

SYNOPSIS

Sponsor:	Cassella-med GmbH & Co KG
Prüfmedikation:	Limptar N
Wirksubstanz:	Chininsulfat
Titel der Studie:	Multizentrischer, randomisierter, doppelblinder, Placebo-kontrollierter Parallelgruppenvergleich zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Chinin bei Patienten mit Fibromyalgie
Leiter der klinischen Prüfung:	<div>██████████</div> Neurologische Klinik, Universität Essen Hufelandstraße 55 45122 Essen
Prüfzentren:	<div>██████████</div> <div>██████████</div> <div>██████████</div> <div>██████████</div> <div>██████████</div>
Publikation:	vorgesehen
Studiendauer:	
Beginn:	12.11.2008
Ende:	16.12.2011
Phase der klinischen Prüfung:	Phase III
Fragestellung:	Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Chinin im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit Fibromyalgie
Methodik:	Doppelblinder, randomisierter, Placebo-kontrollierter Parallelgruppen-Vergleich

Anzahl der Patienten:	102 Patienten
Analyse:	Intention-to-treat-Analyse 101 Patienten; Full-Analysis-Set 102 Patienten
Diagnose / Haupteinschlusskriterium:	Patienten mit gesicherter Diagnose Fibromyalgie seit mindestens 3 Monaten (nach American College of Rheumatology), Alter ≥ 18 Jahre; ≤ 70 Jahre, Druckempfindlichkeit der 18 Tender-Points (mit Druckalgometer gemessen)
Testpräparat:	Filmtablette (200 mg Chininsulfat)
Dosierung:	2-mal täglich 1 Filmtablette, je 1 nach dem Abendessen und je 1 vor dem Schlafengehen
Chargen-Nummer:	K/602-P1 bis K/602-P112 entsprechend Randomisierungsplan
Behandlungsdauer:	1 Woche Run-in, 6 Wochen Therapie, 2 Wochen Wash-out
Referenzpräparat:	Filmtablette (ohne Wirkstoff)
Dosierung:	2-mal täglich 1 Kapsel, je 1 nach dem Abendessen und je 1 vor dem Schlafengehen
Chargen-Nummer:	K/602-P1 bis K/602-P112 entsprechend Randomisierungsplan

Auswertungskriterien:

Wirksamkeit:

Hauptzielparameter: Verbesserung der FIQ-Sum (Summe des Fibromyalgie-Questionnaire: Physische Beeinträchtigung, Wohlfühlen, Arbeit nachgehen, Schmerzeinfluss auf die Arbeit, Schmerzen, Müdigkeit, Müdigkeit nach Aufstehen, Steifigkeit, Nervosität, Depression)

Nebenzielparameter (exploratorische Prüfung): Einzelparameter des FIQ, Druckempfindlichkeit an 18 Tender-points, Messung mit dem Druckalgometer), globale Abschlussbewertung

Unbedenklichkeit:

körperliche Untersuchung, klinische Befunde, unerwünschte Ereignisse, klinische Chemie/Hämatologie, globale Bewertung der Verträglichkeit

Statistische Auswertung:

Hauptzielparameter confirmatorisch: zweiseitig nach Wilcoxon-Mann-Whitney-U bei $\alpha \leq 0.05$ mit Statistikprogramm "Testimate" (Firma idv Krailling)

Nebenzielparameter exploratorisch: zweiseitig nach Wilcoxon-Mann-Whitney-U bei $\alpha \leq 0.05$ mit Statistikprogramm "Testimate" (Firma idv)

Zusammenfassende Bewertung der Wirksamkeit:

Die confirmatorische Überprüfung der Wirksamkeit für die 10 Kriterien, die in der FIQ-Summe zusammengefasst wurden, wurde nach 6-wöchiger Therapie eine Verbesserung um 8.90 Scores nach der Therapiephase mit Verum und um 5.53 Scores mit Placebo bei Patienten mit Fibromyalgie errechnet, die sich nicht als statistisch signifikant erwies ($p = 0.389$).

