarbeit an einer Fachhochschule gesprengt wurde, da eine solche Schulung von Prüfer:innen sehr zeit- und möglicherweise ressourcenintensiv ist. Diese Aussage trifft auf viele Punkte dieses Manuskripts zu, da sie im Rahmen dieser Arbeit nur hypothetisch durchgeführt werden konnten. Da bei diesem Punkt Prüfer:innen rekrutiert wie auch geschult werden müssen, ist die Unabhängigkeit der Drittpersonen als nicht zutreffend bewertet worden. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Die reproduzierbare/standardisierbare Ausführung der Intervention/Kontrollintervention ist in der Manualtherapie aufgrund der unspezifischen Faktoren (siehe Diskussion dazu) schwierig zu erreichen.</p>	<p><u>Stärken:</u> Weniger Datenverfälschung, da in Intervention- und Kontrollintervention genau dasselbe erläutert wird. <u>Schwächen:</u> Sehr durchdachte und unauthentisch wirkende Interventionen aufgrund des vorgegebenen Skripts. <u>Möglichkeiten:</u> Angleichung der Interventionen. <u>Gefahren:</u> Systematische Abfolge von Floskeln, welche die Gespräche unauthentisch wirken lassen.</p>
<p>10</p>	<p><u>Stärken:</u> Die Führung war für diesen Punkt in der Guideline sehr gut (bezüglich der Evaluation der Erwartungen und möglichen Massnahmen, die die Equipoise und treatment adherence der Prüfer:innen stärken). <u>Schwächen:</u> Die Unabhängigkeit von Drittpersonen wurde mit nicht genügend bewertet, da unterschiedliche Personen involviert werden müssen oder die Forscher:innen müssen verschiedene Rollen übernehmen. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Bei der in einem nächsten Schritt durchzuführenden Studie handelt es sich um ein single-blind trial, weshalb die Verblindung nicht auf die Prüfer:innen angewendet werden kann. Die weiteren involvierten Personen müssen dennoch geschult werden.</p>	<p><u>Stärken:</u> Box 1 der Guideline gibt einen guten und umfassenden Leitfaden mit den wichtigsten klärenden Punkten und Tipps. Die Verblindung erhält einen Feinschliff und es wird ein performance und confirmation bias verhindert. <u>Schwächen:</u> Eine Quelle zur Verblindung des Staff wäre hier ev. hilfreich, falls dies besteht. <u>Möglichkeiten:</u> Was als akzeptabel betrachtet wird, um eine effektive Verblindung aufrechtzuerhalten, wird der subjektiven Ansicht des Forschungsteams überlassen. <u>Gefahren:</u> Unklar ist, wie dieses Training aussehen oder durchgeführt werden soll. Die Gefahr besteht, dass die Therapierenden generisch oder falsch wirken könnten durch die einstudierten Worte des Skripts. Zusätzlich erkennen Proband:innen unter Umständen nach mehreren Sitzungen das Muster dahinter.</p>

<p>11</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> unklar, welche essenziellen Punkte aus den Artikeln relevant für die Umsetzung der Guideline sind. Weil so viele verschiedene Rollen involviert sind, ist bei der Umsetzung dieses Punktes die Unabhängigkeit von Drittpersonen nicht vorhanden. Im Rahmen dieser Studie ist demnach die Umsetzbarkeit auch eingeschränkt, weil die Rollenbesetzung den finanziellen und personellen Rahmen sprengt. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Die Interpretation der verwiesenen Papers lässt viel Platz für Interpretation zu.</p>	<p><u>Stärken:</u> Verdeutlichung der Wichtigkeit der Verblindung und zusätzlich in der Vermin- derung des confirmation sowie performance bias. <u>Schwächen:</u> Wenn kein grosser Pool an Mitarbeitenden vorhanden ist. In diesem Falle müssen weitere Personen miteinbezogen werden, ansonsten wird die Verblindung erschwert. <u>Möglichkeiten:</u> Eine qualitativ hochwertige Studie zu gestalten <u>Gefahren:</u> Qualitätsverlust der Studie durch eine zu ungenaue Darlegung der Verblindung.</p>
<p>12</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> die Unabhängigkeit von Drittpersonen ist aufgrund der bereits erwähnten Faktoren nicht vorhanden. Die verwiesenen Artikel haben nicht wirklich geholfen den Punkt klar zu verstehen. Zudem ist es nicht immer klar, welche essenziellen Punkte aus den Artikel relevant für die Umsetzung der Guideline sind! Rollen Der Studienausführenden (der einzelnen Rollen,) wird nicht klar definiert. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Die Führung wurde als mangelhaft eingestuft, weil die Formulierung dieses Punktes sehr vage gehalten war. Keine klaren Erklärungen des Vorgehens, demnach war die Führung unzureichend.</p>	<p><u>Stärken:</u> Vorwissen wurde bereits erarbeitet und Überlegungen durchgeführt. <u>Schwächen:</u> - <u>Möglichkeiten:</u> Punkt wird als Option aufgeführt, wenn die Ausführenden nicht verblindet werden können. <u>Gefahren:</u> -</p>
<p>13</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> Aufgrund der Verblindung kann nicht von Unabhängigkeit von Drittpersonen gesprochen werden, es werden externe Datenanalytist:innen benötigt. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärken:</u> Umgehung eines confirmation oder performance bias. <u>Schwächen:</u> Personalrekrutierung und erhöhter Zeitaufwand. <u>Möglichkeiten:</u> Qualität der Studie welche sich durch die Zusatzschritte erhöht. <u>Gefahren:</u> Die Rekrutierung von Helfenden, der Zeitaufwand sowie potentielle Mehrkosten.</p>

<p>14</p>	<p><u>Stärken:</u> Führung war sehr gut, verschiedene Möglichkeiten wurden aufgezeigt, wo es zu einer Kontamination kommen könnte und wie man dies umgehen kann (Rekrutierung aus verschiedenen Kliniken etc.)</p> <p><u>Schwächen:</u> -</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> -</p> <p><u>Gefahren:</u> schwierig, alle möglichen Stellen, wo sich die Gruppen kontaminieren könnten, zu screenen (soziales Umfeld...?)</p>	<p><u>Stärken:</u> Aufzeigen der Risiken einer Gruppenkontamination, somit wird ermöglicht, diese Problematik für die eigene Studie zu durchdenken.</p> <p><u>Schwächen:</u> -</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Keine Vorgaben betreffend der Lösungsstrategien zur Sicherstellung, dass eine solche Kontamination nicht stattfindet, was mehr Handlungsspielraum für die Anpassung einer Strategie auf die eigene Studie ermöglicht.</p> <p><u>Gefahren:</u> -</p>
<p>15</p>	<p><u>Stärken:</u> -</p> <p><u>Schwächen:</u> die Unabhängigkeit von Drittpersonen ist erneut nicht vorhanden, weil eine klare Rollenteilung benötigt wird (siehe vorherige Punkte).</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> -</p> <p><u>Gefahren:</u> Bessere Leserführung nötig, um zu verstehen, welche Inhalte zu welchen Punkten gehören.</p>	<p><u>Stärken:</u> Die Qualitätssicherung der Durchführung der Kontrollintervention.</p> <p><u>Schwächen:</u> Verfälschung der Ergebnisse aufgrund von Therapeut:innen, welche nicht ihre wirkliche Meinung zur Kontrollintervention zu äussern</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Schulungen, damit die Therapeut:innen das Projekt besser verstehen und ihm bestenfalls loyaler entgegen treten.</p> <p><u>Gefahren:</u> Umsetzbarkeit der Schulung, die Befragungsmethode der Therapeut:innen sowie fehlendes Personal.</p>
<p>16</p>	<p><u>Stärken:</u> Der Punkt ist genau beschrieben anhand eines Beispiels in der Guideline</p> <p><u>Schwächen:</u> -</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Die Führung lässt die Möglichkeit offen Tools oder Anwendungen zur Überwachung auch frei zu wählen.</p> <p><u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärken:</u> Die Aufführung der möglichen Schritte in der Box 1 gibt einen klaren Weg für die Interaktion und Schulung mit den Providern mit.</p> <p><u>Schwächen:</u> -</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Die offene Formulierung des Punktes generiert die nötigen Freiheiten, um eine Studie entsprechend der verfügbaren Ressourcen umzusetzen. Gleichzeitig ermöglicht dies die Kontrolle an Aufwand und Anpassung an die Anforderung der Studie.</p> <p><u>Gefahren:</u> An die Bewerkstelligung und den Einsatz von Ressourcen muss bedacht werden.</p>

<p>17</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> Dieser Punkt konnte nur mit externer Literatur ausgeführt werden. Die Literaturverweise aus der Guideline sind nicht ausreichend. Die Umsetzbarkeit ist durch die limitierte vorhandene Literatur als unzureichend eingestuft worden. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> Lässt einen zu grossen Spielraum. Je nach externer Literatur, grosse Differenzen möglich im Vorgehen</p>	<p><u>Stärken:</u> Qualitätskontrolle. <u>Schwächen:</u> Es muss auf die Ehrlichkeit der Teilnehmenden vertraut werden. <u>Möglichkeiten:</u> Erkennen von einem Ausschluss. <u>Gefahren:</u> Verfälschung der Ergebnisse, wenn sich Teilnehmende überwacht fühlen und nicht ihrem gewohnten Alltag nachgehen.</p>
<p>18</p>	<p><u>Stärken:</u> gute Tools wurden zur Verfügung gestellt. <u>Schwächen:</u> - <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärken:</u> Die Arbeitsschritte dieses Punktes sind klar aufgeführt und die Wichtigkeit mit diversen Quellen unterstützt. Es wird ebenfalls in den Guidelines auf die statistische Auswertung der vermuteten Gruppenzugehörigkeit durch die Teilnehmenden verwiesen, mit Vorschlägen, wie diese Auswertung durchgeführt werden könnte. <u>Schwächen:</u> Der Zeitpunkt der jeweiligen Erhebung ist laut Guidelines und Quellen wichtig, aber es besteht kein Goldstandard, wann der korrekte Zeitpunkt für diese Erhebung in einem Forschungsprozess wäre. <u>Möglichkeiten:</u> Es bestehen für den gesamten Ablauf klare Vorgaben, allerdings mit gewissen Freiheiten, wie und wann diese Erhebungen stattfinden und ausgewertet werden sollen. <u>Gefahren:</u> Durch die zusätzlichen Erhebungen wird ein deutlich höherer Zeitaufwand benötigt.</p>
<p>19</p>	<p><u>Stärken:</u> - <u>Schwächen:</u> Die Unabhängigkeit von Drittpersonen wurde als nicht vorhanden eingestuft. Dies wird abhängig davon gemacht, wie komplex die statistischen Analysen zur Effektivität des Blindings sind, die bei der Durchführung dieses Punktes vollzogen werden müssen. <u>Möglichkeiten:</u> - <u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärken:</u> Validität der Studie wird so gewährleistet. Mit dem Fragebogen von Bang entsteht kein Response Bias. <u>Schwächen:</u> Je nach Tool erfordert es viel Organisation, Zeit- sowie Personalaufwand. <u>Möglichkeiten:</u> Die Qualität der Studie maximieren. Qualitätsbewertung von Tools können helfen, einen Goldstandard zu entwickeln. <u>Gefahren:</u> Eventuell verfälschte Antworten der Teilnehmenden, je nachdem welches Tool gewählt wird.</p>

20	<p><u>Stärken:</u> Die Faktoren, die zu einem Ausschluss führen können, wie z. B. das Unblinding der Partizipierenden sind ausführlich und gut verständlich erklärt.</p> <p><u>Schwächen:</u> -</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> -</p> <p><u>Gefahren:</u> -</p>	<p><u>Stärken:</u> Klar verständlicher Punkt.</p> <p><u>Schwächen:</u> -</p> <p><u>Möglichkeiten:</u> Umsetzung und die Anwendung sind offengehalten und dem Forschungsteam überlassen.</p> <p><u>Gefahren:</u> Die Umsetzung ist davon abhängig, ob Wissen von Drittpersonen mit dem Forschungsteam geteilt wird oder nicht.</p>
----	--	---

Tabelle 10: Ausführungen der SWOT-Analyse zu den 20 Guideline Punkten (eigene Darstellung)

4 Diskussion

Evaluation der Guideline-Punkte

Einige wiederkehrende Fehlerquellen, die zu unterschiedlicher Ausführung der Guideline und dementsprechend zu abweichenden Bewertungen führten, wurden identifiziert und sind in den folgenden Abschnitten synthetisiert. Im Anhang ist eine detaillierte Beschreibung der Bewertung aller Punkte sowie des Intra- und Inter-Gruppenvergleichs ersichtlich (8.3).

Einige Fehlerquellen konnten auf die CoPPS-Guideline zurückgeführt werden.

Vage Formulierung und mangelnde Synthese der referenzierten Literatur in der Guideline

Ein häufiger Grund für Abweichungen der Evaluation war die Formulierung in der Guideline und die verwiesene Literatur, denn diese liessen viel Interpretationsspielraum. Die relevanten Abschnitte in der Literatur waren aufgrund der vagen Formulierung in der Guideline (insbesondere Punkte 4, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17) teilweise nur schwer auffindbar, bzw. wurden von den Autor:innen nicht dieselben Informationen aus demselben Artikel extrahiert. Häufig mussten externe Informationsquellen aufgesucht werden, da einige Punkte ohne Vorwissen schwer verständlich waren.

