

Originalarbeit

Multimodales Präventionsprogramm zur Stressreduzierung

Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie

Veronika Throner, Michaela Coenen, Angela Schuh, Caroline Jung-Sievers, Sandra Kus

Zusammenfassung

Hintergrund: Stressreduzierende Präventionsmaßnahmen und ihre Elemente sind unzureichend erforscht. Diese Studie untersucht das Belastungs- und Stresserleben in den zwölf Monaten nach Beginn eines multimodalen zweiwöchigen Präventionsprogramms zur Stressreduzierung mit psychoedukativer Komponente und einem Auffrischkurs nach sechs Monaten im Vergleich zu zwei Kontrollgruppen (KG-B: Präventionsprogramm ohne Psychoedukation, KG-C: keine Intervention).

Methode: Es wurde eine prospektive dreiarmlige randomisierte kontrollierte Studie durchgeführt mit Erwachsenen, die einer erhöhten Stressbelastung ausgesetzt waren und für die ein Risiko bestand, stressbedingte Gesundheitsbeeinträchtigungen zu entwickeln. Teilnehmende beider Präventionsprogramme (Interventionsgruppe [IG] und KG-B) reisten in einen Kurort. Sie waren hinsichtlich der Gruppenzuweisung und -inhalte verblindet. Primäre Outcomes waren subjektives Belastungserleben (Perceived Stress Questionnaire [PSQ]) und chronisches Stresserleben (Screening-Skala Trierer Inventar zum chronischen Stress [TICS-SSCS]) ein, drei, sechs und zwölf Monate nach Interventionsbeginn. Gruppenvergleichende univariate und multivariable Analysen wurden angewendet. Studienregisternummer: DRKS00011290.

Ergebnisse: Von 120 randomisiert auf die Gruppen verteilten Interessenten wurden 87 Personen (67,8 % weiblich) mit einem Durchschnittsalter von 50,5 Jahren (SD 8,8) in die Studie eingeschlossen. Die IG mit Psychoedukation hatte weniger Stresserleben nach zwölf Monaten verglichen mit beiden Kontrollgruppen und kontrolliert für den Baseline-Wert anhand des PSQ (ANCOVA: $F[2, 77] = 11,77$; $p < 0,001$, hohe Effektstärke: $\eta p^2 = 0,234$) und der TICS-SSCS (ANCOVA: $F[2, 78] = 3,93$; $p = 0,024$, mittleren Effektstärke: $\eta p^2 = 0,091$).

Schlussfolgerung: Diese explorative Studie beschreibt ein abnehmendes Stresserleben nach Teilnahme an einem zweiteiligen Präventionsprogramm zur Stressreduzierung mit einer spezifischen psychoedukativen Komponente.

Zitierweise

Throner V, Coenen M, Schuh A, Jung-Sievers C, Kus S: A multimodal prevention program for stress reduction—results of a randomized controlled trial. *Dtsch Arztebl Int* 2023; 120: 721–8. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0179

Entstehung, Ursachen und Auswirkungen von Stress sind seit langem Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen, und es gibt verschiedene Konzepte und Erklärungsmodelle zu dessen Entstehung und Folgen. Dem transaktionalen Stressmodell von Lazarus zufolge werden Situationen von einer Person als irrelevant (nicht stressend), positiv (nicht stressend) oder belastend (stressend) eingeschätzt (1, 2). Die Möglichkeit zur Bewältigung einer belastenden Situation oder von Stressoren wird anhand der verfügbaren Ressourcen analysiert und resultiert bei mangelnder Bewältigungsmöglichkeit in Stress. Individuelle Ressourcen können unterschiedlich sein. Dazu zählen zum Beispiel soziale Netzwerke, verfügbare Bewältigungshandlungen oder Selbstwirksamkeitserwartungen (3). Sie können gestärkt werden und mit effektiven Methoden dazu beitragen, möglichen Stressoren zu begegnen. Dadurch kann Stress reduziert und es kann verhindert werden, dass Stressreaktionen hervorgerufen und langfristig in chronischen Beeinträchtigungen münden (4).

Repräsentative Befragungen der Techniker Krankenkasse (TK) zeigten in der Zeit von 2013 bis 2021 ein zunehmendes Stresslevel unter deutschen Erwachsenen sowie einen negativen Zusammenhang zwischen Stress und Gesundheit (5). 2021 gaben 26 % der Befragten an häufig gestresst zu sein, 2013 waren es noch 20 %. Häufig Gestresste benannten mit 39 % deutlich öfter psychische Beschwerden als weniger gestresste Personen (9–13 %). Langanhaltender Stress hat neben negativen Folgen für mentale Funktionen auch Konsequenzen für das Immunsystem, das kardiovaskuläre, gastroenterologische und kognitive Systems (6). Negative Auswirkungen der Stressbelastungen betreffen nicht nur Einzelpersonen, sondern belasten auch Unternehmen und die Volkswirtschaft. Psychische Erkrankungen führen zu geminderter Leistungsfähigkeit, erhöhten Fehlzeiten (7) und sind die häufigste Ursache für Frühverrentungen in Deutschland (8).

Die TK-Stressstudie weist auf die wahrscheinliche Wechselwirkung von Stress und Gesundheit hin. Der Studie zufolge wirkt sich ein gesteigertes Stressniveau scheinbar negativ auf die Gesundheit aus, gleichzeitig bedingt ein schlechter Gesundheitszustand vermutlich ein höheres Stressempfinden. In der Studie werden daher Präventionsprogramme zur Stressreduktion empfohlen (5). Entsprechende Präventionsmaßnahmen soll-

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie – IBE, Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung, Medizinische Fakultät, Ludwig-Maximilians-Universität München; Pettenkofer School of Public Health: Veronika Throner, Dr. rer. biol. hum. Michaela Coenen, Prof. Dr. Dr. Angela Schuh, PD Dr. med. Caroline Jung-Sievers, Dr. rer. biol. hum. Sandra Kus

GRAFIK 1



Studiengruppen mit durchgeführten Maßnahmen

*¹ Entspannung in Salzwasserlagune mit Traumreise, Muskelrelaxation, Qigong, Naturfango und Massage, durchgehend freie Nutzung des ortsgebundenen Heilmittels (Thermalwasser)

*² Aqua Fit, Nordic Walking, Bogenschießen, Golf

ten individuell-persönliche beziehungsweise situative Ressourcen stärken (9). Im Idealfall ist das Gesundheitspräventionsprogramm multimodal, das heißt effektiver als thematische Einzelmaßnahmen (10), und sichert die Nachhaltigkeit durch eine Auffrischungsintervention (11). Um weitere Evidenz hinsichtlich der Wirkweisen derartiger Programme zu generieren, bedarf es aussagekräftiger Studien.

Die Studie zielte darauf ab, ein multimodales 2-wöchiges Präventionsprogramm zur Stressreduzierung mit psychoedukativer Komponente und einem Auffrischkurs nach sechs Monaten zu evaluieren. Dazu wurde analysiert, inwieweit sich das subjektive Belastungserleben und das chronische Stresserleben der Teilnehmenden innerhalb von 12 Monaten nach Interventionsbeginn der Maßnahme im Vergleich zu zwei Kontrollgruppen verändert haben. Das subjektive Belastungserlebnis wurde anhand des Perceived Stress Questionnaire (PSQ) ermittelt, das chronische Stresserleben wurde mittels der Screening-Skala Trierer Inventar zum chronischen Stress (TICS-SSCS) erfasst.

Die Hypothese lautete: Nach 1, 3, 6 und 12 Monaten bestehen Unterschiede in den Mittelwerten des PSQ, der TICS-SSCS und der Cortisolkonzentration im Speichel.

Methoden

Studiendesign

Es wurde eine dreiarmlige randomisierte kontrollierte, monozentrische Studie (RCT) im Parallelgruppendesign durchgeführt.

Studienpopulation

Eingeschlossen wurden Erwachsene mit erhöhter Stressbelastung, für die ein Risiko bestand, stressbedingte Gesundheitsbeeinträchtigungen zu entwickeln (12). Das Stressniveau wurde in einem Online-Survey über die TICS-SSCS (13) und das Maslach Burnout

Inventory (MBI) (14) bestimmt. Ausgeschlossen wurden Personen mit Burnout-Syndrom sowie Personen mit akuten, therapiebedürftigen Erkrankungen (*eMethodenteil*).

Die Teilnehmenden wurden vorrangig in Bayern über lokale Print- und Online-Medien angeworben. Die Fallzahlschätzung ergab unter Berücksichtigung einer Drop-Out-Rate (15 %) eine Fallzahl von 100 zu rekrutierenden Personen (*eMethodenteil*).