Die Nebenziel-Parameter wiesen zum Teil Unterschiede zwischen Verum und Placebo auf, es wurden jedoch alleine bei den Parametern Schmerz (Verbesserung Score Verum 1.43; Placebo 0.45; $p=0.0627$); Physische Beeinträchtigung (Verbesserung Score Verum 0.41; Placebo -0.09; $p=0.0636$) und Steifigkeit (Verbesserung Score Verum 1.54;

Placebo 0.64; $p=0.1233$) ein deutlicher Trend im Sinne einer Überlegenheit der Verum-Therapie gefunden. Bei exploratorischem multivariaten Vergleich der drei zusammengesetzten Parameter im Direktional-Test nach Wei-Lachin wurde ein statistisch signifikanter Unterschied im Sinne einer Überlegenheit der Therapie mit Verum bei $p = 0.0290$ ermittelt.

Damit konnte die Testhypothese der Überlegenheit von Chinin im Vergleich zu Placebo bei der Behandlung von Patienten mit Fibromyalgie nicht statistisch signifikant nachgewiesen werden. Der FIQ sowie einige Einzelparameter (Schmerz, Physische Beeinträchtigung und Steifigkeit) zeigen einen Trend zur Überlegenheit von Verum.

Bewertung der Unbedenklichkeit:

Unter der Therapie mit Verum trat 1 UAW auf (Sodbrennen, Wadenkrämpfe, juckende Pappeln). Alle Befunde zur körperlichen Untersuchung, Bewertung der Verträglichkeit, der Laborparameter und die Dokumentation unerwünschter Ereignisse belegen, dass die Anwendung beider Prüfmedikationen bei dem gewählten Patientenkollektiv während eines Therapiezeitraumes von sechs Wochen als vergleichbar gut verträglich einzustufen ist.

Schlussfolgerung:

Bei Patienten mit Fibromyalgie kann durch die Gabe von Chinin eine Verbesserung von relevanten Einzelparametern erzielt werden.

Ein klinisch relevanter Unterschied wurde bei der Bewertung der Verringerung der Schmerzen erfasst, der sich bei $p = 0.0627$ wegen der geringen Fallzahl nicht als statistisch signifikant erwies.

Bei multivariaten Testverfahren von drei Bewertungen wurde bereits bei einer Fallzahl von 50 Patienten pro Kollektiv exploratorisch ein statistisch signifikanter Unterschied aufgedeckt.

Die mit dem Placebo vergleichbare gute Verträglichkeit schränkt die klinischen Möglichkeiten einer Therapie der Fibromyalgie mit Chinin nicht ein.

Datum: 30.10.2020

Ergänzungen vom 30.10.2020 zur Synopsis K/602 in der Version vom 17.10.2013

Ergänzung zum Punkt „Methodology“:

Der ergänzte Abschnitt „Methodology“ lautet: Die klinische Studie wird randomisiert, doppelblind, Placebo-kontrolliert, multizentrisch an je 50 Patienten in beiden Gruppen (insgesamt 100 Patienten) als Parallelgruppenvergleich für die Dauer von 9 Wochen durchgeführt. Während dieser Zeit sind 6 Dokumentationszeitpunkte (Aufnahmeuntersuchung, nach Running-In-Phase, Kontrolluntersuchungen nach 1-, 3-, und 6-wöchiger Therapie sowie eine Untersuchung 2 Wochen nach Therapieende) vorgesehen.

Ergänzung zum Punkt “Criteria for Evaluation: Secondary Endpoints”

Der Abschnitt „Criteria for Evaluation Secondary Endpoints“ ist in der Synopsis des Abschlussberichtes verkürzt dargestellt. Die ausführlichere Variante lautet:

Die beim statistischen Vergleich erfassten Einzelkriterien wurden getrennt nach (Wilcoxon-)Mann-Whitney-U als Nebenzielparamester analysiert. Der Vergleich beider Behandlungskollektive erfolgt im Rahmen der exploratorischen Datenanalyse mit den Daten der Intention-to-treat-Population zweiseitig bei $\alpha \leq 0.05$ für unverbundene Stichproben mit dem validierten Statistikprogramm "Testimate 6.4" (idv, Gauting).