Ein Verbesserungsvorschlag der Autor:innen ist, die essenziellen Punkte aus der Literatur innerhalb der Guideline prägnanter auszuformulieren und zu kennzeichnen. So kann viel Zeitaufwand vermieden und der Interpretationsspielraum vermindert werden, was zu einer grösseren Standardisierung der Ausführung der Guideline führen dürfte.

Mangelnde Führung durch die Guideline

Die Führung zum Punkt der Planung einer Feasibility-Studie (CP 8) ist aus Sicht der Autor:innen unzureichend, da Eckdaten wie die Anzahl der Teilnehmenden, die Rollenverteilungen (Providender:innen, Evaluierende etc.) nicht beschrieben werden. Hierbei könnte die Führung verbessert werden, indem Beispiele aus der Literatur aufgezeigt und auf die relevanten Punkte aus der Checkliste verwiesen werden.

Struktur der Guideline

Einige Checklist-Punkte (v. A. CP 10 und 15) werden in demselben Abschnitt erklärt. Deshalb überschneiden sich die einzelnen Punkte der Guideline bei der Ausführung. Die Autor:innen schlagen zur besseren Übersicht und Verständlichkeit vor, die Guideline nach den Punkten der Checkliste zu benennen, damit die Titel in der Checkliste dieselben sind wie diejenigen der Abschnitte in der Guideline (bei folgenden Themenbereiche kam es zu Überschneidungen bei den CPs: Standardisierung der Intervention und Flexibilität des Behandlungsprotokolls,

thematischer Inhalt von Gesprächen und Informationsmaterial, persönliche Interaktionen mit Therapierenden, Verhalten).

Reihenfolge der Guideline-Punkte

CP 2 – die Erstellung der Intervention sollte nach den Autor:innen erst am Ende der Checkliste stehen, damit alle CP bis dahin ausgeführt werden können und bis dahin ein breites Wissen akquiriert wurde. So kann mit mehr Weitsicht und grösserem Verständnis entschieden werden, wie die Intervention idealerweise aufgebaut wird.

Möglichkeit der Gestaltung von Goldstandards

Den Autor:innen sind einige Angaben in der Guideline zu vage, wie zum Beispiel, dass sich Test- und Kontrollintervention “möglichst ähnlich” sein sollen. Dies lässt den Ausführenden der Guideline bei der Erstellung neuer Studien extremen Handlungs- und Interpretationsspielraum.

Die Autor:innen schlagen ein Qualitätslabel vor, das an das Cochrane Risk of Bias Tool angelehnt sein könnte (83). Die Höchstpunktzahl würde vergeben, wenn die Test- und die Kontrollintervention in vordefinierten Aspekten bis auf den essenziellen Teil der Testintervention deckungsgleich sind (z.B. 10 Punkte). Mit jeder Abweichung zwischen den beiden Interventionen würden Punkte abgezogen werden. Die resultierende Punktzahl könnte als Qualitätslabel fungieren, die es Lesenden schnell ermöglicht, die Qualität der Kontrollintervention einer Studie und somit die Aussagekraft der Studie zu erfassen.

Fehlerquellen aufgrund methodologischer Mängel innerhalb der vorliegenden Arbeit:

Ausführung der Guideline

Einerseits wurden die Punkte von den zwei Gruppen in unterschiedlicher Chronologie durchgeführt, was dazu führte, dass einige Autor:innen bereits über Wissen verfügten, das andere Autor:innen sich noch nicht angeeignet hatten. Dementsprechend fielen die Bewertungen der einzelnen Punkte unterschiedlich aus. Das chronologische Vorgehen hätte von Beginn an spezifiziert werden müssen.

Andererseits wurden die Items im erstellten Evaluationstool unzureichend definiert, was zu unterschiedlichen Auslegungen durch die einzelnen Autor:innen führte. Dies war die grösste Ursache für Abweichungen bei der Evaluation. Am deutlichsten wurde dies bei den Items Umsetzbarkeit und Unabhängigkeit von Drittpersonen.

Unzureichende Definition der Evaluations-Items

Umsetzbarkeit	Da die Guideline im Rahmen der vorliegenden Arbeit z. T. nur hypothetisch durchgeführt wurde, wichen die Bewertungen der Umsetzbarkeit voneinander ab. Am deutlichsten wurde dies bei der Einschätzung der verfügbaren materiellen und personellen Ressourcen. Dies ist z. T. darauf zurückzuführen, dass einige Autor:innen die Punkte auf das Setting einer zukünftigen Forschungsarbeit an der HEdS-FR anwandten, während andere Autor:innen ein hypothetisches Forschungs-Szenario im grösseren Rahmen in Betracht zogen.
Unabhängigkeit von Drittpersonen	Einige Autor:innen bezogen die Unabhängigkeit auf das Setting einer zukünftigen Forschungsarbeit an der HEdS-FR und definierten eine Drittperson als jede Person, welche zum Forschungsteam (bestehend aus zwei bis vier Studierenden (Forschenden), einer Therapierenden und mehreren Proband:innen) dazugeholt werden müsste. Dies umfasst folglich Prüfende, Datensammelnde, Datenanalysierende und Ergebnisbeurteilende. Andere Autor:innen gingen davon aus, dass ein Forschungsteam aus Datensammelnden, Expert:innen, Therapierenden, Proband:innen etc. bestünde und erst weitere Beteiligte, die zu diesem Kernteam dazugeholt werden müssten, als Drittpersonen gelten würden.

Tabelle 11: Unzureichende Definition der Evaluationsitems (eigene Darstellung)

Diese unzureichenden Definitionen wurden im Plenum von den Autor:innen diskutiert. Der Konsens war, dass die Definitionen sich auf das konkrete Forschungs-Szenario an der HedS-FR beziehen sollten, weil dieses Manuskript für eine Folgestudie in diesem Szenario ausgelegt wurde.

Der Prozess der Tool-Validierung durch kognitive Interviews könnte durch eine informelle Pilotstudie ergänzt werden. Hierbei könnte das Evaluationstool auf konkrete Beispiele angewendet werden. Daraufhin könnten die Interpretationen der Autor:innen verglichen und Fehlerquellen vor Anwendung des Tools eliminiert werden.

5 Schlussfolgerungen

Die Anwendbarkeit der CoPPS-Guideline im Fachgebiet der Osteopathie konnte in der vorliegenden Arbeit bestätigt werden. Die qualitative Beschreibung der Evaluation durch die SWOT-Analyse lieferte interessante Einsichten in die Umsetzbarkeit der CoPPS-Guideline für eine klinische Studie im Bereich der Osteopathie. Verbesserungsvorschläge der Autor:innen beinhalten prägnantere Formulierungen und klarere Anleitungen der essenziellen Punkte innerhalb der Guideline, um eine Standardisierung bei der Ausführung der Guideline zu garantieren. Strukturelle Anpassungen innerhalb der Guideline könnten deren Anwendbarkeit erleichtern. Die Autor:innen schlagen für die Zukunft vor, einen Goldstandard für die Bewertung der Kontrollintervention in randomisierten Kontrollstudien zu erstellen, was als Qualitätslabel für die

Lesenden dienen könnte. Somit kann die Aussagekraft einer solchen Studie besser evaluiert werden.

6 Interessenskonflikt

Die Autor:innen deklarieren keinen Interessenskonflikt.

7 Referenzen

1. Hohenschurz-Schmidt D, Vase L, Scott W, Annoni M, Ajayi OK, Barth J, et al. Recommendations for the Development, Implementation, and Reporting of Control Interventions in Efficacy and Mechanistic Trials of Physical, Psychological, and Self-Management Therapies - The CoPPS Statement. *BMJ ER*. 2023 Mar 5;
2. Beard DJ, Campbell MK, Blazeby JM, Carr AJ, Weijer C, Cuthbertson BH, et al. Considerations and methods for placebo controls in surgical trials (ASPIRE guidelines). *Lancet (London, England)* [Internet]. 2020 Mar 7 [cited 2021 Nov 16];395(10226):828–38. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32145797>
3. Locher C, Hasler S, Gaab J. Placebos in der psychotherapieforschung-eine systematische analyse am beispiel der systematischen desensibilisierung. *Verhaltenstherapie*. 2016;26(1):9–20.
4. Meyer FP. Placeboanwendung - die ethischen Perspektiven. 2003.
5. Sims SEG, Miller K, Elfar JC, Hammert WC. Non-surgical treatment of lateral epicondylitis: a systematic review of randomized controlled trials. *Hand*. 2014;9(4):419–46.
6. Küçükşen S, Yilmaz H, Sallı A, Uğurlu H. Muscle energy technique versus corticosteroid injection for management of chronic lateral epicondylitis: randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013 Nov;94(11):2068–74.
7. Greiner S, Perka C, Thiele K. Epikondylitis - Ätiologie, Diagnostik und therapeutische Optionen. *OP-JOURNAL*. 2012;28:72–80.
8. Dimitrios S. Lateral elbow tendinopathy: Evidence of physiotherapy management. *World J Orthop*. 2016;7(8):463–6.
9. Ajimsha MS, Chithra S, Thulasyammal RP. Effectiveness of myofascial release in the management of lateral epicondylitis in computer professionals. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2012;93(4):604–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2011.10.012>
10. Zunke P, Auffarth A, Hitzl W, Moursy M. The effect of manual therapy to the thoracic spine on pain-free grip and sympathetic activity in patients with lateral epicondylalgia humeri. A randomized, sample sized planned, placebo-controlled, patient-blinded monocentric trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020 Mar;21(1):186.
11. Unnisa R, Sivajyothi N, Yatheendra Kumar G, Ur Rahman MAW, Ahmed I. Mets and oscillating energy manual therapy in chronic lateral epicondylitis: A comparative study. *Int J Res Pharm Sci*. 2019;10(3):1914–9.
12. Varun Naik, Phadke RA, Vikrant PPA. Effectiveness of Met V / S Marhythe in Individuals with chronic lateral epicondylitis: a randomized clinical trial. 2020;7(4):157–61.
13. Hariharasudhan R, Balamurugan J. Effectiveness of muscle energy technique and Mulligan's movement with mobilization in the management of lateral epicondylalgia. *Arch*

- Med Heal Sci. 2015;3(2):198.
14. Ramos-González E, Moreno-Lorenzo C, Matarán-Peñarrocha GA, Guisado-Barrilao R, Aguilar-Ferrándiz ME, Castro-Sánchez AM. Comparative study on the effectiveness of myofascial release manual therapy and physical therapy for venous insufficiency in postmenopausal women. *Complement Ther Med*. 2012;20(5):291–8.
 15. Hohenschurz-Schmidt D, Vollert J, Vogel S, Rice ASC, Draper-Rodi J. Performing and interpreting randomized clinical trials. *J Osteopath Med*. 2021;121(4):443–5.
 16. Meltzer KR, Cao T V, Schad JF, King HH, Stoll ST, Standley PR. In vitro modeling of repetitive motion injury and myofascial release. *J Bodyw Mov Ther*. 2010;14 2:162–71.
 17. Mitchell Jr. F, Mitchell P. *Handbuch der Muskel–Energie–Techniken Band 1–3*. Stuttgart: Hippokrates; 2006.
 18. Chaitow L. *Muskel-Energie-Techniken*. 2. Auflage. München Jena: Urban & Fischer in Elsevier; 2008.
 19. Havas E, Parviainen T, Vuorela J, Toivanen J, Nikula T, Vihko V. Lymph flow dynamics in exercising human skeletal muscle as detected by scintigraphy. *J Physiol*. 1997;504(1):233–9.
 20. Fryer G. Integrating osteopathic approaches based on biopsychosocial therapeutic mechanisms. Part 1: The mechanisms. *Int J Osteopath Med [Internet]*. 2017;25:30–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijosm.2017.05.002>
 21. Vairo GL, Miller SJ, Rier NMCI, Uckley WBI. Systematic Review of Efficacy for Manual Lymphatic Drainage Techniques in Sports Medicine and Rehabilitation: An Evidence-Based Practice Approach. *J Man Manip Ther*. 2009;17(3):80E-89E.
 22. Fryer G. Muscle energy technique: An evidence-informed approach. *Int J Osteopath Med [Internet]*. 2011;14(1):3–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijosm.2010.04.004>
 23. Jardine WM, Gillis C, Rutherford D. The effect of osteopathic manual therapy on the vascular supply to the lower extremity in individuals with knee osteoarthritis: A randomized trial. *Int J Osteopath Med [Internet]*. 2012;15(4):125–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijosm.2012.07.001>
 24. Sousa VEC, Matson J, Dunn Lopez K. Questionnaire Adapting: Little Changes Mean a Lot. *West J Nurs Res*. 2017;39(9):1289–300.
 25. Annoni M. The Ethics of Placebo Effects in Clinical Practice and Research [Internet]. 1st ed. Vol. 139, *International Review of Neurobiology*. Elsevier Inc.; 2018. 463–484 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/bs.irm.2018.07.031>
 26. Ikonen J, Lähdeoja T, Ardern C, Buchbinder R, Reito A, Karjalainen T. Persistent Tennis Elbow Symptoms Have Little Prognostic Value: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2021;Publish Ah.
 27. Caughey A. How many osteopathic sessions do I need [Internet]. 2022. Available from:

- <https://www.parkstoneosteopaths.co.uk/how-many-osteopathic-sessions-do-i-need>
28. Licciardone JC, Kearns CM, Minotti DE. Outcomes of osteopathic manual treatment for chronic low back pain according to baseline pain severity: Results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther* [Internet]. 2013;18(6):533–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.math.2013.05.006>
 29. Fryer G, Alvizatos J, Lamaro J. The effect of osteopathic treatment on people with chronic and sub-chronic neck pain: A pilot study. *Int J Osteopath Med*. 2005;8(2):41–8.
 30. Osteo S. Swiss Osteo, Schweizerischer Osteopathieverband [Internet]. 2022. Available from: https://www.fso-svo.ch/de_CH/faq
 31. Colloca L. The Placebo Effect in Pain Therapies. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2019 Jan;59:191–211.
 32. Chaitow L. First International Fascia Research Congress - About Fascia 2007. *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2007;10(4):249–50. Available from: <http://www.fasciacongress.org/2007/> (Stand:16.01.2027)
 33. Werner L, Eric H. *Lehrbuch der Osteopathie*. 2. Auflage. 70469 Stuttgart: Karl F. Haug Verlag in George Thieme Verlag KG; 2017. 404–484 p.
 34. Pellissier J-B. Untersuchungsprotokoll der thorakolumbalen Wirbelsäule und der Rippen, BSc 3. Jahr. HEdS-FR. 2017;
 35. Pellissier J-B. Untersuchungsprotokoll der oberen Extremitäten BSc 3. Jahr BSc 3. Jahr. HEdS-FR. 2017;
 36. Pellissier J-B. Untersuchungsprotokoll der zervikothorakalen Wirbelsäule BSc 3. Jahr. HEdS-FR. 2017;
 37. Whitaker RH, Borley NR. *Anatomiekompass, Taschenatlas der anatomischen Leitbahnen*. Stuttgart, Germany: 1997 Georg Thieme Verlag, Rüdigerstrasse 14; 1994.
 38. Brandl A, Egner C, Schleip R. Immediate effects of myofascial release on the thoracolumbar fascia and osteopathic treatment for acute low back pain on spine shape parameters: A randomized, placebo-controlled trial. *Life*. 2021;11(8).
 39. Bingel U. Placebo 2.0: the impact of expectations on analgesic treatment outcome. *Pain*. 2020 Sep;161 Suppl:S48–56.
 40. Pilat A. *Terapias miofasciales: inducción miofascial*. In 2003.
 41. Filomena Puntillo, Mariateresa Giglio, Antonella Paladini, Gaetano Perchiazzi, Omar Viswanath, Ivan Urits , Carlo Sabbà GV and NB. Pathophysiology of musculoskeletal pain: a narrative review. *Ther Adv Vaccines*. 2018;9(6):259–61.
 42. Colagiuri B. Participant expectancies in double-blind randomized placebo-controlled trials: potential limitations to trial validity. *Clin Trials*. 2010 Jun;7(3):246–55.
 43. Karanicolas PJ, Bhandari M, Taromi B, Akl EA, Bassler D, Alonso-Coello P, et al. Blinding of outcomes in trials of orthopaedic trauma: An opportunity to enhance the validity of clinical trials. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 2008;90(5):1026–33.

44. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA*. 1995 Feb;273(5):408–12.
45. Munder T, Brüttsch O, Leonhart R, Gerger H, Barth J. Researcher allegiance in psychotherapy outcome research: An overview of reviews. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2013;33(4):501–11. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0272735813000275>
46. Barth J, Schafroth L, Witt CM. Overlap and Differences between Patient and Provider Expectations for Treatment Outcomes: The Case of Acupuncture. *J Pain*. 2016;17(6):685–93.
47. Of T, Orthodoxy P. *G Round*. *English J*. 2001;345(12):915–9.
48. Millum J, Grady C. The ethics of placebo-controlled trials: Methodological justifications. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2013;36(2):510–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cct.2013.09.003>
49. Annoni M, Miller FG. *The SAGE Encyclopedia of Research Design* [Internet]. Thousand Oaks,: SAGE Publications, Inc.; 2022. Available from: <https://sk.sagepub.com/reference/the-sage-encyclopedia-of-research-design-2e>
50. Blease C, Colloca L, Kaptchuk TJ. Are open-Label Placebos Ethical? Informed Consent and Ethical Equivocations. *Bioethics*. 2016;30(6):407–14.
51. Macedo A, Farré M, Baños JE. A meta-analysis of the placebo response in acute migraine and how this response may be influenced by some of the characteristics of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2006;62(3):161–72.
52. Häuser W, Bartram-Wunn E, Bartram C, Reinecke H, Tölle T. Systematic review: Placebo response in drug trials of fibromyalgia syndrome and painful peripheral diabetic neuropathy - Magnitude and patient-related predictors. *Pain*. 2011;152(8):1709–17.
53. Vase L, Vollert J, Finnerup NB, Miao X, Atkinson G, Marshall S, et al. Predictors of the placebo analgesia response in randomized controlled trials of chronic pain: A meta-analysis of the individual data from nine industrially sponsored trials. *Pain*. 2015;156(9):1795–802.
54. Vaucher P, Macdonald RJD, Carnes D. The role of osteopathy in the Swiss primary health care system: A practice review. *BMJ Open*. 2018;8(8).
55. Meissner K, Linde K. Are Blue Pills Better Than Green? How Treatment Features Modulate Placebo Effects [Internet]. 1st ed. Vol. 139, *International Review of Neurobiology*. Elsevier Inc.; 2018. 357–378 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/bs.irn.2018.07.014>
56. Rossettini G, Camerone EM, Carlino E, Benedetti F, Testa M. Context matters: the psychoneurobiological determinants of placebo, nocebo and context-related effects in physiotherapy. *Arch Physiother*. 2020;10(1):1–12.

57. Street R. Communication in Medical Encounters: An Ecological Perspective. *Handb Heal Commun* [Internet]. 2003;(January 2003):63–89. Available from: http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=kiMI_T_ioBoC&pgis=1
58. Elkan. *The Foundations of The Foundations of. Education*. 1979;100(2):98–108.
59. Hirsh AT, Atchison JW, Berger JJ, Waxenberg LB, Lafayette-Lucey A, Bulcourf BB, et al. Patient satisfaction with treatment for chronic pain: Predictors and relationship to compliance. *Clin J Pain*. 2005;21(4):302–10.
60. Ballantyne F, Fryer G, McLaughlin P. The effect of muscle energy technique on hamstring extensibility: the mechanism of altered flexibility. *J Osteopath Med*. 2003;6(2):59–63.
61. Farner C, Glarner J, Jenni M, Schaffner N. Protokoll Untersuchung der Anwendbarkeit der ShaPPS- Guidelines für Sham-Interventionen in der Osteopathie anhand einer Mixed-Method-Studie. Masterarbeit. 2022;
62. Devilly GJ, Borkovec TD. Psychometric properties of the credibility/expectancy questionnaire. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 2000;31(2):73–86.
63. Bialosky JE, Bishop MD, Price DD, Robinson ME, George SZ. The mechanisms of manual therapy in the treatment of musculoskeletal pain: A comprehensive model. *Man Ther* [Internet]. 2009;14(5):531–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.math.2008.09.001>
64. Burns JW, Van Dyke BP, Newman AK, Morais CA, Thorn BE. Cognitive behavioral therapy (CBT) and pain education for people with chronic pain: Tests of treatment mechanisms. *J Consult Clin Psychol*. 2020 Nov;88(11):1008–18.
65. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, Craig P, Baird J, Blazeby JM, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: Update of Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2021;374(2018):1–11.
66. Selkow NM, Grindstaff TL, Cross KM, Pugh K, Hertel J, Saliba S. Short-Term Effect of Muscle Energy Technique on Pain in Individuals with Non-Specific Lumbopelvic Pain: A Pilot Study. *J Man Manip Ther*. 2009;17(1):14E-18E.
67. De Craen AJM, Lampe-Schoenmaeckers AJEM, Kraal JW, Tijssen JGP, Kleijnen J. Impact of experimentally-induced expectancy on the analgesic efficacy of tramadol in chronic pain patients: A 2 × 2 factorial, randomized, placebo-controlled, double-blind trial. *J Pain Symptom Manage*. 2001;21(3):210–7.
68. Birch S. A Review and Analysis of Placebo Treatments, Placebo Effects ,. *J Altern Complement Med*. 2006;12(3):303–10.
69. Measures U, Behavioral IN, Kazdin AE. 123,713-724. 1979;4(4):713–24.
70. Chen PHA, Cheong JH, Jolly E, Elhence H, Wager TD, Chang LJ. Socially transmitted placebo effects. *Nat Hum Behav* [Internet]. 2019;3(12):1295–305. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41562-019-0749-5>

71. Kolahi J, Bang H, Park J. Towards a proposal for assessment of blinding success in clinical trials: Up-to-date review. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2009;37(6):477–84.
72. Bello S, Moustgaard H, Hróbjartsson A. The risk of unblinding was infrequently and incompletely reported in 300 randomized clinical trial publications. *J Clin Epidemiol.* 2014;67(10):1059–69.
73. Djavadkhani Y, Marshall NS, D’Rozario AL, Crawford MR, Yee BJ, Grunstein RR, et al. Ethics, consent and blinding: Lessons from a placebo/sham controlled CPAP crossover trial. *Thorax.* 2015;70(3):265–9.
74. Frisaldi E, Shaibani A, Benedetti F. Why We should Assess Patients’ Expectations in Clinical Trials. *Pain Ther.* 2017;6(1):107–10.
75. Younger J, Gandhi V, Hubbard E, MacKey S. Development of the Stanford Expectations of Treatment Scale (SETS): A tool for measuring patient outcome expectancy in clinical trials. *Clin Trials.* 2012;9(6):767–76.
76. Peerdeman KJ, Laarhoven AIM Van, Keij SM, Vase L, Rovers MM. Data and Metadata of Language Resources as Linked Data on the Web: Examples. 2016;157(6).
77. Dumville JC, Torgerson DJ, Hewitt CE. Reporting attrition in randomised controlled trials. *Br Med J.* 2006;332(7547):969–71.
78. Oriani A, Dunleavy L, Sharples P, Perez Algorta G, Preston NJ. Are the MORECare guidelines on reporting of attrition in palliative care research populations appropriate? A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMC Palliat Care.* 2020;19(1):1–15.
79. Hall S, Lewith G, Brien S, Little P. An exploratory pilot study to design and assess the credibility of a sham kinesiology treatment. *Forsch Komplementarmed.* 2008;15(6):321–6.
80. Barth J, Kern A, Lüthi S, Witt CM. Assessment of patients’ expectations: Development and validation of the Expectation for Treatment Scale (ETS). *BMJ Open.* 2019;9(6):1–10.
81. James KE, Block DA, Lee KK, Kraemer HC, Fuller RK. An index for assessing blindness in a multi-centre clinical trial: Disulfiram for alcohol cessation - A VA cooperative study. *Stat Med.* 1996;15(13):1421–34.
82. Bang H, Ni L, Davis CE. Assessment of blinding in clinical trials. *Control Clin Trials.* 2004;25(2):143–56.
83. Pt J, Savović J, Page MJ, Sterne JAC. Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2 . 0). 2016;(October).
84. Anand R, Norrie J, Bradley JM, Mcauley DF, Clarke M. Fool’s gold? Why blinded trials are not always best. *BMJ [Internet].* 2020;368(January):1–5. Available from: <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.l6228>

85. Hall KT, Loscalzo J. Drug-Placebo Additivity in Randomized Clinical Trials. *Clin Pharmacol Ther.* 2019 Dec;106(6):1191–7.
86. Yves Waldburger MSc(Hons) Ost, BSc(Hons) Ost D. PRINCIPES ET FONDEMENTS OSTÉOPATHIQUES-INTEGRATION: ANAMNESE, EXAMEN CLINIQUE ET DIAGNOSTIC DIFFERENTIEL Aktuelle Anamnese und Konsultationsmotiv. 2020;
87. Labor Staber. Drogenscreening [Internet]. Dr. Staber & Kollegen GmbH 2022. 2022. Available from: <https://www.labor-staber.de/fuer-patienten/informationen/drogenscreening/>
88. Irving P, Dickson D. Empathy: Towards a conceptual framework for health professionals. *Int J Health Care Qual Assur.* 2004;17(4):212–20.
89. Derksen F, Bensing J, Lagro-Janssen A. Effectiveness of empathy in general practice: A systematic review. *Br J Gen Pract.* 2013;63(606):76–84.
90. Mercer SW, Reynolds WJ. Empathy and quality of care. *Br J Gen Pract.* 2002;52(SUPPL.):9–12.
91. Bikker AP, Mercer SW, Reilly D. A pilot prospective study on the consultation and relational empathy, patient enablement, and health changes over 12 months in patients going to the Glasgow Homoeopathic Hospital. *J Altern Complement Med.* 2005;11(4):591–600.
92. Lelorain S, Brédart A, Dolbeault S, Sultan S. A systematic review of the associations between empathy measures and patient outcomes in cancer care. *Psychooncology.* 2012;21(12):1255–64.
93. Henneicke-Von Zepelin HH, Hemilä H, Bang H, Ni L, Davis CE. Letter to the Editor [2] (multiple letters). *Contemp Clin Trials.* 2005;26(4):512–5.
94. Park SH, Mattson RH. Therapeutic influences of plants in hospital rooms on surgical recovery. *HortScience.* 2009;44(1):102–5.
95. Ulrich RS. View through a window may influence recovery from surgery. *Science (80-).* 1984;224(4647):420–1.
96. Lucas N, MacAskill P, Irwig L, Moran R, Bogduk N. Reliability of physical examination for diagnosis of myofascial trigger points: A systematic review of the literature. *Clin J Pain.* 2009;25(1):80–9.
97. Rathbone ATL, Grosman-Rimon L, Kumbhare DA. Interrater Agreement of Manual Palpation for Identification of Myofascial Trigger Points: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin J Pain.* 2017;33(8):715–29.
98. Nijs J, Roussel N, Paul van Wilgen C, Köke A, Smeets R. Thinking beyond muscles and joints: therapists' and patients' attitudes and beliefs regarding chronic musculoskeletal pain are key to applying effective treatment. *Man Ther.* 2013 Apr;18(2):96–102.
99. Puentedura EJ, Flynn T. Combining manual therapy with pain neuroscience education in the treatment of chronic low back pain: A narrative review of the literature. *Physiother*

Theory Pract. 2016 Jul;32(5):408–14.