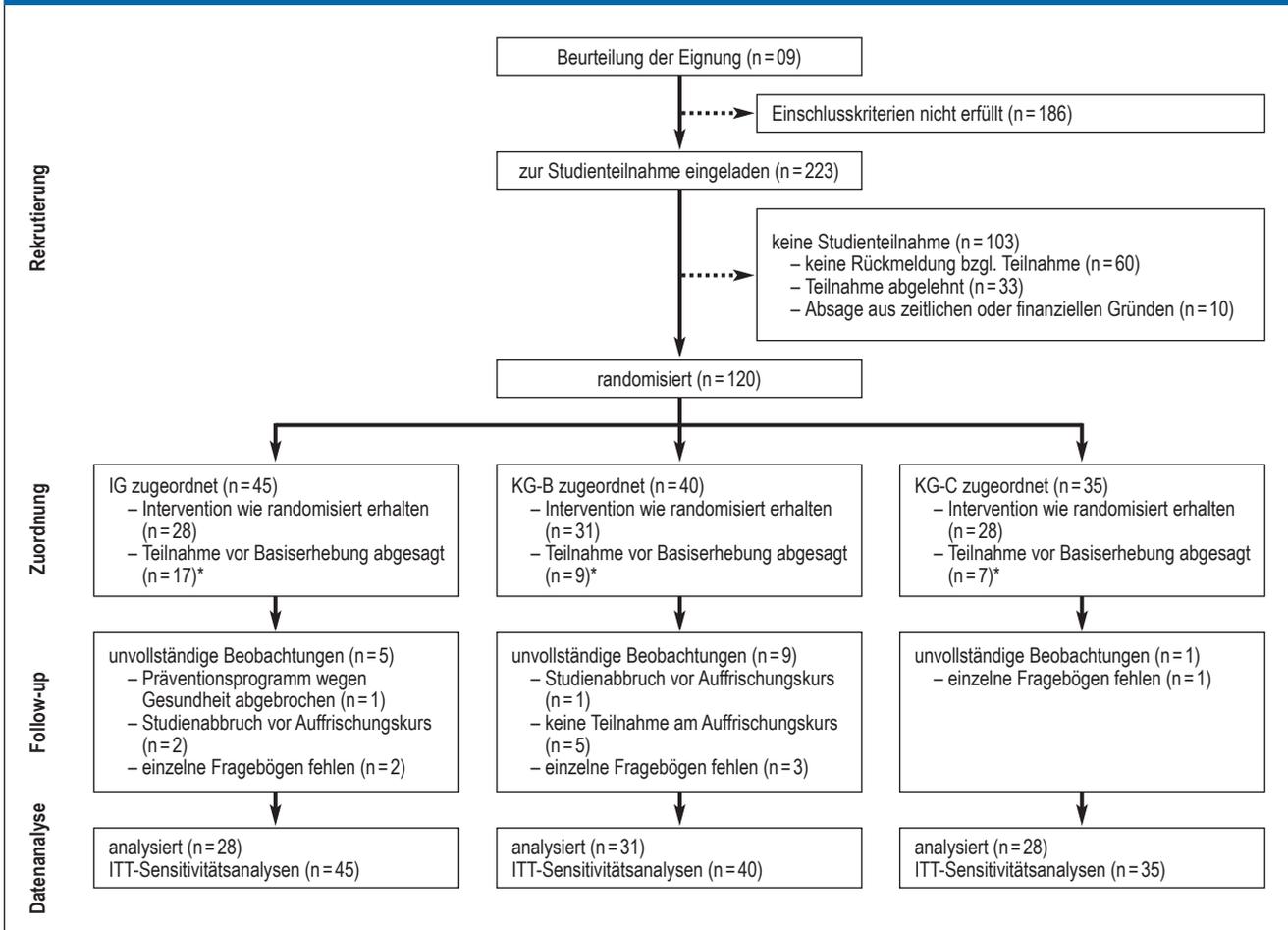
Ein positives Ethikvotum nach der Deklaration von Helsinki erteilte die Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München (Studiennummer 247–15; 27.05.2015). Die Studie wurde nach Beginn der Studierendurchführung registriert (DRKS-Nr.: DRKS00011290; 15.11.2016). Gegenüber dem Ethikantrag waren beide psychologischen Endpunkte identisch. Die Erhebung eines physiologischen Parameters (Cortisolkonzentration im Speichel) wurde gestrichen.

Interventionen und Kontrollkonstellation

Grafik 1 zeigt die drei Studiengruppen und die jeweils mit ihnen durchgeführten Maßnahmen. Die Interventionsgruppe (IG) und eine Kontrollgruppe (KG-B) reisten zeitversetzt für je zwei Wochen an den Kurort Bad Bimbach. Dort nahmen sie am Programm „Aktiv gegen Erschöpfung und Stress“ (AGES) teil, bestehend aus: psychoedukativen Seminaren, Entspannungs- und Bewegungskomponenten, Thermalwasseranwendungen. Teilnehmende der IG erhielten ein psychoedukatives Seminar, Teilnehmende der KG-B stattdessen zwei 90-minütige Vorträge zum Thema „Stress“. Beide Gruppen reisten erneut nach sechs Monaten zu einem 4-tägigen Auffrischkurs mit beziehungsweise ohne Seminar an (Grafik 1, *eMethodenteil*, eTabelle 1).

Das psychoedukative Seminar basiert auf dem Ansatz der Logotherapie nach Viktor Frankl und zielt darauf, die persönlichen Ressourcen einer Person zu stärken, indem

GRAFIK 2



Flussdiagramm der eingeschlossen und randomisierten Teilnehmenden über den Studienverlauf

* Gründe für Absagen: 1) keine Rückmeldung (n=28); 2) kein Interesse mehr (n=2); 3) finanzielle Gründe (n=2);

4) zeitliche/berufliche Gründe (n=1); 5) gesundheitliche Gründe (n=1)

IG, Interventionsgruppe; ITT, „intention to treat“; KG-B, Kontrollgruppe B (Präventionsprogramm ohne Psychoedukation);

KG-C, Kontrollgruppe C (keine Intervention)

die Sinnhaftigkeit im Leben und in Situationen gesehen beziehungsweise Einstellungen verändert und kognitive Verhaltensprozesse in belastenden Situationen effektiv gesteigert werden (15). Inhaltlich behandelt es: Stresserkennung und -auswirkung, Selbstwahrnehmung, Veränderung des Selbstbildes und Selbstachtung (*eMethodenteil*). Das durchführende Personal war nicht verblindet.

Teilnehmende der dritten Studiengruppe (KG-C) erhielten keine Intervention, verblieben in ihrer gewohnten Umgebung und beteiligten sich an den schriftlichen Befragungen. Entstandene Kosten für Interventionsteilnehmende wurden bezuschusst (*eMethodenteil*).

Outcomes und Erhebungsinstrumente

Primäre Zielgrößen waren das subjektive Belastungserleben (PSQ) (16), das chronische Stresserleben (validierte TICS-SSCS) (13) jeweils 1, 3, 6 und 12 Monate nach Interventionsbeginn und die Cortisolkonzentration im morgendlichen Speichel (vor/nach Interventionsphasen). Sekundäre Zielgrößen waren das allgemeine Wohlbefinden

(erhoben mit dem WHO-Five Well-Being Index [WHO-5]) (17), die Schlafqualität (ermittelt anhand des Pittsburgh Sleep Quality Index [PSQI]) (18) und die subjektive Gesundheit (erfasst durch die visuelle Analogskala des European Quality of Life [EQ-VAS]). Erhebungszeitpunkte waren vor der Intervention („Baseline“), direkt danach sowie 1, 3, 6, 7 beziehungsweise 9 und 12 Monate nach Interventionsbeginn. Ergebnisse zur subjektiven Gesundheit und Cortisolkonzentration sind nicht dargestellt.

Statistische Analysen

Alle Teilnehmenden, die an der Baseline-Befragung sowie an mindestens einer Follow-up-Erhebung teilgenommen hatten, wurden in die Analysen eingeschlossen. Für die TICS-SSCS wurde eine „intention-to-treat“(ITT)-Analyse mit Daten zum Zeitpunkt der Randomisierung durchgeführt. Baseline-Daten wurden deskriptiv analysiert. Für beide primäre Zielgrößen wurde zum Endzeitpunkt (12 Monate) jeweils eine Kovarianzanalyse mit Messwiederholung (ANCOVA, „analysis of covariance“)

TABELLE 1

Demografische und Outcome-Parameter der Studienpopulation zu Studienbeginn (n = 87)

	IG (n = 28)	KG-B (n = 31)	KG-C (n = 28)	gesamt (n = 87)
Geschlecht weiblich, n (%)	20 (71,4)	16 (51,6)	23 (82,1)	59 (67,8)
Alter MW (SD)	48,6 (9,5)	50,1 (9,0)	52,8 (7,6)	50,5 (8,8)
höchster Schulabschluss, n (%)				
– Hauptschulabschluss	6 (21,4)	10 (32,3)	8 (28,6)	24 (27,6)
– Realschulabschluss	9 (32,1)	8 (25,8)	12 (42,9)	29 (33,3)
– Abitur/Fachhochschulreife	1 (3,6)	6 (19,4)	2 (7,1)	9 (10,3)
– (Fach-)Hochschul-/Universitätsabschluss	12 (42,9)	7 (22,6)	6 (21,4)	25 (28,7)
derzeitige berufliche Tätigkeit, n (%)				
– bezahlte Arbeit in Vollzeit	12 (42,9)	15 (48,4)	9 (32,1)	36 (41,4)
– bezahlte Arbeit in Teilzeit	10 (35,7)	12 (38,7)	14 (50,0)	36 (41,4)
– selbständig	4 (14,3)	2 (6,5)	4 (14,3)	10 (11,5)
– nicht berufstätig	2 (7,1)	2 (6,5)	1 (3,6)	5 (5,8)
PSQ-Score, MW (SD)	60,2 (12,2)	57,9 (15,1)	52,2 (20,6)	56,8 (16,4)
TICS-SSCS*, MW (SD)	61,1 (6,8)	61,3 (8,9)	59,4 (5,7)	60,6 (7,3)
WHO-5-Score, MW (SD)	34,7 (18,7)	40,4 (20,5)	48,3 (23,7)	41,1 (21,5)
PSQI-Score, MW (SD)	7,5 (3,3)	6,5 (2,8)	7,2 (3,3)	7,0 (3,1)

*t-transformierte Normwerte; IG, Interventionsgruppe; KG-B, Kontrollgruppe B (Präventionsprogramm ohne Psychoedukation); KG-C, Kontrollgruppe C (keine Intervention); MW, Mittelwert; SD, Standardabweichung; PSQ, Perceived Stress Questionnaire; TICS-SSCS, Screening-Skala Trierer Inventar zum chronischen Stress; WHO-5, WHO-Five Well-Being Index; PSQI, Pittsburgh Sleep Quality Index

durchgeführt (abhängige Variable [AV]: Veränderung zum Baseline-Wert; fester Faktor: Gruppenzugehörigkeit; Kovariate: Score-Wert zur Basiserhebung). Lag ein Gruppenunterschied mit $p < 0,05$ vor, erfolgte als Post-hoc-Test ein t-Test für unabhängige Stichproben. Alle Ergebnisse werden explorativ berichtet. Einzelne fehlende Werte wurden ersetzt. Die Statistikprogramme SAS 9.4 und SPSS Version 27 wurden verwendet (*eMethodenteil*).