Ergänzung zum Punkt Prüfplanänderung:

Es gab während der Durchführung der klinischen Studie K/602 keine Prüfplanänderungen.

Ergänzung numerischer Daten zu den Ergebnissen des Primary Endpoint und der Secondary Endpoints

Ergebnis des Primary Endpoint:

Tabelle zur FIQ-Summe

FIQ-Summe					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	52	48.49 (16.028)	50	46.87 (16.154)	0.4698
Visite 2	50	47.74 (16.086)	50	47.77 (15.639)	0.8490
Visite 3	50	44.73 (17.408)	48	41.58 (17.172)	0.3637
Visite 4	49	39.65 (19.804)	48	41.05 (18.496)	0.7343
Visite 5	49	43.80 (19.907)	48	44.66 (19.388)	0.7235

Ergebnisse der Secondary Endpoints:

a) Einzelparameter des FIQ - Physische Beeinträchtigung – Schmerzen - Steifigkeit

Folgende Einzelparameter des FIQ zeigten eine deutliche Richtung im Sinne eines Trends der Überlegenheit von Verum:

Physische Beeinträchtigung $p = 0.0636$

Schmerz $p = 0.0627$

Steifigkeit $P = 0.1233$

Tabelle zu FIQ 01 - Physische Beeinträchtigung

FIQ-01					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	3.61 (2.091)	50	3.14 (1.925)	0.3775
Visite 2	50	3.73 (2.363)	50	3.23 (1.902)	0.4711
Visite 3	50	3.69 (2.404)	48	3.04 (1.824)	0.1980
Visite 4	49	3.28 (2.254)	47	3.21 (2.121)	0.9869
Visite 5	49	3.48 (2.161)	48	3.13 (2.070)	0.4149

Tabelle zu FIQ 05 - Schmerzen

FIQ-05					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	6.86 (2.277)	50	6.16 (2.205)	0.0936
Visite 2	50	6.74 (2.199)	50	6.51 (2.005)	0.4953
Visite 3	50	6.25 (2.215)	48	5.77 (2.436)	0.3117
Visite 4	49	5.47 (2.696)	48	5.72 (2.403)	0.6755
Visite 5	49	6.03 (2.565)	48	6.21 (2.695)	0.6625

Tabelle zu FIQ 08 - Steifigkeit

FIQ-08					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	6.88 (2.138)	50	6.38 (2.302)	0.3130
Visite 2	50	6.46 (2.337)	50	6.43 (2.263)	0.8570
Visite 3	50	6.05 (2.317)	48	5.57 (2.374)	0.3185
Visite 4	49	5.34 (2.164)	48	5.71 (2.636)	0.4406
Visite 5	49	5.96 (2.504)	48	6.05 (2.323)	0.9099

Für die drei zusammengesetzten Parameter wurde im Direktionaltest nach Wei-Lachin ein signifikanter Unterschied bei $p = 0.0290$ errechnet. Es liegt die Hypothese nahe, dass der Einfluss der Studienmedikation auf Schmerz und Steifigkeit als Einzelparameter aus dem FIQ auf den Wirkungsmechanismus des Chinins zurückzuführen sein könnte und die Verringerung der physischen Beeinträchtigung eine Abhängige der beiden erst genannten Variablen ist.

b) die restlichen Einzelparameter des FIQ – Wohlfühlen - Arbeit nachgehen - Schmerzeinfluss auf die Arbeit – Müdigkeit - Müdigkeit nach Aufstehen – Nervosität - Depression

Die Einzelparameter des FIQ weisen keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Verum und Placebo auf.