100. Swinkels-Meewisse EJCM, Swinkels RAHM, Verbeek ALM, Vlaeyen JWS, Oostendorp RAB. Psychometric properties of the Tampa Scale for kinesiophobia and the fear-avoidance beliefs questionnaire in acute low back pain. *Man Ther.* 2003 Feb;8(1):29–36.
101. Alonso-Perez JL, Lopez-Lopez A, La Touche R, Lerma-Lara S, Suarez E, Rojas J, et al. Hypoalgesic effects of three different manual therapy techniques on cervical spine and psychological interaction: A randomized clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2017 Oct;21(4):798–803.
102. Witcher SJ, Fisher JD. Multidimensional reaction to therapeutic touch in a hospital setting. *J Pers Soc Psychol.* 1979;37(1):87–96.
103. Gleeson M, Timmins F. A review of the use and clinical effectiveness of touch as a nursing intervention. *Clin Eff Nurs.* 2005;9(1–2):69–77.
104. Kerr F, Wiechula R, Feo R, Schultz T, Kitson A. Neurophysiology of human touch and eye gaze in therapeutic relationships and healing: A scoping review. Vol. 17, *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports.* 2019. 209–247 p.

8 Anhang

Die Checklist-Punkte, auf die im Manuskript verwiesen wurde und welche für die Erstellung einer randomisierten Kontrollstudie benötigt werden, werden nachfolgend vertieft.

Punkt 8.4 beinhaltet eine Zusammenfassung weiterführender Literatur, die zukünftigen Forschenden als Anregung bei der Gestaltung ihrer Studie dienen kann.

8.1 Resultate A

CP 1

1.1

Die Wahl für eine Sham-Studie mit einer Verblindung wird mit dem Ziel, das Verzerrungsrisiko zu vermindern, verwendet. Studienteilnehmer:innen und Prüfer:innen sollen nicht mit dem Wissen über die Gruppeneinteilung beeinflusst werden. Anand, et al. (84). Mit diesem methodischen Vorgehen soll der «wahre Effekt» der Intervention untersucht werden, welche in dieser Studie die Quantität der Krafteinwirkung des myofaszialen Releases (MFR) auf die vaskulären Strukturen umgebenden Faszien ist. Im Gegenteil zur Kontrollgruppe, deren Effekt nur aus dem erklärten Wissen über das Vorgehen und den Erwartungen besteht. Da es keinen Goldstandard für die Behandlung der LE gibt, stellt der Vergleich mit einer Sham-Intervention die beste Möglichkeit dar, um mögliche Verzerrungen des Effekts zu verhindern. Ein Vergleich mit anderen manuellen Interventionen würde die Beurteilung des wahren Effekts der MFR-Technik erschweren oder gar verunmöglichen, da alle Interventionen unterschiedlichen Wirkungsmechanismen unterliegen.

1.2

Der Rahmen dieser Studienaufführung sollte ohne kostenpflichtige Ausgaben von den zukünftigen Studiendurchführenden ausgeführt werden können. Sämtliche Beteiligten an der Studie sind im Rahmen des Masterstudiengangs für Osteopathie in Freiburg an der HEdS-FR zu Verfügung gestellt. Ebenso sollte die Rekrutierung der LE-Patienten:innen keine zusätzlichen Kosten generieren. Daher kann die Verblindung ohne zusätzlichen finanziellen Aufwand ausgeführt werden (84).

Das täuschende Studiendesign muss mit einer schriftlichen Einwilligung aller Teilnehmenden erfolgen, in welcher sie sich zur Verzichtserklärung des Vorgangs der Verblindung wie auch der möglichen Zuteilung zur Kontrollgruppe bereit erklären. Diese Verzichtserklärung muss auf dem Standard einer zuständigen Ethik-Kommission beruhen (49). Ebenso müssen alle Teilnehmenden über den Zweck klinischer Studien, Kontrollinterventionen und die Natur des Placebo-Effekts informiert werden (25, 50). Bei diesem Schritt handelt es sich im Rahmen dieses Manuskripts um einen hypothetisch ausgeführten Punkt, der erst konkret durch die zukünftigen Forschenden, welche diese RCT-Studie testen werden, ausgeführt werden wird.

CP 3

Artikel	Bereich	Intervention	Kontrollintervention	Verblindungs-daten
<p>Ajimsha MS, Chithra S, Thulasayammal RP. Effectiveness of Myofascial Release in the Management of Lateral Epicondylitis in Computer Professionals. Arch Phys Med Rehabil [Internet]. 2012;93(4):604–9. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003999311009142</p>	<p>Lat. Epicondylitis</p>	<p>Interventions The 2 interventions were provided 3 times weekly for 4 weeks (weeks 1–4), with a minimum of a 1 day gap between the 2 sessions; the duration of each treatment session was 30 minutes. MFR technique. We used the following treatment protocol for all the patients in the MFR group.14,15 All techniques were performed on the affected extremity for 30 minutes. The protocol was as follows. Client’s position: supine. The shoulder was internally rotated, the elbow pronated and flexed to around 15°. The palm was resting flat on the table. Therapist’s position: standing to the side of the table at the level of the client’s shoulder and facing the ipsilateral hand. Technique 1: Treating from the common extensor tendon to the extensor retinaculum of the wrist (fig 1), the therapist began on the humerus, just proximal to the lateral epicondyle. The therapist used the fingertips to engage the periosteum and carried this contact inferior to the common extensor tendon and then down to the extensor retinaculum of the wrist (5min // 2 repetitions). Patients were trained to slowly flex and extend the elbow within an easy range of 5° to 10° during this procedure. Technique 2: Treating through the periosteum of the ulna (fig 2), the therapist used the knuckles of the hand to work over the periosteum of the ulna. Patients were trained to do alternating ulnar and radial deviation of the wrist, while periosteum of ulna was engaged (5min // 2 repetitions). Technique 3: Spreading the radius from the ulna (fig 3), the therapist contacted the</p>	<p>Control intervention. Patients in the control group received sham ultrasound therapy over the extensor aspect of the forearm in the same 3 areas as the application of MFR (in the other group) for 30 minutes per treatment session (10min // 3 areas) (see figs 1–3), three times a week for 4 weeks. Sham ultrasound therapy units were prepared by removing the ultrasound producing quartz crystal from the treatment transducer head of the ultrasound therapy units. After the completion of the study, patients in the control arm were provided MFR therapy, as advised by the ethics committee.</p>	<p>Randomized, controlled, single blinded trial Two evaluators blinded to the group to which the participants belonged analyzed scores from the PRTEE scale. One limitation of this trial was that practitioners could not be blinded.</p>

		head of the ulna with the finger pads of one hand and the dorsal tubercle of radius with the pads of the other. The therapist engaged through to the periosteum and put a line of tension in a lateral and distal direction. This was carried for just a few centimeters with a firm intent to spread the bones apart (5min // 2 repetitions)		
Khuman PR, Trivedi P, Devi S, Sath-yavani D, Nambi G, Shah K. Myofascial Release Technique in Chronic Lateral Epicondylitis : A Randomized Controlled Study. Int J Heal Sci Res. 2013;3(July):45–52.	Lat. Epicondylitis	Myofascial Release Technique The subjects were in supine with affected side shoulder rotate internally, elbow flexion to around 15° and pronation, palm resting flat on table. Therapist stands at the side of table near shoulder and facing ipsilateral hand. Procedure 1: Treating from common extensor tendon (CET) to extensor retinaculum (ER) of wrist began on humerus, just proximal to lateral epicondyle. Using fingertips to engage periosteum and carries this contact inferior to common extensor tendon and then down to extensor retinaculum of the wrist (5min, 2 repetitions). Then, the patient slowly flexes and extends the elbow within range of 5° to 10° during this procedure. Procedure 2: Treating through periosteum of ulna, use knuckles of hand to work over periosteum of ulna (5min, 2 repetitions). Then the patients performed alternating ulnar and radial deviation of wrist. Procedure 3: Spreading radius from ulna, contacts head of ulna with finger pads of one hand and dorsal tubercle of radius with the pads of other. The therapist engaged through to the periosteum and put a line of tension in a lateral and distal direction. It is carried for just a few centimeters with a firm intent to spread the bones (5min, 2 repetitions). Dosage: 30 minutes/session, 3 times a week for 4 weeks Conventional Physiotherapy It includes pulse ultrasound therapy and graduated exercise therapy regimen of stretching and	The stretching exercise, strengthening exercise and pulse ultrasound therapy were given to both groups. Conventional Physiotherapy It includes pulse ultrasound therapy and graduated exercise therapy regimen of stretching and strengthening exercises. Stretching: Self-stretching of wrist extensors (wrist being palmar-flexed using other hand) 15 sec hold, 10 stretches/session/day. Strengthening: Wrist extensor isometric exercise in sitting position with elbow 90° flexion, while unaffected hand applying manual resistance over dorsum of hand and held for 5 to 10 seconds, 15 contractions/ session/day. It was progressed by increasing resistance. [21] Pulse ultrasonic therapy (PUS): Using ultrasound device, (Chattanooga Intellect Advanced, Model no- 2762cc, Series no-4003) in seated position, over tenoperiosteal junction of ECRB	no blinding procedure performed

		<p>strengthening exercises. Stretching: Self-stretching of wrist extensors (wrist being palmar-flexed using other hand) 15 sec hold, 10 stretches/session/day. Strengthening: Wrist extensor isometric exercise in sitting position with elbow 90°flexion, while unaffected hand applying manual resistance over dorsum of hand and held for 5 to 10 seconds, 15 contractions/ session/day. It was progressed by increasing resistance.</p> <p>[21] Pulse ultrasonic therapy (PUS): Using ultrasound device, (Chattanooga Intellect Advanced, Model no- 2762cc, Series no-4003)in seated position, over tenoperiosteal junction of ECRB with1MHz, 1.5 W/cm2, 1:4 ratios, for 5 minutes 3 session/week total 12 sessions were given. 22]</p>	<p>with1MHz, 1.5 W/cm2, 1:4 ratios, for 5 minutes 3 session/week total 12 sessions were given. [22]</p>	
<p>Jardine WM, Gillis C, Rutherford D. The effect of osteopathic manual therapy on the vascular supply to the lower extremity in individuals with knee osteoarthritis: A randomized trial. Int J Osteopath Med [Internet]. 2012;15(4):125–33. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ijosm.2012.07.001</p>	<p>Vascular supply Knee Osteoarthritis</p>	<p>All participants rested in sitting for approximately 10 min before baseline measurements were taken. Following these measurements, group 1 received an osteopathic evaluation combined with treatment (Rx group)</p> <p>The osteopathic evaluation included the standing forward flexion test (FFT),24,25 the hip drop test, the sitting forward flexion test,24,26 sitting diaphragm evaluation, sphenobasilar symphysis (SBS) 'listening',27,28 sacral 'listening',27 pelvic floor evaluation,29 peritoneal bag evaluation29 and global femoral artery evaluation. For individuals in group 1, the treatment techniques26e29 were embedded within the evaluation process and included: 1) normalization of the thoracic diaphragm, 2) normalization of the tentorium cerebelli, 3) pelvic floor release, 4) iliac fascia release, 5) global femoral artery releaseand 6) balancing the three diaphragms (Table 1)</p>	<p>All participants rested in sitting for approximately 10 min before baseline measurements were taken. group 2 received the osteopathic evaluation alone (No Rx group). The osteopathic evaluation included the standing forward flexion test (FFT),24,25 the hip drop test, the sitting forward flexion test,24,26 sitting diaphragm evaluation, sphenobasilar symphysis (SBS) 'listening',27,28 sacral 'listening',27 pelvic floor evaluation,29 peritoneal bag evaluation29 and global femoral artery evaluation.</p>	<p>Participants were blind to their group assignment. This practitioner was blinded to data collection outcomes. All outcome assessments were performed by trained personnel blinded to group assignment.</p>