Ergebnisse

Die Anwerbung der Teilnehmenden begann drei Monate vor Beginn der Interventionsphase. *Grafik 2* zeigt das Flussdiagramm zu den ein- und ausgeschlossenen Teilnehmenden im Studienverlauf (Juni 2015 bis Juli 2017). Die Baseline-Charakteristika der Studiengruppen sind in *Tabelle 1* zusammengefasst. Die Studienteilnehmenden waren überwiegend weiblich (67,8 %) und im Mittel 50,5 Jahre (Standardabweichung [SD] 8,8) alt. Zur Baseline-Befragung lagen Unterschiede in der Verteilung der Geschlechter auf beide Gruppen vor.

Veränderung zur Baseline-Erhebung

Die Ergebnisse der ANCOVA der primären Zielgrößen nach 12 Monaten sind in *Tabelle 2* dargestellt. Die Voraussetzungen für die ANCOVA wurden geprüft und erfüllt. Bei Aufnahme der sozio-demografischen Variablen in die ANCOVA-Modelle zeigte sich kein Einfluss dieser Variablen auf die Veränderung der primären Zielgrößen zum 12-Monats-Zeitpunkt.

Alle Studiengruppen wiesen Verbesserungen im subjektiven Belastungserleben (PSQ) 12 Monate nach Interventionsbeginn auf. In der IG ergab sich mit einer Differenz von -28,8 Punkten zur Baseline die größte mittlere Veränderung (*Tabelle 2*). Kontrolliert für den Baseline-Wert zeigten sich zum 12-Monats-Zeitpunkt Gruppenunterschiede ($F[2, 77] = 11,77$; $p < 0,001$; partielles $\eta^2 = 0,234$). Der Post-hoc-Test ergab eine stärkere Verbesserung in der IG verglichen mit der KG-B (mittlere Differenz: -12,7 Punkte, 95%-Konfidenzintervall: [-21,5; -3,8]; $p = 0,0006$) und der KG-C (mittlere Differenz: -25,5 Punkte [-35,3; -15,7]; $p < 0,001$) (*Tabelle 2*).

Verglichen mit der Baseline reduzierte sich das chronische Stresserleben (TICS-SSCS) in allen drei Studiengruppen. Die größte mittlere Veränderung erzielte die IG mit einer Differenz von -11,4 Punkten (*eTabelle 2*). Kontrolliert für den Baseline-Wert zeigten sich Gruppenunterschiede zum Endzeitpunkt ($F[2, 78] = 3,93$; $p = 0,024$; partielles $\eta^2 = 0,091$). Der Post-hoc-Test ergab eine stärkere Verbesserung in der IG verglichen mit der KG-C (mittlere Differenz: -8,1 Punkte [-13,5; -2,7]; $p = 0,004$). In der ITT-Analyse erwies sich kein deutlicher Gruppenunterschied in der Reduktion des TICS-SSCS zum 12-Monats-Follow-up (*Tabelle 2*).

Weitere Ergebnisse

Grafik 3 zeigt den mittleren Verlauf der Score-Werte über den Beobachtungszeitraum für alle Zielgrößen. Im PSQ und in der TICS-SSCS ergaben sich zu weiteren

TABELLE 2

Ergebnisse der Kovarianzanalyse (ANCOVA) zu den primären Zielgrößen

Gruppe	Baseline		12-Monats Follow-up							
	N	Mittelwert (SD)	N	Mittelwert (SD)	globaler Test der Differenzen zwischen IG, KG-B und KG-C ^{*1}		partielles Eta-Quadrat ^{*1,*3}	Mittelwertdifferenz zur IG ^{*2} (Post-hoc-Test)		
					F (df Gruppe, df Fehler)	p-Wert ^{*3}		[95-%-KI]	p-Wert ^{*3}	
PSQ										
IG	28	60,2 (12,2)	25	31,4 (13,3)	11,77 (2, 77)	< 0,001	0,234	–	–	
KG-B	31	57,9 (15,1)	28	40,5 (19,6)	–	–	–	–12,7 [–21,5; –3,8]	0,006	
KG-C	28	52,2 (20,6)	28	48,9 (21,1)	–	–	–	–25,5 [–35,3; –15,7]	< 0,001	
TICS-SSCS										
IG	28	61,1 (6,8)	25	50,0 (10,2)	3,93 (2, 78)	0,024	0,091	–	–	
KG-B	31	61,3 (8,9)	29	52,4 (13,0)	–	–	–	–2,9 [–8,9; 3,1]	0,342	
KG-C	28	59,4 (5,7)	28	56,1 (9,2)	–	–	–	–8,1 [–13,5; –2,7]	0,004	
TICS-SSCS (ITT)										
IG	45	64,5 (5,4)	45	43,0 (13,5)	3,01 (2, 116)	0,053	0,049	–	–	
KG-B	40	64,6 (4,6)	40	47,3 (15,8)	–	–	–	–4,1 [–10,2; 2,0]	–	
KG-C	35	63,7 (5,0)	35	50,2 (14,9)	–	–	–	–7,9 [–14,0; –1,8]	–	

*1 Ergebnisse kontrolliert für den Baseline-Wert des jeweiligen Scores; nichtadjustierter p-Wert

*2 t-Test für unabhängige Stichproben

Lesebeispiel PSQ: Der ermittelte F-Wert F(2,77) von 11,77 zeigt, dass der Anteil der relativen Modellvarianz 11,8-mal größer ist, als der Anteil der relativierten Fehlervarianz. Die Unterschiede in den Daten sind mit hoher Wahrscheinlichkeit (da F-Wert deutlich > 1) auf die Gruppenunterschiede zurückzuführen. Kontrolliert für den Baseline-Wert ergibt sich somit mit einer hohen Effektstärke (partielles Eta-Quadrat = 0,234) ein deutlicher Gruppenunterschied (p < 0,001) in der Veränderung des PSQ zum 12-Monats-Zeitpunkt. Der Post-hoc-Test ergab eine stärkere Verbesserung der IG verglichen mit der KG-B (mittlere Verbesserung um –12,7 Score-Punkte; 95-%-KI [–21,5; –3,8]; p = 0,006) und der KG-C. (mittlere Verbesserung um –25,5 Punkte; 95-%-KI [–35,3; –15,7]; p < 0,001).

*3 Hauptergebnisse ersichtlich an p-Werten < 0,05 im globalen Test, dem partiellen Eta-Quadrat und Mittelwertdifferenzen im Post-hoc-Test mit p < 0,05 df, „number of degrees of freedom“/Anzahl der Freiheitsgrade; F, F-Statistik; IG, Interventionsgruppe; ITT, „intention to treat“; KI, Konfidenzintervall; SD, Standardabweichung; KG-B, Kontrollgruppe B (Präventionsprogramm ohne Psychoedukation); KG-C, Kontrollgruppe C (keine Intervention); PSQ, Perceived Stress Questionnaire; TICS-SSCS, Screening-Skala Trierer Inventar zum chronischen Stress

Nacherhebungszeitpunkten Unterschiede zwischen der IG und den beiden Kontrollgruppen. Im WHO-5 erreichte die IG zum Endzeitpunkt und zu weiteren Erhebungszeitpunkten stärkere Verbesserungen verglichen mit beiden Kontrollgruppen. Im PSQ verbesserte sich die IG zum Studienende verglichen mit der KG-C (eTabelle 2). Im Verlauf des Präventionsprogrammes wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Diskussion

In der Ergebnisbetrachtung standen für uns die Veränderungen im subjektiven Belastungserleben (PSQ) und dem chronischen Stresserleben (TICS-SSCS) zum 12-Monats-Zeitpunkt im Vordergrund. Teilnehmende des multimodalen „AGES“-Präventionsprogramms zur Stressreduzierung mit Aufenthalt im Kurort (IG und KG-B) konnten sich in beiden Zielgrößen zum 12-Monats-Follow-up verbessern. Verglichen mit der Kontrollgruppe ohne Intervention konnte sich die IG zum Studienende sowohl im PSQ als auch im TICS-SSCS verbessern, im Vergleich mit der KG-B nur in Bezug auf den PSQ.