Tabelle zu FIQ 02 - Wohlfühlen

FIQ-02					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	5.92 (2.760)	50	6.07 (2.789)	0.8253
Visite 2	50	5.76 (2.681)	50	5.87 (2.882)	0.9653
Visite 3	50	5.24 (2.899)	48	4.95 (2.949)	0.6128
Visite 4	49	4.42 (3.118)	48	4.75 (3.123)	0.4803
Visite 5	49	5.02 (2.899)	48	5.06 (2.986)	0.9149

Tabelle zu FIQ 03 - Arbeit nachgehen

FIQ-03					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	31	1.01 (2.093)	30	0.61 (1.328)	0.4504
Visite 2	30	0.80 (2.040)	31	0.68 (1.632)	0.7899
Visite 3	30	0.57 (1.384)	28	0.30 (0.698)	0.9095
Visite 4	30	0.56 (1.270)	30	0.71 (2.026)	0.6522
Visite 5	29	1.03 (2.723)	29	0.83 (2.209)	0.9671

Tabelle zu FIQ 04 - Einfluss der Schmerzen auf die Arbeit

FIQ-04					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	39	6.19 (2.021)	44	5.71 (2.568)	0.7080
Visite 2	39	6.29 (2.246)	44	5.89 (2.521)	0.6032
Visite 3	39	5.87 (2.387)	42	4.87 (2.510)	0.0640
Visite 4	38	5.20 (3.021)	42	4.82 (2.558)	0.5221
Visite 5	38	5.31 (2.464)	42	5.58 (2.813)	0.5190

Tabelle zu FIQ 06 - Müdigkeit

FIQ-06					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	6.04 (2.916)	50	5.63 (2.589)	0.3508
Visite 2	50	6.01 (2.54/9)	50	5.93 (2.752)	0.8115
Visite 3	50	5.53 (2.911)	48	5.07 (2.409)	0.4103
Visite 4	49	5.10 (2.859)	48	5.01 (2.638)	0.8617
Visite 5	49	5.41 (2.984)	48	5.40 (2.714)	0.8504

Tabelle zu FIQ 07 - Müdigkeit nach dem Aufstehen

FIQ-07					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	6.22 (2.886)	50	5.71 ((2.939)	0.3455
Visite 2	50	6.14 (2.394)	50	5.92 (2.526)	0.6053
Visite 3	50	5.88 (2.808)	48	5.15 (2.496)	0.1364
Visite 4	49	5.38 (2.657)	48	5.11 (2.694)	0.5812
Visite 5	49	5.61 (2.804)	48	5.41 (2.704)	0.7506

Tabelle zu FIQ 09 - Nervosität/Aufgeregtheit

FIQ-09					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	4.32 (3.229)	50	4.39 (2.547)	0.6566
Visite 2	50	4.21 (2.878)	50	4.58 (2.509)	0.4145
Visite 3	50	3.73 (2.709)	48	4.20 (2.708)	0.3561
Visite 4	49	3.45 (2.583)	48	3.91 (2.341)	0.2189
Visite 5	49	4.20 (2.927)	48	4.12 (2.542)	0.8758

Tabelle zu FIQ 10 - Depression

FIQ-10					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 1	50	4.31 (6.679)	50	3.62 (2.895)	0.6640
Visite 2	50	3.20 (2.871)	50	3.75 (2.950)	0.1985
Visite 3	50	3.38 (2.808)	48	3.46 (2.778)	0.9591
Visite 4	49	2.86 (2.476)	48	3.08 (2.481)	0.5737
Visite 5	49	3.42 (2.856)	48	3.75 (2.720)	0.4448

c) Schmerzempfindung der 18 Tender-Points

Tabelle zum Occiput (an den subokzipitalen Muskelansätzen) rechts

Occiput rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	50	1.71 (0.505)	50	1.92 (0.760)	0.2307
Visite 1	49	1.74 (0.537)	50	1.82 (0.795)	0.9485
Visite 2	50	1.75 (0.610)	49	1.78 (0.742)	0.7702
Visite 3	50	1.75 (0.601)	47	1.85 (0.722)	0.6588
Visite 4	49	1.71 (0.582)	47	1.84 (0.827)	0.6295
Visite 5	49	1.79 (0.644)	47	1.85 (0.724)	0.8589