<p>Heredia-Rizo AM, Oliva-Pascual-Vaca Á, Rodríguez-Blanco C, Piña-Pozo F, Luque-Carrasco A, Herrera-Monge P. Immediate changes in masticatory mechanosensitivity, mouth opening, and head posture after myofascial techniques in pain-free healthy participants: A randomized controlled trial. <i>J Manipulative Physiol Ther.</i> 2013;36(5):310–8.</p>	<p>Kiefer</p>	<p>The protocol started with a deep fascial induction technique of the temporal region. The participant was placed in a supine position with the therapist sitting at the headboard of the table. According to the literature,¹¹ the therapist placed her cranial hand covering the temporalis muscle and her caudal hand on the zygomatic arch. In this position, the cranial hand exerted a slight pressure in the cranial direction, and the caudal hand did the same in the caudal direction. Once the tissue was relaxed (about 4 minutes time), the caudal hand moved toward the pectoral region, always respecting tissue restriction while it moved forward. This technique was applied bilaterally, first in the dominant side and, subsequently, in the nondominant side. Afterward, the therapist performed a deep myofascial induction of the masseter muscles (phase I). Keeping the same therapist-patient position, the therapist placed the cranial hand's fingers on the zygomatic arch and either the thenar eminence or the thumb of the caudal hand right beneath it. Then, the therapist exerted a cranial tension with the cranial hand and a caudal tension with the caudal hand, which was slid slowly toward the jaw angle after tissue relaxation (Fig 3). As previously, this maneuver was applied on both sides of the face, and an intervention time of 4 minutes for each side was set. Subsequently, the protocol was finished with a transverse myofascial induction of the masseter muscles (second phase; 4 minutes). The therapist placed 3 fingers of each hand on the insertion of the muscle on both zygomatic arches and exerted sustained pressure toward the medial line of the face (Fig 4). Once tissue relaxation was attained, contact was smoothly released.¹¹ The overall intervention protocol took 20 minutes for the IG.</p>	<p>In the CG, the same therapist-patient position was used than in the IG for each maneuver. The sham (placebo) protocol consisted in keeping the same therapist's contacts in the described positions for each myofascial induction procedure. However, the therapist tried not to exert any pressure or therapeutic intention. In this way, as relaxation was not induced, the therapist's hands were not accompanied by any relaxation movements of the fascia. The time set for each intervention was maintained as in the IG; thus, the overall protocol also took 20 minutes to homogenize both interventions.</p>	<p>A randomized, double-blind study was conducted. The study was a double-blind protocol (evaluators and participants were unaware of the aims of the research). Blinding All participants were informed of the general aspects of the study (possible benefits, risks, precautions, and adverse effects of the assessments and the interventions). They were told before randomization that different types of treatments would be compared in the study and that the therapist's hands would be placed gently on different parts of their heads and faces.</p>
--	---------------	--	--	--

<p>Sığılan Ü, Çolak S. Effects of diaphragmatic and iliopsoas myofascial release in patients with chronic low back pain: A randomized controlled study. J Bodyw Mov Ther [Internet]. 2022; Available from: https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2022.09.029</p>	<p>Psoas und chronic LBP</p>	<p>In addition to diaphragmatic and iliopsoas MFR techniques, the traditional physiotherapy method (TPM) consisting of physical therapy modalities (transcutaneous electrical nerve stimulation, hot pack, ultrasound) and exercise was applied to the myofascial group (MG). Diaphragmatic, iliopsoas MFR techniques and traditional physiotherapy method (TPM) consisting of transcutaneous electrical nerve stimulation, hot pack, ultrasound, and exercise were applied to the myofascial group (MG).</p>	<p>TPM, sham diaphragmatic and iliopsoas MFR techniques were applied to the control group (CG). Interventions were applied for 4 weeks. TPM was applied to all participants for a total of 20 sessions, 5 days a week. Diaphragmatic and iliopsoas MFR techniques were applied for a total of 12 sessions, 3 days a week. All applications to both groups were done by the same physiotherapist. Hand contacts, position, and time in treatment were the same in both groups. However, the pressure and lifting power was different in the applications. The physiotherapist applied only a light touch on the anatomical regions, without exerting pressure, lift, or traction to the CG. The diaphragmatic MFR technique was applied bilaterally to the costal, sternal, and lumbar regions in 2 sets with 10 deep breathing and exhalation per minute. The iliopsoas MFR technique was performed bilaterally until a pulse, warmth, or relaxation was obtained from the muscles.</p>	<p>This study is a randomized controlled trial in which participants and assessor were blinded. The study assessor who collected the outcome measures was blinded to group allocation.</p>
<p>Arguisuelas MD, Lisón JF, Sánchez-</p>	<p>Unspezifische LBP</p>	<p>The MFR group received a myofascial treatment consisting of four sessions, each lasting 40 minutes (twice a week for two weeks).</p>	<p>The control group received a sham myofascial release for 40 minutes per treatment session, two times a week for</p>	<p>Double-blind, randomized parallel sham-controlled trial</p>

<p>Zuriaga D, Martínez-Hurtado I, Doménech-Fernández J. Effects of Myofascial Release in Nonspecific Chronic Low Back Pain. Spine (Phila Pa 1976). 2017;42(9):627–34.</p>		<p>It was not possible to conceal the group assignment from the physical therapist involved in the intervention, as it is an inherent issue in all trials applying manual therapy. The myofascial protocol included a selection of four techniques applied as described previously^{12,22}. Longitudinal sliding of lumbar paravertebral muscles (Fig. 1A): a longitudinal sliding along the lumbar paravertebral muscle complex was performed with the physical therapist's olecranon, three times on each side of the spine. Myofascial release of the thoracolumbar fascia (Fig. 1B): a cross-handed hold, with the hands placed on the T12-L1 levels and on the sacrum, was applied along the fascia, without sliding over the skin or forcing the tissue. This technique was applied for five minutes. Myofascial release of quadratus lumborum (Fig. 1C): the elbow of the cranial arm was placed above the iliac crest and lateral to the lumbar paravertebral muscles, over the quadratus lumborum region, whereas the caudal hand was placed on the subject's thigh. Low pressure was applied with the elbow obliquely towards the center of the column, while the other hand exercised gentle traction along the patient's leg. The duration of this technique was seven minutes on each side, and it was performed bilaterally.</p> <p>Myofascial release of the psoas muscle (Fig. 1D): with the hands placed laterally 3 cm from the umbilicus, a myofascial release of the muscle was induced by means of a transversal sliding of the psoas fascia. This sliding was repeated 15 times on both the right and left psoas muscle.</p>	<p>two weeks. The sham myofascial release was applied by gently placing the hands over the same areas treated in the MFR group, without sliding, just enough to maintain contact for the desired time^{14,17,23}. All the participants maintained their pharmaceutical treatment for LBP during the duration of the study.</p>	<p>with concealed allocation and intention-to-treat analysis Both the participants and the investigator assessing the outcomes were blind to the group assignments so allocation concealment and masking were preserved throughout the study One of the limitations of our study was that no measurement of treatment credibility was performed so we cannot ensure the success of participants blinding.</p>
<p>Brandl A, Egner C, Schleip R. Immedi-</p>	<p>Acute low back pain</p>	<p>Myofascial Release Intervention The MFR group received an intervention as described by Chila and O'Connell [31].</p>	<p>Control The subjects in the PLC group were in a prone position with their arms at their sides and their legs parallel to</p>	<p>This study was a single-blind randomized</p>

<p>ate effects of myofascial release on the thoracolumbar fascia and osteopathic treatment for acute low back pain on spine CoPPS parameters: A randomized, placebo-controlled trial. Life. 2021;11(8).</p>		<p>Here, the subject is in a prone position with the arms at the sides of the body and the legs parallel to each other. The head is in a neutral position; the face lies in a recess in the head section of the therapy table. The patient is undressed to such an extent that the TLF between Th12 and S1 is accessible. The therapist stands contralateral to the side to be treated, at the level of the subject's iliac crest (Figure 1). The therapist's cranial hand is positioned thenar-sided immediately adjacent to the lumbar spine with extensive contact at the TLF at the level of L1 to L4 and acts as a palpation hand. The caudal hand doubles the palpation hand and initiates a direct stretch of the fascia laterally to a noticeable tissue resistance. The therapist follows the creep of the myofascial tissue to initiate further stretching of the TLF [1]. The applied force on the tissue is only moderate, ranging from 25 to 35 N and acting tangentially laterally in the direction of the abdominal muscles. The usual force applied during an MFR treatment was previously trained by the therapist using a phantom pad placed over a highly sensitive force plate.</p>	<p>each other. The head was in a neutral position; the face was in a recess of the head part of the therapy table. The subject was undressed to such an extent that the TLF between Th12 and S1 was accessible. The therapist stood contralateral to the side to be treated, at the level of the subject's iliac crest (Figure 1). The therapist's cranial hand was thenar-sided immediately adjacent to the lumbar spine with extensive contact at the TLF at the level of L1 to L4 and acted as a palpation hand. The caudal hand duplicated the palpation hand. Instead of an MFR, both hands were placed on the tissue with minimal pressure, ranging between 4 and 6 N for both hands, and left there for 90 s</p>	<p>placebo- controlled trial. No subject was unblinded accidentally or in any other way. (Patienten blinded, Evaluation nicht, wird auch nicht als Limitation diskutiert...)</p>
<p>Ajimsha et al., https://core.ac.uk/download/pdf/301021567.pdf)</p>	<p>Lateral Epicondylitis</p>	<p>MFR Group: Patients received direct MFR treatment 3 times/week for four weeks, with a minimum of one day between sessions. All techniques were performed on the affected extremity for 30 minutes. The MFR procedure consisted of: i. treating from the common extensor tendon to the extensor retinaculum of the wrist (5min x 2 repetitions). ii. treating through the periosteum of the ulna (5min x 2 repetitions), iii. spreading the radius from the ulna (5min x 2 repetitions). (Details of protocol provided in full within the publication) (Mean age: 35.8 +/-8.4) (n=34, 33 completed final follow up, 13M/20F).</p>	<p>MFR Group: Patients received direct MFR treatment 3 times/week for four weeks, with a minimum of one day between sessions. All techniques were performed on the affected extremity for 30 minutes. The MFR procedure consisted of: i. treating from the common extensor tendon to the extensor retinaculum of the wrist (5min x 2 repetitions). ii. treating through the periosteum of the ulna (5min x 2 repetitions), iii. spreading</p>	<p>Lack of therapist blinding was the major limitation of the study. The randomisation list was created at the blinded statistician, but further description of allocation is not included</p>

			<p>the radius from the ulna (5min x 2 repetitions). (Details of protocol provided in full within the publication) (Mean age: 35.8 +/-8.4) (n=34, 33 completed final follow up, 13M/20F). 4.9) (n=34, 32 completed final follow up, 14M/18F)</p>	<p>Participants were blinded but the therapists were not blinded Two evaluators blinded to the group to which the participants belonged analyzed scores</p>
--	--	--	---	---

Tabelle 12: Literaturrecherche zu vergleichbaren Kontrollinterventionen (eigene Darstellung)

CP 4

Behandlungsprinzipien für eine osteopathische fasziale Intervention

Die faziale Behandlung basiert auf drei Grundprinzipien: der direkten Befreiung, der indirekten Befreiung und der kombinierten Befreiung. Die direkte Befreiung wird auch als Dehnungs- oder Mobilisationstechnik definiert. Die fasziale Struktur wird mit allen Bewegungsparametern in den State of Bind eingestellt. Der State of Bind ist der Zustand der grössten Gewebespannung, welcher palpatorisch durch die Therapeut:in erfasst wird. Eine weitere Möglichkeit stellt die fasziale Längsdehnung dar, bei welcher die Faszie an zwei Punkten auseinandergedehnt wird. Die direkte Dehnung kann durch sogenannte Enhancer verstärkt werden, um eine höhere Effektivität zu erreichen. Dazu gehört die Atmung, d.h. eine tiefe Inspiration, gefolgt von Apnoe. Es kann auch ein Twist angewandt werden, bei welchem eine zusätzliche Längsdehnung in die noch übrigen Bewegungsparameter hinzugefügt wird - mit demselben Ziel; den Punkt der grössten Spannung zu finden. Es besteht die Möglichkeit, mithilfe einer Traktion oder Kompression die Spannung weiter zu erhöhen. Sowohl mit der Dehnlagerung wie auch mit der aktiven Muskelkontraktion der dazugehörigen Faszienmuskulatur kann gespielt werden. Mit sogenannten Recoil-Techniken wird mithilfe der Atmung Druck in die Tiefe der zu dehnenden Faszie ausgeübt. Mit jedem weiteren Atemzug wird die Dehnung verstärkt und zu Beginn einer maximalen Inspirationsphase wird das Gewebe schlagartig losgelassen. Das fasziale Gewebe schnellst dadurch in seine neugewonnene Ausgangsstellung zurück, was dem Gewebe erlaubt, sich von den umliegenden Strukturen zu befreien.

Unter einer indirekten Befreiung versteht sich eine Entspannungs- oder Annäherungs-Technik mit dem Ziel, fehlerhafte Afferenzen, die durch fasziale Spannungen unterhalten oder ausgelöst werden, zu reprogrammieren. Dies verändert wiederum die resultierenden fehlerhaften Efferenzen. Dieses Prinzip beruht auf dem sogenannten State of Ease, der als Zustand der Gelöstheit, Entspantheit und Schmerzfreiheit definiert wird. Der ganze fasziale Komplex wird in diesen State of Ease eingestellt, damit die Faszie wieder in ihre normale physiologische Stellung zurückkehren kann. Bei den angewandten Techniken wird jeweils der Release-Punkt gesucht, das heisst der Punkt, an dem die geringste Spannung vorhanden ist. Dieser wird aufgesucht, um den Release der Faszie herbeizuführen. Es bestehen drei Möglichkeiten, diesen Vorgang durch indirekte Techniken zu erreichen. Dabei handelt es sich um Pain Positional Release, Dynamic Release und Positional Release. Beim Pain Positional Release leitet die Patient:in die Therapeut:in mit der Schmerzempfindung für die Positionseinstellung an. Der Ort der geringsten Schmerzempfindlichkeit wird gesucht. Die Patient:in sollte in dieser Position der kompletten Schmerzfreiheit zur Ruhe kommen können.