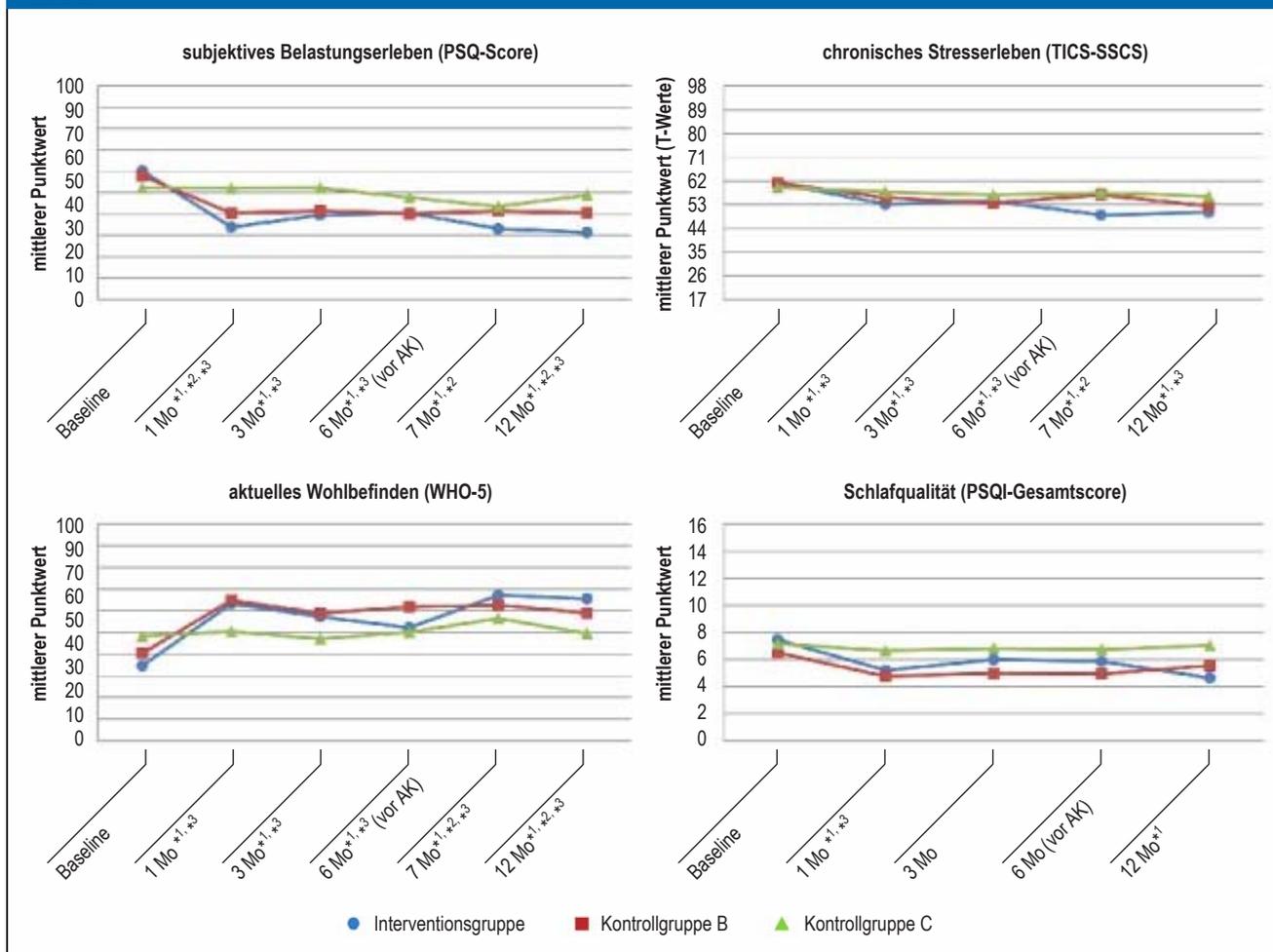
Die Wahl des Studiendesigns ermöglicht wichtige Erkenntnisse zu Veränderungen von Stresserleben, Schlaf und Wohlbefinden während und nach Teilnahme am multimodalen Präventionsangebot mit und ohne

psychoedukativem Seminar. Belastungserleben ist individuell, situationsabhängig und kann durch Regeneration positiv beeinflusst werden (2). Mit der Verbesserung im subjektiven Belastungserleben (PSQ) war daher, äquivalent zu vergleichbaren Studien (20–22), in beiden Interventionsgruppen zu rechnen.

Die explorativen Studienergebnisse zeigen eine deutliche Verbesserung in den beiden Zielgrößen PSQ und TICS-SSCS direkt nach der Intervention sowie eine Stagnation im Zeitraum 3–6 Monate nach Intervention (ersichtlich durch Scorewerte in eTabelle2). Nach Teilnahme am Auffrischkurs konnten erneut Verbesserungen (reduzierte Scorewerte) in den beiden Zielgrößen beobachtet werden, die sich bis zum 12-Monats-Zeitpunkt stabilisierten. Die Reduktion der Werte könnte auf die Umsetzung des Gelernten im Alltag und die anschließende Möglichkeit zur Reflexion im Auffrischkurs (Seminar zur Psychoedukation) zurückzuführen sein. Die Variable „chronischer Stress“ betreffend (TICS-SSCS) wird eine zeitverzögerte Veränderung angenommen, da dieser aus häufigen, langen oder inadäquaten Stressbelastungen hervorgeht (23).

In der IG zeigten sich ausgeprägtere Verbesserungen nach der Maßnahme als bei Teilnehmenden des modifizierten Programms (KG-B). Da sich die Präventions-

GRAFIK 3



Entwicklung der mittleren Score-Werte der Zielgrößen nach Gruppen und Erhebungszeitpunkt
^{*1} Gruppenunterschied IG zu KG-C $p < 0,05$; ^{*2} Gruppenunterschied IG zu KG-B $p < 0,05$; ^{*3} Gruppenunterschied KG-B zu KG-C $p < 0,05$
 IG, Interventionsgruppe; KG-B, Kontrollgruppe B (Präventionsprogramm ohne Psychoedukation); KG-C, Kontrollgruppe C (keine Intervention)
 Mo, Monate; AK, Auffrischkurs; PSQ, Perceived Stress Questionnaire; TICS-SSCS, Screening-Skala Trierer Inventar zum chronischen Stress;
 WHO-5, WHO-Five Well-Being Index; PSQI, Pittsburgh Sleep Quality Index

programme lediglich durch den Seminarbaustein unterschieden, wird der psychoedukativen Komponente ein wesentlicher Anteil an der Besserung zugeschrieben.

Das Seminar zur Psychoedukation war nach Prinzipien der Logotherapie nach Viktor Frankl und im Gruppenformat gestaltet. Der existenzielle Ansatz der Logotherapie schafft Struktur und Sinnhaftigkeit (24, 25), was mit höherer Lebensqualität, niedrigeren psychologischen Stressleveln und besserem Wohlbefinden (26–30) assoziiert ist und die Resilienz steigert (31, 32). Aus der Stressstudie der TK ist bekannt, dass die Ursachen für Stress häufig in schulischen/beruflichen Gründen und an hohen Ansprüchen sich selbst gegenüber liegen (5). Diese beiden Aspekte wurden im psychoedukativen Seminar in Bezug auf die individuelle Situation durch Wahrnehmung der Ursachen, Bewertung dieser und Steigerung der Resilienz bearbeitet.

Der PSQ misst die subjektive Wahrnehmung, Bewertung und Weiterverarbeitung von Stressoren (33), wodurch

die Verbesserung in der IG gegenüber der KG-B erklärt werden kann. Die TICS-SSCS misst unter anderem Bereiche wie chronische Sorgen, Arbeitsüberlastung oder Mangel an sozialer Anerkennung (13), die ebenfalls im Rahmen der Seminarreihe behandelt wurden.

Im allgemeinen Wohlbefinden zeigten sich ähnliche Verläufe. Die Teilnahme an einem Präventionsprogramm ging mit einer Verbesserung nach 12 Monaten einher. Die Verbesserung war auch hier größer bei einem Programm mit Psychoedukation als bei einem Programm ohne. Ursächlich hierfür wird der Zusammenhang von Stress und Wohlbefinden gesehen. Psychisches Wohlbefinden ist ein wichtiger Indikator für eine gute Gesundheit (34). Da schlechte Gesundheit mit höherem Stressempfinden – und umgekehrt – einhergeht (5), wirkt sich eine positive Entwicklung in der Stresswahrnehmung auch positiv auf das Wohlbefinden aus.

Ebenso verbesserte sich die Schlafqualität (PSQI) zum 12-Monats-Zeitpunkt vor allem in der IG gegen-

über ihren Ausgangswerten und im Vergleich zur KG-C. Das Präventionsprogramm enthielt keine spezielle Schulung zum Thema „Schlaf“, daher ist anzunehmen, dass sich die Reduktion im Stress- und Belastungserlebens auf die Schlafqualität ausgewirkt hat. Stützen lässt sich diese Annahme mit einer Reihe von Studien, die über eine negative Assoziation von Stress und Schlafqualität berichten (35, 36). Verschiedene Methoden – häufig Achtsamkeitstrainings aber auch körperliche Aktivität – werden bereits nachweislich wirkungsvoll zur Stressreduktion eingesetzt (10, 37). Oftmals sind diese nicht auf einzelne Maßnahmen begrenzt, sondern gestalten sich als wiederkehrende oder auch kombinierte Angebote. Gerade in multimodalen Gesundheitspräventionsprogrammen können die strukturellen und personellen Vorteile des Aufenthalts in einem Kurort effektiv eingebunden werden (20–22).