Tabelle zum Occiput (an den subokzipitalen Muskelansätzen) links

Occiput links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	52	1.72 (0.564)	50	1.93 (0.820)	0.3802
Visite 1	49	1.71 (0.567)	50	1.79 (0.782)	0.9568
Visite 2	50	1.69 (0.667)	48	1.76 (0.759)	0.7723
Visite 3	50	1.73 (0.590)	46	1.87 (0.739)	0.6512
Visite 4	49	1.71 (0.614)	46	1.82 (0.789)	0.8074
Visite 5	49	1.77 (0.620)	47	1.85 (0.758)	0.9518

Tabelle zum Trapezius (an der Mitte des Oberrandes) rechts

Trapezius rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.72 (0.484)	50	1.85 (0.581)	0.2274
Visite 1	50	1.74 (0.450)	50	1.73 (0.616)	0.7581
Visite 2	50	1.73 (0.483)	50	1.85 (0.809)	0.8755
Visite 3	50	1.71 (0.587)	47	1.89 (0.730)	0.3992
Visite 4	49	1.71 (0.484)	46	1.78 (0.608)	0.8860
Visite 5	49	1.78 (0.529)	47	1.81 (0.659)	0.9606

Tabelle zum Trapezius (an der Mitte des Oberrandes) links

Trapezius links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.71 (0.526)	50	1.86 (0.670)	0.2582
Visite 1	50	1.70 (0.474)	50	1.76 (0.642)	0.9794
Visite 2	50	1.71 (0.511)	49	1.80 (0.643)	0.7676
Visite 3	50	1.72 (0.594)	46	1.94 (0.780)	0.2209
Visite 4	49	1.70 (0.496)	46	1.79 (0.496)	0.6301
Visite 5	49	1.72 (0.510)	47	1.83 (0.647)	0.6037

Tabelle zum Supraspinatus (Supraspinatussehnen am Ansatz über der Spina scapulae) rechts

Supraspinatus rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.79 (0.592)	50	1.85 (0.532)	0.4875
Visite 1	50	1.77 (0.578)	50	1.78 (0.545)	0.7711
Visite 2	50	1.79 (0.575)	50	1.84 (0.599)	0.9244
Visite 3	50	1.79 (0.616)	48	1.98 (0.787)	0.3829
Visite 4	49	1.81 (0.602)	48	1.86 (0.590)	0.6880
Visite 5	49	1.86 (0.609)	47	1.79 (0.504)	0.8076

Tabelle zum Supraspinatus (Supraspinatussehnen am Ansatz über der Spina scapulae) links

Supraspinatus links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.82 (0.588)	50	1.89 (0.530)	0.3094
Visite 1	50	1.73 (0.562)	50	1.77 (0.549)	0.6117
Visite 2	50	1.75 (0.530)	50	1.90 (0.530)	0.3216
Visite 3	50	1.78 (0.581)	47	1.97 (0.805)	0.4413
Visite 4	49	1.79 (0.562)	47	1.88 (0.539)	0.3980
Visite 5	49	1.83 (0.587)	47	1.79 (0.492)	0.9024

Tabelle zum Glutäal (Glutäal im oberen äußeren Quadranten) rechts

Glutäal rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	50	1.97 (0.578)	50	2.11 (0.497)	0.1292
Visite 1	48	1.92 (0.525)	50	2.08 (0.546)	0.1189
Visite 2	49	1.98 (0.565)	50	2.04 (0.565)	0.7825
Visite 3	49	2.00 (0.498)	47	2.15 (0.585)	0.2717
Visite 4	48	2.01 (0.553)	47	2.08 (0.529)	0.4942
Visite 5	49	2.15 (0.595)	47	2.01 (0.484)	0.3150