Beim Positional Release hingegen wird die Struktur durch die palpatorischen Fähigkeiten der Therapeut:in im State of Ease positioniert. Mit der Anwendung eines Dynamic Release wird die Faszie weder durch die Therapeut:in noch durch die Schmerzempfindung der Patient:in eingestellt, sondern die Therapeut:in lässt sich von der Faszie mitziehen und assistiert ihr nur

dabei, den State of Ease selbst zu finden. Beim Dynamic Release wird der Weg zum Still-Point gesucht und durch die Therapeut:in mit geringer Unterstützung in die Richtung assistiert. Der Still-Point stellt den Moment dar, an dem die Faszie zur Ruhe kommt und die autoregulativen Körperprozesse wieder beginnen können. Dieser Punkt kann in einer Behandlung mehrmals durchlaufen werden, bis die Faszie endgültig ihre normale physiologische Spannung wiedergefunden hat. Auch bei diesem Prinzip kann jederzeit ein Enhancer eingesetzt werden, um die Lösung und Entspannung des Gewebes noch mehr zu forcieren. Des Weiteren kann mit Stacking gearbeitet werden. Dabei handelt es sich um ein «Stapeln» von allen freien Bewegungsparametern, um einen möglichst optimalen Balance-Point wie auch Point of Ease zu finden.

Das Prinzip der kombinierten Befreiung besteht aus der Kombination direkter und indirekter Befreiung (33).

CP 8

Der Fragebogen ist sowohl für den Faktor "Glaubwürdigkeit" wie auch den Wert "Erwartung" psychometrisch überprüft (62). Dieser Fragebogen sollte im Rahmen des Validierungsschrittes der Kontrollintervention in einer Pilot-Population erhoben werden. Da die Ergebnisse des Fragebogens in unterschiedlichen Populationen stabil bleibt, müssen im Validierungsschritt noch keine Patient:innen aus der Zielpopulation rekrutiert werden. Im konkreten Setting an der HEdS-FR können beliebig Teilnehmende aus dem Umfeld der Forscher:innen ausgewählt werden. Ein Kriterium, das es zu berücksichtigen gilt, ist deren Kenntnis der Osteopathie. Denn diese kann die Aufrechterhaltung der Verblindung der Gruppen gefährden. Hall et al. (85) lösten diese Problematik für eine kinesiologische Sham-Intervention folgendermassen: sie unterteilten die Teilnehmenden in 2 Gruppen, in eine für Kinesiologie «naive» Gruppe, d.h. die Teilnehmenden hatten bisher noch keine Behandlung mit dieser Methode erhalten, versus eine «Kinesiologie-erfahrene» Gruppe und testeten die Erwartung der Patient:innen. Die beiden Gruppen kamen zu demselben Ergebnis, gleich viele Teilnehmende aus beiden Gruppen stufen die Sham-Behandlung als glaubwürdig ein. Damit die Glaubwürdigkeit der Sham-Behandlung auch im Rahmen einer zukünftigen Studie keinem Verzerrungspotenzial ausgesetzt wird, sollten folgende Punkte beachtet werden: Es sollten keine (werdenden) Osteopath:innen rekrutiert werden, da diese sowohl in der Theorie als auch in der Praxis mit myofaszialen Techniken vertraut sind. Die bereits gemachten Erfahrungen der Teilnehmenden mit osteopathischen Behandlungen sollten sowohl in der Validationsphase als auch in der konkreten Studie erhoben werden. Falls es diesbezüglich Diskrepanzen zwischen den Teilnehmenden gibt, könnte in Erwägung gezogen werden, 2 Test-Gruppen anhand der Kenntnis der Osteopathie zu machen. Allfällige Unterschiede in der Bewertung der Glaubwürdigkeit/der Erwartungen sollten dann diskutiert werden.

- Erklärung der Intervention über Techniken im Bereich der vaskulären Versorgung der schmerzhaften Stelle, welche erwiesenermassen bei gewissen Patient:innen zu einer Schmerzreduktion führen und Erheben der verbalen Zustimmung der Teilnehmenden
- Ab dann ausschliesslich die oben erwähnten Themen
- Am Ende über mögliche Reaktionen auf die Behandlung aufmerksam machen und erklären, dass diese innert 1-2 Tagen abklingen sollten
- Verabschiedung

CP 14

Die CoPPS-Guideline (1) thematisieren die Gefahr von Inter-Gruppen-Kontamination. Ein Lösungsvorschlag wäre es, die Teilnehmenden für die beiden Gruppen aus unterschiedlichen Anlaufstellen des Gesundheitswesens zu rekrutieren, um den Kontakt zwischen den Teilnehmenden der beiden Gruppen zu minimieren. Im Falle dieser Studie sollte nach Meinung der Autor:innen kein grosses Risiko bestehen, da die Interventionen fast identisch sind. Da es sich nur um einen Unterschied des Drucks handelt, der appliziert wird, können die Patient:innen auch in einer eventuellen Diskussion mit anderen Teilnehmenden kaum herausfinden, welche Intervention die Richtige war.

CP 16

Die Verwendung von Videoaufzeichnungen zur Überprüfung der Gesprächsleitfäden bereits vor der Studie zum Trainieren der Prüfer:innen wie auch während der Behandlungssitzung zur Bewertung der Prüfer:innen im Bezug zur Einhaltung der Interventionsprotokollen wird als Variante empfohlen (CoPPS-Guideline (1)). Damit soll die Überwachung der Prüfer:innen (Fidelity Monitoring) von Gesprächen und Interaktionen während der Studie gewährleistet werden. Dafür ist eine schriftliche Einwilligung durch den Patienten erforderlich, dass die Sitzung aufgenommen werden darf.

Eine alternativ Variante, um die Einhaltung der der Interventionsprotokolle durch die Prüfer:innen zu überwachen, wäre eine Observation durch eine Drittperson auszuführen. Dies könnte durch eine der Studienanbieter: Innen (Forscher:innen) ausgeführt werden. Jedoch ist diese Variante weniger objektiv bewertbar und sollte von den zukünftigen Forsch:innen noch genauer untersucht werden, um das Risiko von Verzerrung zu minimieren.

CP 17

Wie bereits in der Tabelle 1 erwähnt zu der Standardisierung der Intervention und Flexibilität des Behandlungsprotokolls, erfolgt die Anleitung der Therapiesitzung einem vorgegebenen genauen Ablauf. Die zukünftigen Forscher: Innen müssen sich der Frage stellen, wie sie für

den Verlauf der Studie überwachen wollen/können, dass die Einschluss- und Ausschlusskriterien auch nach Beginn der Studie eingehalten werden. Ein Verstoß gegen die Einschlusskriterien während der laufenden Studie würde zu einem Ausschluss aus der Studie führen.

Bei diesem Punkt handelt es sich, um einen hypothetischen Punkt, welcher noch genauer durch die zukünftigen Forscher: Innen definiert werden muss. Je nach Wahl der Einschluss- und Ausschlusskriterien müssen Tools gefunden werden, um die Teilnehmer: Innen zu überwachen. Diese Wahl steht auch im Zusammenhang mit der zukünftigen Ergebnis-messung Wahl. Als Beispiel ermöglichen Website Anbieter ein anonymes Testen des Blutes auf Opioid Missbrauch (87). Wenn während einer Studie sichergestellt werden möchte, dass Teilnehmer: Innen, auch nach erfolgreichem Einschluss in die Studie, nicht während der laufenden Studie Opioid konsumiert, können als Beispiel in regelmäßigen Abschnitten über den ganzen Verlauf der Studie Bluttest durchgeführt werden.

CP 18

Die CoPPS-Guideline (1) zitiert, dass Patient:innen-Erwartung an die Behandlung eine wichtige Rolle in der Placebo-Forschung einnimmt, weshalb sie routinemässig untersucht werden soll. Dies kann in der vorliegenden Studie mit dem Glaubwürdigkeits/Erwartungs-Fragebogen evaluiert werden [8.1, CP 8]. Die Erwartungen sollten vor der ersten Behandlung, und dann nach jeder Behandlung erhoben werden. Die Patient:innen sollten auch Gründe für allfällige Veränderungen ihrer Erwartung angeben können. Diese können dann kontextualisiert und diskutiert werden, evtl. kann somit Verbesserungspotential bei der Sham-Behandlung eruiert werden.

CP 19

Die CoPPS-Guideline (1) beschreibt die Wichtigkeit, die Effizienz von Verblindung der Teilnehmenden zu erheben. Verblindung wird dann als erfolgreich angeschaut, wenn ähnliche Proportionen in beiden Gruppen die Behandlung als effizient einschätzen [siehe 8.1, CP 8]. Auch sollte erhoben werden, ob der Behandlungserfolg das Blinding der Teilnehmenden beeinflusst hat. Das folgende Tool kann für die Evaluation verwendet werden:

Geratene Intervention	Tatsächliche Intervention		
	Intervention	Kontrollintervention	Weiss es nicht
Intervention			
Sham-Kontrolle			
Weiss es nicht			

Tabelle 13: Evaluationstool von James et al. (81)

Die Verblindung wird von den CoPPS-Autor:innen als erfolgreich bezeichnet, wenn ähnliche Proportionen in der Interventions- und Kontrollgruppe davon ausgehen, die Intervention erhalten zu haben, oder sich unsicher sind, welche Intervention sie erhalten haben.

Die Daten, die über die Effizienz der Verblindung erhoben wurden, sollten für Leser:innen transparent rapportiert werden.

CP 20

Die Gründe für mögliche Ausschlüsse sollten schnellstmöglich von den Forscher:innen untersucht (Kontaktaufnahme mit Patient:innen) und dokumentiert werden. Die CoPPS-Guidelines (1) machen darauf aufmerksam, dass Nebenwirkungen, mangelnder Behandlungserfolg aber auch Faktoren wie fehlgeschlagene Verblindung (Unblinding), mangelnde Glaubwürdigkeit oder Akzeptabilität der Kontrollintervention Teilnehmende dazu bringen können, andere Behandlungsmöglichkeiten in Anspruch zu nehmen. Diese Punkte sollten also bei gelungener Kontaktaufnahme systematisch abgefragt werden.

8.2 Resultateteil B

CP 2

Die Fähigkeit der Empathie wird von vielen Patient:innen als Schlüsselfaktor für die Qualität einer Therapie und der damit einhergehenden verbesserten allgemeinen Gesundheit betrachtet. Weitere beeinflussende Effekte wie das Behandlungsumfeld, die vermutete Gruppenzugehörigkeit oder Therapeut:innen-bezogene Einflüsse während der Behandlungsdurchführung sind schwierig vorherzusagen, ebenso wie eine perfekte Verblindung zu bewerkstelligen (88, 89, 90, 91, 92).

CP 3

Mit PubMed, Pedro und Google Scholar wurde eine Literaturrecherche durchgeführt. Der Fokus lag auf Studien, welche MET Techniken anwendeten, sowie Studien zur Behandlung von LE, um einen möglichen, bereits bestehenden Goldstandard zu ermitteln und einen Überblick bestehender Kontrollinterventionen in diesem Bereich zu erhalten, mit folgenden Ergebnissen: Es wurden eine Doppelblindstudien mit vergleichbaren Interventionen- sowie Kontrollinterventionen (MET) gefunden (66), sowie mehrere einfach verblindete Untersuchungen, welche bezüglich der Pathologie (LE) der zu erstellenden Studie identisch sind (11,12,13).

Als Verblindungsmethode stellt die doppelte Verblindung zwar ein attraktives Mittel dar, jedoch kann dies in der manuellen Medizin nicht von Therapierenden und Teilnehmenden erreicht werden, da die Therapierenden wissen müssen, welche Personen sich in welcher Gruppe befinden, um die richtigen Behandlungstechniken anzuwenden.

Die Autorinnen schlagen eine einfache Verblindung der Teilnehmenden in Bezug auf die Gruppenzugehörigkeit vor, anhand eines Radomisierungscomputers oder mit der Umschlagmethode.

CP 8

Entscheidend für die Validierung und den Erfolg einer Kontrollintervention sind nach Devilly & Borkovec (62) die Glaubwürdigkeit und die Erwartungshaltung der Teilnehmenden gegenüber der Behandlung (69).

CP 9

Testintervention:

Vorgegebene Erklärung für das Ausführen der Muskelstreckung an die Endgrenze; Angabe in Prozent mit wieviel Kraft gegen den Widerstand der Therapeut:in gearbeitet werden soll; Optional mit Countdown während des Kraftaufwandes (meistens 5 Sekunden); Vorgabe mit welchen Worten die Teilnehmenden aufgefordert werden, den Muskel zu entspannen; vorgegebene Überleitung/Erklärung während an die nächste Endgrenze gegangen wird.

Kontrollintervention:

Vorgegebene Erklärung für das Ausführen der Muskelstreckung an die Endgrenze und die Rückbewegung um die Hälfte des Weges (Erklärung kann sein, dass der Muskel so nicht in den Schmerz gedrängt und nicht noch mehr gereizt wird); Aufforderung während der Einatmung den Fokus auf den gestreckten Muskel zu lenken und leicht gegen den Widerstand der therapierenden Person zu halten; Entscheidung ob der Atemzug mitkommentiert wird durch Therapeut:in; Vorgabe welche Worte verwendet werden sollen, damit die Teilnehmenden den Muskel wieder entspannen; vorgegebene Überleitung/Erklärung um den neuen Halbwärtspunkt des ROM eingenommen wird.