Es zeigten sich Gruppenunterschiede hinsichtlich der Geschlechterverteilung zur Baseline-Erhebung, jedoch nicht zum Zeitpunkt der Rekrutierung und Gruppenzuteilung. Ein Einfluss auf die Ergebnisse hat sich dadurch nicht gezeigt. In der KG-B waren etwas mehr Männer randomisiert eingeteilt worden, zudem schieden hier mehr Frauen aus. 33 Absagen noch vor der Baseline-Erhebung machten eine weitere Rekrutierungsphase erforderlich. Die zweite Randomisierungsliste konnte mangels Studieninteressenten nicht vollständig nachbesetzt werden, worin die Ursache für die ungleiche Verteilung von Probandinnen und Probanden auf die drei Studiengruppen vermutet wird.

Eine weitere Folge der Absagen war eine höhere Anzahl randomisierter Personen, als in der Fallzahlschätzung ermittelt worden war. Die finale Teilnehmerzahl entsprach jedoch der Fallzahleinschätzung.

Die Befragungen erfolgten bei denselben Probandinnen und Probanden zu mehreren Zeitpunkten. Es muss von natürlichen Schwankungen um den wahren Mittelwert ausgegangen werden, wobei Teilnehmende der IG zur Baseline-Erhebung leicht günstigere Voraussetzungen hinsichtlich des Schulabschlusses aufwiesen. Zugleich fiel der mittlere PSQ- und WHO-5-Score etwas schlechter aus als in den Kontrollgruppen. Besonders bei Studien mit großen Unterschieden in den Zielgrößen zu verschiedenen Messzeitpunkten kann ein Effekt der Regression zur Mitte entstehen (38). Dies ist bei der Ergebnisinterpretation zu berücksichtigen.

Limitation dieser Studie können nicht erhobene Parameter mit potenziellem Einfluss auf das Stress- und Belastungserleben (zum Beispiel Persönlichkeitsmerkmale, soziale Unterstützung) sein. Die Freiwilligkeit zur Studienteilnahme könnte dazu geführt haben, dass die Stichprobe aus hochmotivierten Personen bestand. Positiv anzumerken ist die hohe Akzeptanz der Gruppenzuteilung. Die wenigen Rücktritte vor Studienbeginn aufgrund mangelnden Interesses in der zugelosten Gruppe – lediglich zwei (IG und KG-C) Personen – zeigen, dass die fehlende Verblindung der KG-C eher keinen negativen Einfluss auf die Studie hatte. Nicht finanzielle Gründe (anfallende Interventionskosten wurden im Studiensetting übernommen), sondern das Ein-

bringen von Urlaubstagen und die Genehmigung durch den Arbeitgeber werden als ausschlaggebend für die Nicht-Teilnahme gesehen. Das subjektive Stresslevel als Einschlusskriterium kann die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse auf entsprechende Bevölkerungsgruppen reduzieren.

Die Evaluation komplexer Interventionen in Gesundheitsförderung und Prävention ist rar – methodisch durchdachte randomisierte kontrollierte Studien (RCT) tragen hier wesentlich zur Klärung von Wirkzusammenhängen bei (39). Eine Stärke der Studie ist daher das Studiendesign mit dem Vergleich zwei sich nur in einem Element unterscheidender Präventionsprogramme und einer reinen Befragungsgruppe sowie die Verblindung der Studienteilnehmenden hinsichtlich der Programminhalte. Weitere Stärken sind: die Verwendung standardisierter und international validierter Befragungsinstrumente, der lange Nacherhebungszeitraum, die hohe Rücklaufquote der Fragebögen, der geringe Anteil fehlender Werte sowie eine niedrige Dropout-Rate nach Interventionsbeginn.

Insgesamt kann man aufgrund der Studienergebnisse davon ausgehen, dass ein 2-wöchiges Programm mit 4-tägigem Auffrischkurs nach sechs Monaten das Belastungserleben und das chronische Stresserleben von Erwachsenen mit erhöhter Stressbelastung reduzieren kann. Ein speziell an der Indikation „Stress“ ausgerichtetes Präventionsprogramm mit einem psychoedukativen Seminar geht im Vergleich zu einem Programm ohne psychoedukatives Seminar mit stärkeren Verbesserungen einher und kann diese langfristig erhalten.

Resümee

Nur wenige Studien untersuchen multimodale Präventionsprogramme zur Stressreduktion. Diese sind jedoch notwendig, um eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung zum Einsatz entsprechender Programme gewährleisten zu können (40). Die vorliegende explorative Studie beschreibt ein abnehmendes Stresserleben nach einer Präventionsmaßnahme mit Auffrischkurs und einer spezifischen psychoedukativen Komponente. Weitere methodisch fundierte Forschungsarbeiten sind wünschenswert, um eine solide Datengrundlage zu entwickeln.

Data Sharing

Die Datenweitergabe ist aufgrund der Bestimmungen in der Datenschutz- und Einwilligungserklärung nicht möglich.

Finanzielle Förderung

Die Studie wurde vom Bayerischen Ministerium für Gesundheit und Pflege im Rahmen eines Förderprogrammes finanziert (Zuwendungsbescheid Nr. K1-04-00078-2015-EA_BayGA). Antragstellende in diesem Programm – hier die Kurortverwaltung von Bad Birnbach – müssen 30 % Eigenanteil einbringen. Die Kosten für die medizinischen und therapeutischen Anwendungen wurden von der AOK beziehungsweise der individuellen Krankenkasse getragen. Der Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung (IBE), LMU München, erhielt Drittmittel für die Durchführung der Studie.

Interessenkonflikt

CJS ist Referentin beim Seminar „Gesundheitsförderung und Prävention“ der Bayerischen Landesärztekammer.

Die übrigen Autorinnen erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 05.12.2022, revidierte Fassung angenommen: 18.07.2023

Literatur

1. Lazarus RS, Folkman S: Stress, appraisal and coping. New York: Springer 1984.
2. Lazarus RS, Launier R: Stressbezogene Transaktion zwischen Person und Umwelt. In: Nitsch JR (ed.): Stress Theorien, Untersuchungen, Maßnahmen. Bern: Huber 1981.
3. Bandura A: Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. Psychol Rev 1977; 84: 191–215.
4. Hüther G, Fischer J: Biologische Grundlagen des psychischen Wohlbefindens. In: Badura B, Schröder H, Klose J, Macco K (eds.): Fehlzeiten-Report 2009: Springer Berlin Heidelberg 2010; 23–9.
5. Techniker Krankenkasse: Entspann dich, Deutschland!—TK-Stressstudie 2021. TK: Hamburg 2021.
6. Yariibeygi H, Panahi Y, Sahraei H, Johnston TP, Sahebkar A: The impact of stress on body function: a review. Excl J 2017; 16: 1057–72.
7. DAK-Gesundheit: Psychreport 2022. Entwicklungen der psychischen Erkrankungen im Job: 2011–2021. Hamburg: DAK 2022.
8. Statista Research Department: Verteilung der Ursachen von Erwerbsminderungsrenten in Deutschland im Jahr 2017 (Rentenneuzugang). <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/899209/umfrage/haeufigste-ursachen-von-erwerbsminderungsrenten-in-deutschland/> (last accessed on 26 January 2022).
9. Bamberg E, Busch C, Ducki A: Stress- und Ressourcenmanagement. Strategien und Methoden für die neue Arbeitswelt. Bern: Huber 2003.
10. Richardson KM, Rothstein HR: Effects of occupational stress management intervention programs: a meta-analysis. J Occup Health Psychol 2008; 13: 69–93.
11. Günthner A, Batra A: Stressmanagement als Burn-out-Prophylaxe. Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 183–9.
12. Hapke U, Maske UE, Scheidt-Nave C, Bode L, Schlack R, Busch MA: Chronischer Stress bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2013; 56: 749–54.
13. Schulz P, Schlotz W: Das Trier Inventar zur Erfassung von chronischem Stress (TICS): Skalenkonstruktion, teststatistische Überprüfung und Validierung der Skala Arbeitsüberlastung. Diagnostica 1999; 45: 8–19.
14. Büssing A, Glaser J: Managerial stress and burnout, a collaborative international study (CISMS). Die deutsche Untersuchung. München: Technische Universität, Lehrstuhl für Psychologie 1998.
15. Ameli M, Dattilio FM: Enhancing cognitive behavior therapy with logotherapy: techniques for clinical practice. Psychotherapy 2013; 50: 387–91.
16. Levenstein S, Prantera C, Varvo V, et al.: Development of the perceived stress questionnaire: a new tool for psychosomatic research. J Psychosom Res 1993; 37: 19–32.
17. Bech P, Olsen LR, Kjoller M, Rasmussen NK: Measuring well-being rather than the absence of distress symptoms: a comparison of the SF-36 Mental Health subscale and the WHO-Five Well-Being Scale. Int J Methods Psychiatr Res 2003; 12: 85–91.
18. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ: The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Res 1989; 28: 193–213.
19. EuroQoL Group: EuroQoL—a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199–208.
20. Stier-Jarmer M, Frisch D, Oberhauser C, Berberich G, Schuh A: The effectiveness of a stress reduction and burnout prevention program. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 781–8.
21. Stier-Jarmer M, Oberhauser C, Frisch D, et al.: A multimodal stress-prevention program supplemented by telephone-coaching sessions to reduce perceived stress among german farmers: results from a randomized controlled trial. Int J Environ Res Public Health 2020; 17: 9227.
22. Kus S, Immich G, Oberhauser C, Frisch D, Schuh A: Evaluating the effectiveness of a one-week multimodal prevention program for slowing down and stress reduction performed in a German health resort: results of a randomized controlled trial. Complement Med Res 2022; 29: 6–16.
23. Fries E, Kirschbaum C: Chronischer Stress und stressbezogene Erkrankungen. In: Wippert P-M, Beckmann J (eds.): Stress-und Schmerzursachen verstehen Gesundheitspsychologie und -soziologie in Prävention und Rehabilitation. Stuttgart: Thieme 2009; 113–26.
24. Yalom ID, Yalom ID: Theorie und Praxis der Gruppenpsychotherapie (Leben lernen, Band 66): Ein Lehrbuch. Stuttgart: Klett-Cotta 2015.
25. Frankl VE: Theorie und Therapie der Neurosen. Einführung in Logotherapie und Existenzanalyse. Wien-Innsbruck: Urban & Schwarzenberg 1956.