Tabelle zum Glutäal (Glutäal im oberen äußeren Quadranten) links

Glutäal links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	50	1.98 (0.573)	50	2.10 (0.513)	0.3870
Visite 1	50	2.01 (0.571)	50	2.09 (0.560)	0.2909
Visite 2	50	1.99 (0.547)	49	2.04 (0.489)	0.4492
Visite 3	49	2.03 (0.515)	46	2.17 (0.666)	0.2155
Visite 4	48	2.00 (0.515)	48	2.24 (0.638)	0.0530
Visite 5	48	2.08 (0.569)	47	2.05 (0.542)	0.7987

Tabelle zum Trochanter major (dorsaler Anteil) rechts

Trochanter major rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	50	2.02 (0.631)	49	2.10 (0.494)	0.4178
Visite 1	50	2.03 (0.632)	49	2.00 (0.526)	0.8568
Visite 2	49	2.02 (0.567)	49	2.03 (0.522)	0.8857
Visite 3	49	2.02 (0.508)	46	2.01 (0.484)	0.6827
Visite 4	48	2.03 (0.553)	47	2.07 (0.523)	0.7308
Visite 5	49	2.08 (0.628)	47	2.00 (0.476)	0.4182

Tabelle zum Trochanter major (dorsaler Anteil) links

Trochanter major links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.99 (0.609)	49	2.03 (0.513)	0.4908
Visite 1	50	2.00 (0.565)	49	1.99 (0.450)	0.5663
Visite 2	49	2.01 (0.542)	50	2.03 (0.526)	0.9593
Visite 3	48	2.00 (0.536)	47	2.04 (0.519)	0.8564
Visite 4	48	2.02 (0.569)	47	2.13 (0.531)	0.6606
Visite 5	49	2.05 (0.601)	47	1.97 (0.452)	0.4496

Tabelle zum Knie (mediales Kniegelenk) rechts

Knie rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.62 (0.643)	50	1.66 (0.604)	0.3435
Visite 1	50	1.64 (0.639)	50	1.59 (0.566)	0.9574
Visite 2	50	1.65 (0.618)	49	1.66 (0.615)	0.7649
Visite 3	49	1.64 (0.676)	47	1.70 (0.618)	0.3120
Visite 4	49	1.66 (0.664)	46	1.72 (0.698)	0.5933
Visite 5	47	1.64 (0.589)	46	1.60 (0.627)	0.5841

Tabelle zum Knie (mediales Kniegelenk) links

Knie links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	50	1.63 (0.654)	50	1.65 (0.612)	0.4285
Visite 1	50	1.71 (0.721)	50	1.64 (0.575)	0.9163
Visite 2	50	1.59 (0.589)	49	1.70 (0.596)	0.2335
Visite 3	49	1.60 (0.626)	45	1.63 (0.654)	0.5693
Visite 4	49	1.60 (0.713)	47	1.71 (0.713)	0.3429
Visite 5	47	1.64 (0.690=)	46	1.54 (0.614)	0.5148

Tabelle zum Lateralen Epicondylus (Epicondylus radialis, exakt distal des Radiusköpfchen) rechts

Epicondylus rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	50	1.50 (0.597)	50	1.46 (0.480)	0.8834
Visite 1	50	1.48 (0.533)	50	1.43 (0.534)	0.5773
Visite 2	50	1.49 (0.616)	50	1.44 (0.538)	0.8834
Visite 3	50	1.51 (0.595)	47	1.46 (0.507)	0.9181
Visite 4	48	1.50 (0.591)	48	1.49 (0.565)	0.6857
Visite 5	49	1.54 (0.603)	48	1.50 (0.624)	0.7003

Tabelle zum Lateralen Epicondylus (Epicondylus radialis, exakt distal des Radiusköpfchens) links

Epicondylus links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	50	1.48 (0.584)	50	1.47 (0.519)	0.7441
Visite 1	50	1.47 (0.593)	50	1.41 (0.501)	0.8375
Visite 2	50	1.50 (0.583)	50	1.53 (0.553)	0.4012
Visite 3	49	1.44 (0.590)	47	1.50 (0.544)	0.4402
Visite 4	48	1.48 (0.607)	47	1.48 (0.519)	0.6061
Visite 5	49	1.49 (0.579)	47	1.47 (0.553)	0.9664