CP 10

Im Rahmen der Problematik zur Verblindung der Studienteilnehmenden und des beteiligten Teams, stellten Djavadkhani et al. in ihrer Studie die Schlüsselfrage, ob es möglich ist, die Teilnehmenden und die Studienbeteiligten erfolgreich gegenüber der Gruppenzugehörigkeit zu verblinden. Als Haupterkennnis wird vermerkt, dass eine Verblindung der Patienten möglich sein kann, wenn keine vollständige Offenlegung erfolgt, aber eine Verblindung der Prüfer:in ist unwahrscheinlich (73).

CP 11

“Preventing foreknowledge of treatment allocation by effective concealment of allocation schedules in controlled trials emerges from our analyses as crucially important to reducing bias. Without proper application of measures to achieve concealment, the whole point of randomization vanishes and bias is likely to distort results” (44).

Die Autor:innen schlagen zur Verblindung der Forschenden vor, dass die Namen der Proband:innen durch Zahlen ersetzt werden, womit zusätzlich das Geschlecht für die Forschenden verblindet wird. Die Therapierenden kennen als einzige Personen die Zugehörigkeit von Namen und Zahlen und ergänzen die benötigten Daten. Am Schluss wird diese der Forschenden und oder an zusätzliche, datenanalysierende Personen zugestellt, welche somit ebenfalls verblindet sind.

CP 15

Equipoise bezieht sich auf eine vergleichbare Überzeugung der Nützlichkeit von Intervention und Kontrollstudie. Allegiance bezieht sich auf das berufliche oder persönliche Engagement für eine therapeutische Modalität (oder Loyalität) (45).

Bei der vorliegenden Pathologie könnte die Selbstlimitation einen entscheidenden Faktor diesbezüglich darstellen. Ferner entscheidend ist die Überzeugung, mit welcher die therapierende Person die Behandlung durchführt. Wenn die Proband:innen merken, dass die therapierende Person nicht an den Behandlungserfolg der Intervention glaubt, so wird es einen Nocebo geben. Um diese zu untersuchen, schlagen Hohenschurz-Schmidt et al. für eine Pilotstudie vor, dass die therapierende Person nach Hälfte der Behandlungen sowie nach Abschluss der Pilotstudie mündlich und oder schriftlich über ihre Erfahrung bezüglich der Umsetzung der beiden Interventionen berichtet und wie sie zu diesen steht. Somit kann in Erfahrung gebracht werden, ob sie bei sich zum Beispiel ein Unwohlseinbetreffend Kontrollintervention festgestellt hat und somit gemerkt hat, dass sie nicht an die Nützlichkeit jener glaubt (1).

Da diese Studie voraussichtlich im Rahmen einer Masterarbeit gestaltet wird, sehen die Autorinnen die Umsetzbarkeit diesen Punkt als nichtig, da es einen zu grossen Aufwand bedeuten würde. Trotzdem kann er angesprochen und diskutiert werden, falls nötig.

CP 17

Zu Beginn der Studie müssen die Teilnehmenden somit darüber informiert werden, dass keine andere Therapieform neben der Studie angewandt werden darf. Die Teilnehmenden sollten am Schluss noch einmal dazu befragt werden. So können Teilnehmenden herausgefiltert werden, welche sich nicht an die Abmachungen gehalten haben.

CP 19

Es werden unterschiedliche Möglichkeiten vorgestellt, wie der Erfolg der Verblindung gemessen werden kann mit unterschiedlicher Sensibilität. Unter anderem die Videoüberwachung, bei welcher eine externe Fachperson befragt würde, welches die Intervention – oder Kontrollintervention darstellen würde (1).

Da dies in der Manualtherapie einfach zu unterscheiden ist, schlagen die Autorinnen etwas Weiteres vor: Eine Kombination aus der Videoüberwachung sowie der direkten Befragung der Proband:innen, in welcher Intervention sie denken, dass sie sich befinden inklusive Begründung, welche sie mit einem James (81) oder Bang's (82) Index beantworten können. Wobei zu diskutieren ist, zu welchem Zeitpunkt die Proband:innen gefragt werden. Henneicke von Zepelin (93) schlägt vor, die Proband:innen mit dem Bang's Index entweder vor oder kurz nach der ersten Intervention zu befragen aufgrund der Korrelation zwischen Wirksamkeit und richtigem Erraten.

8.3 Diskussionsteil der Resultate

Checkpoint	Intergruppenvergleich A	Intergruppenvergleich B	Intragruppenvergleich
CP 1	Keine relevante Abweichung.	UvD: Man ist abhängig von der Ethikkommission, jedoch sollte es kein Problem darstellen, mit den in der CoPPS aufgelisteten Punkten von dieser angenommen zu werden. Im Vorliegenden Fall ist die LE gerade mit einer MET - Behandlungssachse aufgrund von diversen bereits erwähnten Punkten sehr vertretbar für eine Studie, selbst wenn sich die Proband:innen in der Kontrollintervention befänden.	Unterschied Führung: Gruppe A argumentierte, dass die Führung ungenügend war, weil viel Interpretationsspielraum bei der Ausführung des Punktes vorhanden war (viele verschiedene Artikel, unterschiedliche Ausführende können verschiedene Quintessenzen herauslesen). Gruppe B argumentierte, dass die Führung gut war, weil die ethischen Erwägungen sowieso sehr stark von der Lokalisation der Studie (nationalen/kantonalen ethischen Richtlinien) abhängig sind.
CP 2	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	Unterschied Verständlichkeit: Gruppe A - Punkte waren kurz formuliert, Referenzen waren zu unklar (freier Interpretationsspielraum) Gruppe B - hat hier eine höhere Punktzahl vergeben, da sie zu einem späteren Zeitpunkt und somit mit mehr Wissen die Checkliste nochmals angepasst haben und von diesem Wissensstand ausgingen.
CP 3	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	die Evaluation unterscheidet sich nur aufgrund einer unterschiedlichen Interpretation der Begriffe Umsetzbarkeit und Unabhängigkeit von Drittpersonen (die Gruppe B erfasste mangelnde Literatur als UvD).
CP 4	Intragruppe A und B: In beiden Gruppen bewerteten die Autor:innen unterschiedlich, da die Beschreibung dieses Punktes bereits im Rahmen des Protokolls bearbeitet wurde. Eine Person bewertete den Prozess, der während dem Protokoll ausgeführt wurde, die andere Person den Prozess, der während dem Manuskript nötig war	Führung: Es besteht eine offen gehaltene Führung aus Sicht von B, was einen gewissen Interpretationsspielraum ermöglicht. Diese offene Führung entsteht durch die Verwendung von physiologischen, kognitiven und Verhaltensmechanismen, welche der jeweiligen Anwendung und Interpretation der Forschenden überlassen werden.	Gruppe B: Führung und Verständnis waren nicht einfach, denn die zu thematisierenden Konzepte erschlossen sich nicht ohne Vorwissen.

	(dieser Punkt musste demnach nicht mehr ausgeführt werden und die Bewertung war sehr gut).	Verständlichkeit: Der Begriff inert führte zu Unklarheiten und es musste erst ein Verständnis dafür erarbeitet werden.	
CP 5	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	Unterschied Führung: Gruppe B fand, dass der essenzielle Teil gut definiert war, aber wie der essenzielle Teil effektiv herausgefiltert werden kann, muss selbstständig erarbeitet werden. Da dieser Punkt nicht allgemeingültig auf alle Interventionen anwendbar ist, kann die Führung im Rahmen einer solchen Guideline nur schwer genauer sein.
CP 6	Keine relevante Abweichung im Intra- oder Intergruppenvergleich.		
CP 7	Keine relevante Abweichung (Begründung der schlechten Bewertung im Resultatteil ersichtlich).	Der Punkt ist von Person A aus verständlich formuliert und gut umsetzbar. Person B hat bei der Führung, der Umsetzbarkeit sowie der Verständlichkeit einen Punkt und bei der Unabhängigkeit von Drittpersonen 3 Punkte gesetzt. Dies widerspiegelt den ersten Moment des Bearbeitungsversuches dieses Punktes der Guideline. Die Schwierigkeit entstand durch die Problematik mit der Inertheit einer Kontrollstudie. Nach dem Zuzug von weiterführender Literatur und dem Erlangen eines Verständnisses für das Konzept würde die Bewertung von B gleich wie diejenige von A ausfallen.	die beiden Gruppen empfanden die Beschreibung dieses Punktes als sehr kompliziert, denn sobald die Diskussion von unspezifischen Faktoren erwähnt wird, kann keine Intervention des CoPPS als "inert" betrachtet werden aufgrund der Komplexität der Interventionen (zwischenmenschliche Interaktion, unspezifische Faktoren) - siehe unspezifische Diskussion.
CP 8	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	Die UvD wurde von den Autor:innen unterschiedlich interpretiert. Gruppe A bewertete den Punkt UvD mit minimaler Punktzahl, sobald eine Drittperson involviert sein musste, während Gruppe B in diesem Fall eine neutrale Bewertung 3 abgegeben hat. Diese Problematik trat bei den nachfolgenden Punkten auch auf (*) Führung: siehe allgemeine Kommentare.
CP 9	Keine relevante Abweichung.	Der Punkt ist verständlich und klar definiert für Person A. Für die Person B besteht betreffend der Umsetzbarkeit	Grosse Unterschiede für die Bewertung des Punktes entstanden dadurch, dass dieser nur theoretisch durchgeführt wurde.

		eine Limitation bezüglich der Therapeut:innen, welche einerseits die Qualifikation mit sich bringen müssen, andererseits der Zeitfaktor, welcher limitiert ist und nur eine bestimmte Anzahl an Therapeut:innen für die Schulung/ Sensibilisierung zulässt. Zusätzlich sieht sie bei der Unabhängigkeit von Drittpersonen eine Einschränkung aufgrund der Abhängigkeit von Personal in verschiedenen Rollen.	Umsetzbarkeit: Das Training benötigt sowohl viel Zeit als auch verschiedene Ressourcen. Zudem ist nicht klar vorgegeben, wie die Therapierenden geschult oder sensibilisiert werden sollen, wo der Fokus der Schulung liegen soll und welche Voraussetzungen/Qualifikationen mitgebracht werden müssen. UvD (*)
CP 10	Gruppe A: Abweichung U und UvD: Unterschiedliches Verständnis der Wortes Staff: eine Autor:in verstand darunter nur das Personal, das direkt mit den Partizipant:innen interagiert, ein Autor verstand den Begriff Staff als alle Personen, die während der Studie involviert sind (Datenanalyt:innen, Prüfer:innen, Datensammler:innen, Ergebnisbeurteiler:innen).	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.
CP 11	In der Guideline wird nicht genau auf die Rollenverteilung der verschiedenen Personen, die in der Studie verwendet werden, eingegangen. Die Literatur, auf die verwiesen wurde, war schwer verständlich (sehr zeitintensiver Punkt, die Erklärung der verschiedenen Rollen und deren Funktion innerhalb der Studie könnten prägnanter beschrieben werden, wie auch die Verblindung der involvierten Personen).	Keine relevante Abweichung.	Intergruppenvergleich: eine Gruppe untersuchte die Anwendbarkeit v. A. im Bezug zum schulischen Rahmen des zukünftigen Forschungsprojekts, während die andere Gruppe davon ausging, dass sobald ein Team von entsprechenden Personen für die Rollenverteilung zur Verfügung stehen, dieser Punkt gut ausführbar ist.
CP 12	Abweichung bei V: ein/e Autor:in empfand die Beschreibung des Punktes als unklar formuliert. Die relevanten Punkte werden in der verwiesenen Literatur nicht hervorgehoben, bzw. weil die Guideline das Vorgehen sehr vage beschreibt, ist es schwierig, die relevanten Infos aus den Artikeln zu extrahieren.	Keine relevante Abweichung.	dieselbe Problematik wie bei Punkt 11 (einmal auf den schulischen Rahmen angewendet, einmal mit hypothetisch unlimitierten verfügbaren personellen Ressourcen).

CP 13	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	UvD: (*).
CP 14	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	Eine Gruppe ging davon aus, dass die Unabhängigkeit von Drittpersonen nicht möglich ist, weil verschiedene Durchführungsorte für die Studie organisiert werden müssten, um eine Kontamination zwischen den Teilnehmenden zu vermeiden. Die andere Gruppe ging davon aus, dass durch die ausreichende Führung in der Guideline für diesen Punkt keine weiteren Personen involviert, werden müssen und die entsprechenden Massnahmen vom Forschungsteam ausgeführt werden können.
CP 15	Keine relevante Abweichung.	<p>Ein grosser Unterschied entstand innerhalb der Gruppe B, welcher sich auf eine Initialbewertung bezog und entsprechend erläutert wurde.</p> <p>U: Der Punkt ist zwar umsetzbar, dennoch ist dies mit erhöhtem Zeit- und Kostenaufwand verbunden. Die therapierenden Personen müssen geschult werden und es braucht wieder zusätzliche Personen, welche ihre Equipoise sowie die Allegiance erfassen.</p> <p>UvD: Man ist einerseits abhängig von testenden Personen, welche sich bereit erklären, auch eine Kontrollintervention durchzuführen, welche vielleicht nicht dieselben positiven gesundheitlichen Folgen haben könnte wie die Intervention. Diese Personen sind bestenfalls davon überzeugt, dass die Kontrollintervention so gut wie möglich der Intervention angepasst und somit wirksam ist.</p> <p>Andererseits müssen abermals mehr Personen aufgeboten werden, welche wiederum die Equipoise sowie die Allegiance erfassen.</p> <p>F: Die Führung ist zwar relativ klar, aber auch schwer zu kontrollieren. Die Schulungen können qualitativ mehr oder weniger hochwertig durchgeführt werden. Was wiederum quantifizierbar ist, sind die Equipoise sowie die Allegiance,</p>	Intergruppenvergleich: Die Abhängigkeit von weiterem Personal und die Definition der Rollen der Einzelnen führte zu einer entsprechend tieferen Bewertung in beiden Gruppen.