26. Ryff CD, Dienberg Love G, Urry HL, et al.: Psychological well-being and ill-being: do they have distinct or mirrored biological correlates? Psychother Psychosom 2006; 75: 85–95.
27. Ryff CD, Singer BH, Dienberg Love G: Positive health: connecting well-being with biology. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 2004; 359: 1383–94.
28. Brandstätter M, Baumann U, Borasio GD, Fegg MJ: Systematic review of meaning in life assessment instruments. Psychooncology 2012; 21: 1034–52.
29. Roepke AM, Jayawickreme E, Riffle OM: Meaning and health: a systematic review. Appl Res Qual Life 2014; 9: 1055–79.
30. Ostafin BD, Proulx T: Meaning in life and resilience to stressors. Anxiety Stress Coping 2020; 33: 603–22.
31. Vos J: Working with meaning in life in mental health care: a systematic literature review of the practices and effectiveness of meaning-centred therapies. Clinical perspectives on meaning: positive and existential psychotherapy. Cham, Switzerland: Springer International Publishing AG 2016; 59–87.
32. Park CL: Making sense of the meaning literature: an integrative review of meaning making and its effects on adjustment to stressful life events. Psychol Bull 2010; 136: 257–301.
33. Fliege H, Rose M, Arck P, et al.: The perceived stress questionnaire (PSQ) reconsidered: validation and reference values from different clinical and healthy adult samples. Psychosom Med 2005; 67: 78–88.
34. Becker P, Bös K, Opper E, Woll A, Wustmans A: Vergleich von Hochgesunden, Normal- und Mindergesunden in gesundheitsrelevanten Variablen (GRV). Zeitschrift für Gesundheitspsychologie 1996; 4: 55–76.
35. Alotaibi AD, Alosaimi FM, Alajlan AA, Bin Abdulrahman KA: The relationship between sleep quality, stress, and academic performance among medical students. J Family Community Med 2020; 27: 23–8.
36. Mellner C, Kecklund G, Kompier M, Sariaslan A, Aronsson G: Boundaryless work, psychological detachment and sleep: does working 'anytime-anywhere' equal employees are 'always on'? New ways of working practices: Emerald Group Publishing Limited 2016.
37. Zhang M, Murphy B, Cabanilla A, Yidi C: Physical relaxation for occupational stress in healthcare workers: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. J Occup Health 2021; 63: e12243.
38. Barnett AG, van der Pols JC, Dobson AJ: Regression to the mean: what it is and how to deal with it. Int J Epidemiol 2005; 34: 215–20.
39. Kus S: Randomisiert und Cluster-randomisiert kontrollierte Studien in der Gesundheitsförderung und Prävention. In: Niederberger M, Finne E (eds.): Forschungsmethoden in der Gesundheitsförderung und Prävention. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden 2021; 203–35.
40. Antes G, Kunzweiler K, Toews I: Das medizinische Dilemma der Prävention—Evidenz, Nutzen, Chancen und Risiken. In: Rebscher H, Kaufmann S (eds.): Präventionsmanagement in Gesundheitssystemen. Heidelberg: medhochzwei Verlag 2016; 29–44.

Anschrift der korrespondierenden Verfasserin

Veronika Throner (M.Sc. Public Health)
 Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung
 Ludwig-Maximilians-Universität München
 Elisabeth-Winterhalter Weg 6, 81377 München
 throner@ibe.med.uni-muenchen.de

Zitierweise

Throner V, Coenen M, Schuh A, Jung-Sievers C, Kus S:
 A multimodal prevention program for stress reduction—results of a
 randomized controlled trial. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 721–8.
 DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0179

► Die englische Version des Artikels ist online abrufbar unter:
www.aerzteblatt-international.de

Zusatzmaterial
 eLiteratur, eMethodenteil, eTabellen:
www.aerzteblatt.de/m2023.0179 oder über QR-Code



Freier Zugang zu allen Artikeln

Alle Beiträge im Deutschen Ärzteblatt sind im Internet
 frei zugänglich (open access). Dies gilt für die deutsche
 und für die englische Fassung.

Zusatzmaterial zu:

Multimodales Präventionsprogramm zur Stressreduzierung

Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie

Veronika Throner, Michaela Coenen, Angela Schuh, Caroline Jung-Sievers, Sandra Kus

Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 721–8. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0179

eLiteratur

- e1. Schaufeli WB, Leiter MP, Maslach C, Jackson SE J: Maslach burnout inventory—general survey (MBI-GS). In: Maslach C, Jackson SE, Leiter MP (eds.): Maslach burnout inventory manual (3rd edition). Palo Alto: Consulting Psychologists Press 1996.
- e2. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A: G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods 2007; 39: 175–91.
- e3. Rosenthal R, Rubin D: A simple, general purpose display of magnitude of experimental effect. J Educ Psychol 1982; 74: 166–9.
- e4. Längle A: Method of existence analytic psychotherapy. Z Klin Psychol Psychopathol Psychother 1990; 38: 253–62.
- e5. Längle A: Existenzanalyse und Logotherapie. In Stumm G (ed.): Psychotherapie Schulen und Methoden Eine Orientierungshilfe für Theorie und Praxis. Wien: Falter Verlag 2011; 236–44.
- e6. Engels JM, Diehr P: Imputation of missing longitudinal data: a comparison of methods. J Clin Epidemiol. 2003; 56: 968–76.

eMETHODENTEIL

Studienpopulation

Zur Auswahl der Zielpopulation wurde die Stressbelastung der Studieninteressenten mithilfe der Screening-Skala zum chronischen Stress (TICS-SSCS) – Bestandteil des Trierer Inventars zum chronischen Stress (TICS) – erfasst (13). Zur Studienteilnahme eingeladen wurden ausschließlich Personen, die auf der TICS-SSCS-Skala einen Rohwert ≥ 13 und ≤ 34 (entsprechende T-transformierte Werte zur Normierung der Daten: ≥ 50 und ≤ 68) aufwiesen. Diese Grenzen wurden auf Grundlage veröffentlichter Normdaten einer repräsentativen deutschen Stichprobe gewählt (12, 13) sowie basierend auf den Ergebnissen eines eigenen, nichtrepräsentativen Datenpools mit 620 ausgefüllten TICS-SSCS-Fragebögen. Darüber hinaus wurde das Vorliegen eines Burnout-Syndroms über die deutsche Version des Maslach Burnout Inventors (MBI-GS-D) abgeprüft (14, e1). Personen mit Werten $> 5,0$ auf der Skala „Emotionale Erschöpfung“ (MBI-EE) des MBI-GS-D wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen, da hier von einem therapiebedürftigen Burnout-Syndrom ausgegangen wird. Aufgrund der inhaltlichen Konzeption der primärpräventiven Maßnahme waren diese Personen nicht die adäquate Zielgruppe für die Intervention. Des Weiteren wurden Personen mit akuten, therapiebedürftigen Erkrankungen im Vorfeld der Intervention durch eine ärztliche Untersuchung von der Teilnahme ausgeschlossen.

Die Rekrutierung der Studienpopulation erfolgte über eine studienspezifische Website, regionale und überregionale Printmedien, die Mitgliederzeitschrift der Krankenkasse AOK Bayern sowie über bundesweite Pressemitteilungen.

Fallzahlplanung und Randomisierung

Die nötige Fallzahl wurde unter Zuhilfenahme der Software G*Power (e2) ermittelt. Basierend auf den Daten einer vorausgegangenen Studie mit ähnlicher Zielgruppe und einer vergleichbaren Intervention wurde eine zu erwartende Effektgröße von 0,35 (IG zu KG-C, 12-Monats-Zeitpunkt) in der Zielgröße PSQ angenommen (22). Die Effektgröße kann nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden, es ist jedoch eine Variation zwischen 0,2 und 0,4 zu erwarten (e3). Für die im Studienprotokoll vorgesehene Durchführung einer Varianzanalyse mit Messwiederholungen (ANOVA) beziehungsweise Kovarianzanalyse mit Messwiederholung (ANCOVA, „analysis of covariance“) mit drei Gruppen wurde – unter der Annahme einer Power ($1-\beta$) von 0,8, einem Signifikanzniveau (α) von 0,05 und einer Drop-out Rate während der Studienzeit von 15 % – eine Fallzahl von 100 Personen angestrebt.