Tabelle zur 2. Rippe (an der Knochen-Knorpel-Grenze) rechts

Rippe rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.34 (0.503)	50	1.37 (0.573)	0.6647
Visite 1	50	1.32 (0.493)	50	1.35 (0.593)	0.9738
Visite 2	50	1.40 (0.449)	50	1.35 (0.530)	0.5496
Visite 3	50	1.36 (0.467)	48	1.44 (0.497)	0.3786
Visite 4	48	1.37 (0.443)	48	1.46 (0.566)	0.7369
Visite 5	49	1.47 (0.549)	47	1.44 (0.518)	0.7335

Tabelle zur 2. Rippe (an der Knochen-Knorpel-Grenze) links

Rippe links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.35 (0.512)	50	1.38 (0.546)	0.7582
Visite 1	50	1.31 (0.431)	50	1.33 (0.555)	0.9351
Visite 2	50	1.34 (0.411)	50	1.38 (0.515)	0.8670
Visite 3	50	1.36 (0.465)	48	1.37 (0.485)	0.9957
Visite 4	49	1.37 (0.476)	48	1.44 (0.515)	0.4867
Visite 5	49	1.42 (0.545)	47	1.43 (0.546)	0.8616

Tabelle zur Seitliche HWS (an den Zwischenräumen der Querfortsätze C 5-7) rechts

HWS rechts					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.23 (0.432)	49	1.19 (0.448)	0.7244
Visite 1	50	1.22 (0.387)	49	1.20 (0.460)	0.8262
Visite 2	50	1.22 (0.354)	49	1.33 (0.623)	0.4256
Visite 3	50	1.21 (0.520)	47	1.36 (0.520)	0.3219
Visite 4	49	1.26 (0.361)	47	1.33 (0.492)	0.5311
Visite 5	49	1.28 (0.497)	47	1.25 (0.479)	0.8699

Tabelle zur Seitliche HWS (an den Zwischenräumen der Querfortsätze C 5-7) links

HWS links					
	Verum		Placebo		
	n	\bar{X} (SD)	n	\bar{X} (SD)	p
Visite 0	51	1.26 (0.419)	49	1.20 (0.521)	0.8860
Visite 1	50	1.24 (0.415)	49	1.21 (0.505)	0.8976
Visite 2	50	1.22 (0.355)	48	1.30 (0.597)	0.5281
Visite 3	50	1.22 (0.404)	47	1.34 (0.470)	0.2200
Visite 4	49	1.29 (0.444)	47	1.36 (0.442)	0.1716
Visite 5	49	1.29 (0.492)	47	1.32 (0.575)	0.8991

d) globale Abschlussbewertung

Tabelle: Abschlussbewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit

Die Unterschiede bei der Bewertung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient zwischen beiden Behandlungsgruppen erwiesen sich nicht als statistisch signifikant. Die Bewertung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient zeigten zwischen Verum und Placebo keinen Unterschied.

Abschlussbewertung Verum (n = 49)				
	Beurteilung Wirksamkeit Arzt	Beurteilung Wirksamkeit Patient	Beurteilung Verträglichkeit Arzt	Beurteilung Verträglichkeit Patient
\bar{X}	2.61	2.72	1.73	1.92
SD	0.76	0.90	0.64	0.76
Abschlussbewertung Placebo (n = 48)				
	Beurteilung Wirksamkeit Arzt	Beurteilung Wirksamkeit Patient	Beurteilung Verträglichkeit Arzt	Beurteilung Verträglichkeit Patient
\bar{X}	2.85	3.01	1.63	1.85
SD	0.80	0.72	0.53	0.58
p	0.1202	0.1266	0.4949	0.8228

* Score: 1 = sehr gut, 2 = gut, 3 = mäßig, 4 = Verschlechterung