		<p>aber wie diese zustande gekommen sind, ist schwer nachvollziehbar im Nachhinein.</p> <p>Auch hier bezieht sich die Punktevergabe von B auf eine initiale Herangehensweise an den Punkt. Es benötigt eine tiefer Literaturstudie, um die Aufgabe zu verstehen und unter zu Hilfenahme von bestehender Literatur auch umzusetzen. Die Erstbewertung und die Sichtweise nach der Literaturstudie unterscheiden sich und entsprechen bei einer Zweitbewertung denen von Person A .</p>	
CP 16	Keine relevante Abweichung	<p>F: Die Art und Form der Überwachung ist offen gehalten mit wenigen Beispielen und Vorgaben für die Durchführung und Auswertung.</p> <p>UvD: Auch hier wird entsprechend Personal für die Überwachung und Auswertung benötigt.</p> <p>U: Dieser Schritt benötigt zusätzlichen Personal- Material- und Zeitaufwand im Rahmen einer Pilotstudie.</p>	(*) , die Umsetzbarkeit wurde zwischen den Gruppen aufgrund Materialkosten und personellen Ressourcen unterschiedlich bewertet, weil erneut eine Gruppe auf den schulischen Rahmen einging, während die andere Gruppe die Umsetzbarkeit allgemein bewertete.
CP 17	<p>Abweichung: Beschreibung in der Guideline und verwiesene Literatur erwähnen kein konkretes Vorgehen, das Vorgehen musste ausschliesslich aus selbst gesuchter Literatur extrahiert werden. Eine Autor:in fand die Beschreibung des Punktes vom Verständnis her ausreichend, weil verschiedene Möglichkeiten aufgezeigt wurden, wie die Verblindung und die Patient:innen-Erwartung untersucht werden kann. Eine Autor:in bemängelte die konkrete Ausführung des Patient:innen-Monitoring. Dies musste mit externer Literatur unterlegt werden.</p>	Keine relevante Abweichung.	<p>Eine Gruppe bemängelte, dass unzureichende Tools und Umsetzungsmöglichkeiten aufgezeigt wurden. Diese Gruppe sah Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Einschlusskriterien, da diese nicht gewährleistet werden können, ohne die Patient:innen komplett zu überwachen, was allfällige Ressourcen einer Studie sprengen würden. Ausserdem wäre eine Überwachung der Interventionen im Rahmen der gewählten Intervention sehr schwierig, denn dann müsste jeglichen sportlichen Aktivitäten etc. der Studienteilnehmenden eingeschränkt werden.</p> <p>Die andere Gruppe bewertete die Umsetzbarkeit der Überwachung der Interventionsprotokolle im Rahmen der Ausführung der Studie selbst.</p>
CP 18	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.
CP 19	Keine relevante Abweichung.	Keine relevante Abweichung.	(*)

<p>CP 20</p>	<p>Eine Autor:in wählte durchgehend "gar nicht anwendbar"/1, wenn eine Drittperson involviert werden musste, während die andere Autor:in Abstufungen der Unabhängigkeit zuliess, d.h. proportional zur Anzahl involvierter Personen die Punkte abnahmen. Ausserdem ging die Autor:in davon aus, dass die Patient:innen bereits für die vorhergehenden Punkte rekrutiert werden mussten, weshalb keine weiteren Punkte bei der Bewertung dieses Punktes abgezogen wurden.</p>	<p>Keine relevante Abweichung</p>	<p>Keine relevante Abweichung.</p>
--------------	--	-----------------------------------	------------------------------------

Tabelle 14 Detaillierte Auflistung der Diskussion der Evaluation im Intra- und Intergruppenvergleich (eigene Darstellung)

8.4 Weiterführende Aspekte

Die folgende Zusammenfassung weiterführender Literatur soll zukünftigen Forschenden als Anregung bei der Gestaltung ihrer Studie dienen.

Setting

Die Einrichtung eines Krankenhaus-Zimmers sowie das Vorhandensein eines Fensters hat einen grossen Einfluss auf die Genesung von Patient:innen. Pflanzen und Fenstern im Krankenzimmer führen zu signifikant kürzeren Krankenhausaufenthalten, weniger benötigte Analgetika, geringere Schmerz-, Angst- und Müdigkeitsempfindungen sowie positivere Gefühle und eine höhere Zufriedenheit der Patient:innen (94, 95).

Die Autor:innen schlagen für die Intervention einen Praxisraum mit Fenstern sowie Pflanzen vor, um den Regenerationsprozess zu fördern.

Inter-Tester-Reproduktibilität von Palpation (CP 9)

Die Untersuchung der Zuverlässigkeit der physischen Untersuchung für die Diagnose von Triggerpoints (TPs) zeigte, dass die Reproduktion von Empfindlichkeit und Schmerz durch die verschiedenen Testenden eine akzeptable Zuverlässigkeit erreichte (96, 97). Es gibt auch Evidenz gegen die Zuverlässigkeit der körperlichen Untersuchung für die Diagnose von TPs. Ein Problem in der Evaluation ist die begrenzte Anzahl verfügbarer Studien und deren methodologische Qualität (97).

In einer Folgestudie sollten sich Forschende der umstrittenen Zuverlässigkeit der Palpation von myofaszialen Strukturen und deren bedingter Intertester-Reproduktibilität bewusst sein. Die palpatorische Schmerzreproduktion von myofaszialen Strukturen sollte aufgrund ihrer hohen Zuverlässigkeit bevorzugt werden. Dies sollte v. A. bei der Gestaltung der Interventionen, wie beispielsweise der Wahl der Palpation oder eines standardisierten Gewichts im Falle der faszialen Intervention abgewägt werden.

Unspezifische Faktoren, welche den Placebo beeinflussen (CP 6, 7, 18)

In der Manualtherapie können folgende unspezifische Faktoren, die bei der Evaluation einer Intervention berücksichtigt werden müssen, definiert werden: Placebo, Erwartungen, psychologische Aspekte wie Angst, Katastrophisierung und Kinesiophobie (63). Die Autor:innen fügen weitere Punkte hinzu: Empathie, Setting und Berührung / Aufmerksamkeit.

Placebo

Interventionen der Manualtherapie haben vielschichtige Wirkungsweisen und hängen unter anderem von der Intervention, der Patient:in, der Therapierenden sowie dem Umfeld ab. Vermutlich darf der Placebo-Effekt für einen Teil der Behandlung verantwortlich gemacht werden.

Obwohl Placebo eigentlich als inerte Intervention angeschaut wird, besitzt er eine physiologisch und psychologisch aktive schmerzlindernde Wirkung. Placebo scheint die Schmerzwahrnehmung des gesamten Nervensystems zu beeinflussen. Der Effekt des Placebos in der Manualtherapie kann von negativer Stimmung wie Angst, Erwartungen der Patient:innen wie auch von Konditionierungen abhängen (63).

Manualtherapeut:innen sollten den Placebo-Effekt aktiv unterstützen, um den Behandlungserfolg zu verstärken. Die Glaubhaftigkeit einer Sham-Intervention kann verstärkt werden, indem den Teilnehmenden gesagt wird: «Die Intervention, die Sie erhalten haben, kann bei gewissen Leuten nachweislich zu einer signifikanten Schmerzreduktion führen» (63).

Überzeugungen/Erwartungen von Patient:innen und Therapierenden

Erwartungen an die Therapie

Die Ursache für Placebo-induzierte Schmerzlinderung sind die Erwartungen der Patient:innen an die Behandlung und deren Effekt. Bei chronischer LBP konnte ein Zusammenhang mit höheren Erwartungen und besserem funktionellem Ergebnis festgestellt werden und war sogar ein wichtigerer Faktor als die Wahl der Behandlung (63).

Patient:innen-Erwartungen werden definiert als ein Komplex aus Überzeugungen über eine Behandlung oder über die von der Behandlung erzeugten klinischen Ergebnisse. Diese Überzeugungen werden durch verschiedene Faktoren beeinflusst, wie z. B. das Geschlecht, den Bildungsstand oder das Alter. Auch psychologische Faktoren wie Angst, Depression und bereits gesammelte Erfahrungen können diese Überzeugungen beeinflussen (63).

Überzeugungen zu Schmerzen und deren Ursprung

Die Wahrnehmung der eigenen Krankheit basiert auf bereits gesammelten Erfahrungen und dem eigenen Wissen. Die Vorstellungen über die Dauer der Symptome, das Gefühl von tiefer Selbstwirksamkeit und tiefes Selbstbewusstsein bezüglich der körperlichen Fähigkeiten trotz der Schmerzen sind noch stärker prädiktiv für andauernde Beschwerden nach sechs Monaten als Angstvermeidung, Katastrophisierung oder Depression. Eine negative Wahrnehmung bei Patient:innen mit chronischen Schmerzen wird mit maladaptiven Verhaltensweisen, Dysfunktion, geringer Behandlungs-Adhärenz und schlechten Behandlungsergebnissen in Verbindung gebracht (98).

Auch die Ansichten und Überzeugungen von Manual-Therapierenden in Bezug auf chronische muskuloskelettale Schmerzen sind ausschlaggebend in der effektiven Behandlung derselben. Hierbei können v. A. biomedizinische und biopsychosoziale Ansichtsweisen unterschieden werden. Diese Ansichtsweisen beeinflussen sowohl die Behandlung, das klinische Management/Erteilen von Ratschlägen und auch das Schmerzverständnis der Patient:innen. Diese haben häufig bereits vor der Bildung durch biomedizinisch orientierte Manualtherapeut:innen ein somatisches/biomedizinisches Bild ihrer Schmerzen. Gerade bei chronischen Schmerz-

Patient:innen führt biomedizinische Bildung zu einem inadäquaten Verständnis der eigenen Kondition (98).

Des Weiteren können biomedizinische Ansichtsweisen ein Angst-Vermeidungsverhalten fördern, weil beispielsweise Schonverhalten gelehrt wird. Dies geht nachweislich mit geringerer Einhaltung von evidenzbasierten Guidelines und schlechteren Behandlungsergebnissen einher, v. a. in Bezug auf die funktionelle Erholung der Patient:innen. Der Einbezug von biopsychosozialen Faktoren führt im Management von chronischen Schmerzen zu besseren therapeutischen Strategien und einem besseren Behandlungsergebnis (98).

Behandlungsstrategie

Folglich ist es essenziell, Schmerzen zu rekonzeptualisieren, bevor die Behandlung beginnt - im Falle von chronischen Schmerzen beispielsweise durch sogenannte "pain neuroscience education". Hierbei lernen die Patient:innen über die Neurobiologie und -physiologie von Schmerz und können somit verstehen, dass chronische Schmerzen nicht gleichzusetzen sind mit Gewebezerstörung. Verschiedene Studien belegen gute Effekte bei Patient:innen mit chronischen Schmerzen wie Schmerzverminderung, geringere Katastrophisierung und Behinderung und verbesserte physische Leistungsfähigkeit (99).

Des Weiteren sollten sog. krankheits-unterhaltende Faktoren, welche zu Chronizität führen, definiert und thematisiert werden. Zu diesen zählen Katastrophisierung, mangelnde Selbst-Effizienz, Depression und physische Inaktivität. Stress-Management, graduelle Aktivität und Bewegungstherapie können auf eine Reeducation folgen (98).

Im Rahmen einer Folgestudie sollten die Erwartungen der Patient:innen evaluiert und in die Behandlung miteinbezogen werden. Eine Schmerzreeducation basierend auf dem biopsychosozialen Schmerzmodell kann in Betracht gezogen werden.

Psychologische Aspekte

Psychologische Variablen wie Angst, Katastrophisierung oder Kinesiophobie beeinflussen die Entwicklung von Schmerzen negativ und erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Beeinträchtigung der Patient:innen. Es ist wichtig, schmerzbedingte Angst bei Patient:innen früh zu erkennen, um diese Komponente in die Behandlung des Schmerzes miteinzubeziehen (100).

Starke Kinesiophobie, Katastrophisierung und Somatisierung sind bei Patient:innen mit Nacken-, Schulter- und Armschmerzen mit Nichteintreten der Heilung in Verbindung gebracht worden und beeinflussen demnach das Ergebnis von Manualtherapien (101).

Empathie

Viele Patient:innen betrachten Empathie als Voraussetzung für die klinische Beziehung und als Schlüsselfaktor für die Qualität einer Therapie. Eine empathische Interaktion verbessert

sowohl die Zufriedenheit der Patient:innen sowie der Therapierenden und trägt damit zur Therapietreue und zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheit bei (88, 89, 90, 91, 92). Somit wird die Empathie von den Autor:innen als Schlüsselement betrachtet und soll sowohl in der Test- als auch der Kontrollintervention berücksichtigt werden.

Berührung / Aufmerksamkeit

Durch den Mechanismus der Berührung und der Aufmerksamkeit können zwischen Behandelnden- und Testpersonen nicht antizipierte therapeutische Verbesserungen bei der behandelten Person entstehen (102,103,104). Dieser Faktor sollte in der Studie durch die Standardisierung der Berührung der Intervention- und Kontrollintervention allerdings zu keiner Verzerrung der Resultate führen.