Angenommen wurde eine höhere Widerrufquote der Probandinnen und Probanden in den beiden Gruppen mit Teilnahme an einem Präventionsprogramm, IG und KG-B, da diese Personen einen erhöhten Aufwand (bei-

spielsweise Aufenthalt im Kurort, Klärung der Urlaubszeit mit dem Arbeitgeber) im Vergleich zur Kontrollgruppe zu Hause hatten. Daher wurde für die Randomisierungssequenz eine höhere Besetzung dieser beiden Gruppen von 20 % gewählt.

Mit der angestrebten Fallzahl von 100 Probandinnen und Probanden und dem Randomisierungsverhältnis von 1,2 : 1,2 : 1 (IG : KG-B : KG-C) wurde eine computergenerierte Randomisierungssequenz mithilfe von Excel für 102 Personen (36 : 36 : 30) erzeugt. Dieser Sequenz wurden Identifikationsnummern (ID) zugeordnet, und die Zuordnungsliste wurde verschlüsselt abgelegt. Im Laufe der Rekrutierungsphase wurden die Interessenten nach postalischem Eingang ihrer Einverständniserklärungen und entsprechend der Zuordnungsliste den Gruppen zugeordnet. Die Person, die die Zuteilung der eingehenden Interessenten vornahm, war hinsichtlich der Randomisierungsliste verblindet und hatte keinen Einblick in sie.

Aufgrund der benötigten Planungszeit für Teilnehmende der Gruppen IG und KG-B bezüglich der Teilnahme, der Erstattungsgenehmigung von der Krankenkasse, der Organisation des Aufenthaltes in Bad Bimbach für die Zeit der Intervention und der Urlaubsplanung mit dem Arbeitgeber wurden die Randomisierungsergebnisse den Interessenten direkt nach Eingang der Einverständniserklärung mitgeteilt. Alle 102 Listenplätze wurden vergeben. Es kam jedoch zu einem unerwartet hohen Rückruf der Teilnahmebereitschaft von Personen mit geplanter Teilnahme an einem der beiden Programme, häufig aus beruflichen Gründen, noch vor der Basiserhebung und dem Interventionsbeginn ($N = 33$). Um dennoch die angestrebte Fallzahl von 100 Probandinnen und Probanden zu erreichen, wurde eine weitere Rekrutierungsphase gestartet, für die eine zweite Rekrutierungssequenz für 34 Listenplätze im ursprünglichen Randomisierungsverhältnis 1,2 : 1,2 : 1 (IG : KG-B : KG-C) erzeugt wurde. Aufgrund fehlender Interessenten an der Studie konnten jedoch nur gut die Hälfte ($N = 18$) der Listenplätze vergeben werden.

Intervention

Die Intervention bestand aus einem multimodalen, 2-wöchigen Präventionsprogramm und einem 4-tägigen Auffrischkurs nach sechs Monaten, mit einer Kombination aus psychoedukativen Seminaren, Entspannungsverfahren und aktivitätsfördernden Bewegungseinheiten, unter Einbindung des ortsgebundenen Heilmittels (Thermalwasser) des Kurortes (*eTabelle 1*). Die Kompaktkur „AGES – Aktiv gegen Erschöpfung und Stress“ wurde als Präsenzprogramm am Kurort konzipiert und von qualifiziertem Fachpersonal des Kurmittelhauses und Ortes durchgeführt (*Tabelle 1*). Das psychoedukative Seminar wurde immer von derselben Logotherapeutin durchgeführt. Bei allen weiteren Einheiten wurde – wann immer möglich – darauf

geachtet, dass diese ebenfalls von denselben Personen vorgenommen wurden.

Inhalte des psychoedukativen Seminars

Die Themen des 16-stündigen psychoedukativen Seminars orientierten sich am Ansatz der Logotherapie (logos = Sinn) nach Viktor Frankl. Dieser Ansatz kann dabei helfen, die persönlichen Ressourcen eines Menschen zu stärken, indem die Sinnhaftigkeit im Leben und in Situationen, beispielsweise auch in schwierigen Lebensphasen oder bei der Bewältigung belastender Lebenssituationen (e4, e5), erarbeitet, Einstellungen verändert und kognitive Verhaltensprozesse in belastenden Situationen effektiv gesteigert werden (15). Die Logotherapie ist ein existenzieller Ansatz, der Struktur schafft und Menschen hilft, Sinnhaftigkeit im Leben zu finden (24, 25). Sein Leben als sinnvoll wahrzunehmen, ist wiederum assoziiert mit einer höheren Lebensqualität, einem niedrigeren psychologischen Stresslevel und einem besseren Wohlbefinden (26–30). Diese wahrgenommene Bedeutung steigert zudem die Resilienz (31, 32).

Folgende Schwerpunkte wurden in dem psychoedukativen Seminar gesetzt, wobei unterschiedliche Methoden zur Wissensvermittlung (Vortrag, Gruppenarbeit, Rollenspiel, Gesprächsrunde, Collage et cetera) angewandt wurden:

- Was ist Stress – I: Definition, Entstehung und Auswirkungen von Stress im Handeln und Fühlen
- Was ist Stress – II: mögliche Steigerungen von Stress, Übung des „Loslassens“, Ausarbeitung der eigenen Bedürfnisse im Alltag
- die Selbstwahrnehmung: aktuelle Bestandsaufnahme meines „Seins“ und „Habens“
- das eigene Selbstbild: Abgrenzung; Was ist für mich sinnvoll, wie lassen sich „Sinnstifter“ umsetzen?
- der Weg zur Selbstachtung: Verantwortung und Selbstbestimmtheit klären.

Kosten für Teilnehmende

Die entstehenden Kosten für die Teilnehmenden der Gruppen IG und KG-B wurden zum größten Teil im Rahmen der Studie finanziert. Für Probandinnen und Probanden fielen für den zweiwöchigen Aufenthalt Kosten für An-/Abreise, Übernachtung, Verpflegung, Kurtaxe und die gesetzliche Zuzahlung zu den Heilmitteln in Höhe von 10 % sowie 10 Euro Verwaltungsgebühr an. Als Projektpartner übernahm die AOK Bayern die anfallenden Kosten für die medizinisch-therapeutischen Leistungen des Präventionsprogrammes und gewährte einen Zuschuss für den 14-tägigen Aufenthalt von 13 Euro pro Tag. Im Rahmen des 4-tägigen Auffrischkurses kamen erneut Reisekosten, Kosten für Verpflegung und die Kurtaxe auf die Teilnehmenden zu. Während des Auffrischkurses wurden die Übernachtungskosten (3 × Übernachtung mit Frühstück) sowie die Kosten für die medizinisch-therapeutischen Leistungen des Präventionsprogrammes im Rahmen der Studie vom Kurort Bad Bimbach übernommen.

Nach Teilnahme am Programm erhielten die Probandinnen und Probanden eine einmalige finanzielle Aufwandsentschädigung von 100 Euro.

Insgesamt lagen die Kosten für die beiden Aufenthalte inklusive Frühstück, je nach Unterkunfts-kategorie und nach Verrechnung von Zuschüssen und Entschädigungen in etwa zwischen 170 Euro und 1 320 Euro (für eine mittlere Preiskategorie betragen sie 450 Euro).

Outcomes und Erhebungsinstrumente

Primäre Zielgrößen waren das subjektive Belastungserleben gemessen anhand der Kurzfassung des standardisierten Selbstbeurteilungsinstrumentes Perceived Stress Questionnaire (PSQ) (16). Der PSQ dient dazu, die subjektive Wahrnehmung, Bewertung und Weiterverarbeitung von Stressoren zu untersuchen. Der PSQ besteht in der Normalversion aus 30 und in der hier verwendeten Kurzversion aus 20 Items. Die 20 Items der Kurzversion sind vier Skalen zugeordnet: Sorgen, Anspannung, Freude und Anforderungen. Der Gesamtscore, Summenscore gebildet aus den 20 Items, liegt zwischen 0 und 100 Punkten. Ein hoher Score steht für ein hohes Ausmaß an Belastungserleben, er wurde international validiert und normiert (Normbereich gesunde Deutsche: Mittelwert [M] 33; Standardabweichung [SD] 17) (33).

Ein weiteres primäres Outcome war das chronische Stresserleben, das mittels der TICS-SSCS erfasst wurde (13). Der Gesamtscore ist ein Summenscore gebildet aus 12 Items. Zur Anpassung des Scores an standardisierte Normwerte wird eine T-Transformierung vorgenommen, wodurch sich Scorewerte zwischen 17 und 98 ergeben, ein hoher Skalenwert steht für ein erhöhtes chronisches Stresserleben. Das Selbstbeurteilungsinstrument ist validiert und es liegen Normwerte für die deutsche Bevölkerung vor (M: 50; SD: 6,6) (13).

Des Weiteren wurden Daten zum allgemeinen Wohlbefinden (WHO-Five Well-Being Index [WHO-5]) (17) und zur Schlafqualität (Pittsburgh Sleep Quality Index [PSQI]) (18) erhoben. Der Gesamtscore aus den fünf Fragen des WHO-5 liegt zwischen 0 und 100 Punkten, wobei höhere Scores mit einem besseren Wohlbefinden einhergehen. Scores unter 50 Punkten sind Anzeichen für ein niedriges Wohlbefinden. Das Instrument des PSQI besteht aus 19 selbstbeurteilenden Fragen, die zu sieben Bereichen gruppiert sind (Schlafqualität, -latenz, -dauer, -effizienz, -störungen, Schlafmittelkonsum und Tagesmüdigkeit). Aus den Werten der Unterkategorien wird ein Gesamtscore von 0–21 berechnet, der zur Verlaufsmessung verwendet werden kann. Dabei entspricht ein höherer Gesamtscore einer verringerten Schlafqualität. Als Grenzwert zur Differenzierung zwischen Menschen, die gut schlafen und denen, die nicht gut schlafen, wird ein empirischer Scorewert ab 5 festgelegt (18). Zudem wurden der subjektive Gesundheitszustand (EQ-VAS) (19) und die morgendliche Cortisolkonzentration im Speichel der Teilnehmenden erfasst (beides hier nicht dargestellt). Die Cortisolkonzentration als physiologischer Stressindikator wurde durch selbst entnommene morgendliche

Speichelproben der Teilnehmenden gemessen. Da sich in dieser Messung nach Studienbeginn Schwierigkeiten in der Probenentnahme bei den Teilnehmenden, in der Probenauswertung im Labor und auch in der Interpretation der individuellen Werte zu den verschiedenen Zeitpunkten zeigten, wurde die Cortisolkonzentration lediglich explorativ betrachtet.

Die Berichterstattung folgte dem CONSORT-Statement.

Datenanalyse

Die Kovariate in der ANCOVA war der entsprechende Score-Wert zur Basiserhebung. Für die „Intention to Treat“- (ITT)-Analyse wurden die Daten aller randomisierten Probandinnen und Probanden verwendet. Da bereits vor der Basiserhebung Teilnehmende ausschieden, wurden in der ITT-Analyse die Werte zur Rekrutierung als Basiswert genutzt. Im Zuge der Rekrutierung wurde

von den primären Zielgrößen nur die TICS-SSCS angewendet, daher beschränkt sich die ITT-Analyse auf diese. Im Anschluss an die ANCOVA wurden Post-hoc-Tests zur Darstellung der Gruppenunterschiede mittels t-Tests berechnet. Weitere explorative Analysen sollten die Unterschiede zwischen den Gruppen bezogen auf die Mittelwertdifferenz des jeweiligen Scores zum entsprechenden Zeitpunkt ermitteln. Dies wurde mit t-Tests analysiert.

Einzelne fehlende Werte zu den Erhebungszeitpunkten wurden entsprechend der Empfehlungen für die Erhebungsinstrumente durch den individuellen Mittelwert der Items in der jeweiligen Subskala ersetzt. Fehlten Fragebögen komplett, wurden fehlende Werte nicht ersetzt. Für die ITT auf Basis der TICS-SSCS wurden fehlende Werte anhand der Methode „last observation carried forward“ ersetzt (e6). Für die Analysen des TICS-SSCS wurden die transformierten Werte verwendet.

eTABELLE 1

Inhalte und Personalqualifikation des Präventionsprogramms und des Auffrischkurses

Komponente	Inhalt	Anzahl x Dauer Einheiten	Personalqualifikation	
2-wöchiges Präventionsprogramm				
	ärztliche Eingangsuntersuchung	1	Innere Medizin, Sportmedizin, Zusatzqualifikation Balneologie	
	Seminar Psychoedukation	6 x 2 Std., nur IG	Diplom-Logotherapeutin	
Vortrag	Stress	1 x 90 Min., nur KG-B	Arzt	
	Chronobiologie	1 x 90 Min.	wiss. Mitarbeiterin mit Zusatzqualifikation med. Klimatherapeutin	
Entspannung	Qigong	6 x 45 Min.	qual. Qigong-Trainer	
	Meditation in der Salzwasserlagune	3 x 30 Min.	Physiotherapeut/in mit Zusatzqualifikation	
	Naturfango mit Massage	6 x 75 Min.	Masseur/in / med. Bademeiste/in / Physiotherapeut/in	
Bewegung	Ausdauersport	Aqua-fit	3 x 45 Min.	Physiotherapeut/in / Masseur/in mit Zusatzqualifikation
		Nordic Walking	3 x 75 Min.	Therapeut/in mit Zusatzqualifikation
	Golf bzw. Bogenschießen	3 x 90 Min.	“Fully Qualified PGA Golfprofessional”; qual. Trainer Bogenschießen	
4-tägiger Auffrischkurs nach sechs Monaten				
	Seminar Psychoedukation	2 x 2 Std., nur IG	Diplom-Logotherapeutin	
Vortrag	Stress	1 x 90 Min., nur KG-B	Arzt	
Entspannung	Qigong	3 x 45 Min.	qual. Qigong-Trainer	
	Meditation in der Salzwasserlagune	1 x 30 Min.	Physiotherapeut/in mit Zusatzqualifikation	
	Naturfango mit Massage	2 x 75 Min.	Masseur/in / med. Bademeister/in / Physiotherapeut/in	
Bewegung	Ausdauersport	Aqua-fit	1 x 45 Min.	Physiotherapeut/in / Masseur/in mit Zusatzqualifikation
		Nordic Walking	1 x 75 Min.	Therapeut/in mit Zusatzqualifikation
	Golf bzw. Bogenschießen	1 x 90 Min.	“Fully Qualified PGA Golfprofessional”; qual. Trainer Bogenschießen	
Weiteres				
	Gruppenleitung und -betreuung	während der Aufenthalte	qual. Fachkräfte; Gruppenleiter/innen; Gesundheitsmanager/innen	
	Ansprechperson Thermalbad	während der Aufenthalte	Masseur/in und med. Bademeister/in oder Physiotherapeut/in	

IG, Interventionsgruppe; KG-B, Kontrollgruppe B (Präventionsprogramm ohne Psychoedukation); Min, Minuten; ST., Stunden; qual, qualifiziert; wiss., wissenschaftlich

eTABELLE 2

Mittlere Differenz zum Ausgangswert in den Outcome-Parametern nach Studiengruppen

Gruppe	1-Monats-Follow-up zu Baseline		3-Monats-Follow-up zu Baseline		6-Monats-Follow-up zu Baseline		7-/9-Monats-Follow-up zu Baseline		12-Monats-Follow-up zu Baseline	
	MW (SD)	p-Wert* ²	MW (SD)	p-Wert* ²	MW (SD)	p-Wert* ²	MW (SD)	p-Wert* ²	MW (SD)	p-Wert* ²
PSQ-Score										
IG	-26,0 (12,4)	< 0,0001	-19,6 (16,8)	< 0,0001	-19,7 (10,4)	< 0,0001	-26,7 (14,6)	< 0,0001	-28,8 (14,5)	< 0,0001
KG-B	-16,3 (17,4)	0,001	-15,2 (17,3)	< 0,0001	-16,6 (18,5)	0,013	-15,2 (14,0)	0,188	-16,1 (17,2)	0,013
KG-C	-0,1 (18,7)	-	0,0 (12,2)	-	-4,4 (16,7)	-	-9,2 (19,7)	-	-3,3 (20,1)	-
TICS-SSCS*¹										
IG	-	-	-7,5 (10,6)	0,021	-7,1 (6,5)	0,029	-12,4 (11,0)	< 0,0001	-11,4 (11,6)	0,004
KG-B	-	-	-5,3 (6,4)	0,044	-7,1 (6,2)	0,021	-4,4 (6,8)	0,173	-8,5 (10,5)	0,038
KG-C	-	-	-1,6 (7,4)	-	-2,8 (7,2)	-	-1,9 (6,5)	-	-3,3 (7,7)	-
TICS-SSCS*¹ (ITT-Kollektiv)										
IG	-	-	-19,4 (14,5)	0,028	-19,1 (13,4)	0,052	-22,0 (12,7)	0,020	-21,4 (13,1)	0,012
KG-B	-	-	-14,9 (13,5)	0,398	-16,1 (14,1)	0,354	-15,1 (14,0)	0,405	-17,4 (15,2)	0,266
KG-C	-	-	-12,1 (13,8)	-	-13,2 (13,2)	-	-12,5 (13,5)	-	-13,5 (14,1)	-
WHO-5-Score										
IG	28,0 (16,6)	< 0,0001	21,2 (22,5)	< 0,0001	17,3 (13,5)	0,001	32,7 (15,9)	< 0,0001	30,7 (20,3)	< 0,0001
KG-B	22,8 (20,3)	< 0,0001	17,5 (21,9)	0,002	20,6 (17,8)	< 0,0001	21,4 (19,4)	0,034	17,7 (20,6)	0,021
KG-C	2,1 (20,6)	-	-1,3 (21,1)	-	1,9 (18,5)	-	9,7 (20,5)	-	3,1 (25,1)	-
PSQI-Score										
IG	-2,3 (2,4)	0,017	-1,2 (3,1)	0,410	-1,6 (3,6)	0,180	-	-	-2,8 (3,6)	0,010
KG-B	-1,9 (2,1)	0,043	-1,6 (2,5)	0,127	-1,6 (3,2)	0,132	-	-	-1,0 (3,1)	0,347
KG-C	-0,7 (2,3)	-	-0,6 (2,0)	-	-0,4 (2,7)	-	-	-	-0,2 (3,4)	-

*¹ t-transformierte Normwerte;

*² t-Test: p-Werte (zweiseitig) jeweilige Gruppe im Vergleich zu KG-C

IG, Interventionsgruppe; ITT, „intention to treat“; KG-B, Kontrollgruppe B (Präventionsprogramm ohne Psychoedukation);

KG-C, Kontrollgruppe C (keine Intervention); MW, Mittelwert; SD, Standardabweichung; PSQ, Perceived Stress Questionnaire;

TICS-SSCS, Screening-Skala Trierer Inventar zum chronischen Stress; WHO-5, WHO-Five Well-Being Index;

PSQI, Pittsburgh Sleep Quality Index