

Abschlussbericht zum Vorhaben

„Effects of a self-help Internet intervention
in patients with pain and depressive symp-
toms: A randomized controlled trial“
(FR-326)

Laufzeit

01.04.2021 – 31.08.2023

Bericht vom 30.11.2023

Überarbeitung 31.01.2024

Josefine Gehlenborg

Steffen Moritz

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung deutsch

Kurzfassung englisch

1. Problemstellung

2. Forschungszweck/-ziel

3. Methodik

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

8. Anhang/Anhänge

Unterschriftenseite verpflichtend für Kooperationsprojekte

Kurzfassung deutsch

Ziel des Forschungsprojekts war es, die Effektivität und Akzeptanz des neuen Online-Selbsthilfeprogramms "Lenio" und der begleitende Smartphone App COGITO für Menschen mit chronischen Schmerzen und begleitenden depressiven Symptomen zu untersuchen. Die Studie umfasste 263 Teilnehmer:innen.

Die Daten wurden in einer randomisierten kontrollierten Studie erhoben, bei der drei Gruppen gebildet wurden: eine Gruppe erhielt direkten Zugang zu Lenio und der begleitenden App COGITO, eine Wartekontrollgruppe erhielt nach 16 Wochen Zugang zur Intervention, und eine aktive Kontrollgruppe hatte direkten Zugang zu einer anderen App, welche ausschließlich Depression, aber keine chronischen Schmerzen adressierte.

Die Ergebnisse zeigten, dass die aktive Kontrollgruppe eine stärkere Verbesserung in der Schmerzbeeinträchtigung zeigte, während die Interventionsgruppe eine stärkere Reduktion depressiver Symptome aufwies. Subjektive Bewertungen von Lenio waren größtenteils positiv, mit Erleichterung bei emotionalen Problemen. Es gab auch positive Auswirkungen auf die Lebensqualität.

Insgesamt deutet die Studie darauf hin, dass das neue Online-Selbsthilfeprogramm Lenio mit begleitender Smartphone App COGITO positive Effekte auf die Reduktion depressiver Symptome hat, wobei Ergebnisse zwischen den Gruppen variieren und durch Faktoren wie Alter und Vorhandensein mehrerer Diagnosen moderiert werden können.

Kurzfassung englisch

The aim of the research project was to investigate the effectiveness and acceptance of the new online self-help program Lenio and the accompanying smartphone app COGITO for people with chronic pain and accompanying depressive symptoms. The study included 263 participants.

Data were collected in a randomized controlled trial in which three groups were formed: one group received direct access to Lenio and the companion app COGITO, a wait-list control group received access to the intervention after 16 weeks, and an active control group had direct access to another app that addressed only depression but not chronic pain.

The results showed that the active control group showed a greater improvement in pain impairment, while the intervention group showed a greater reduction in depressive symptoms. Subjective ratings of Lenio were largely positive, with relief in emotional problems. There were also positive effects on quality of life.

Overall, the study suggests that the new online self-help program Lenio with accompanying smartphone app COGITO has positive effects on the reduction of depressive symptoms, although results vary between groups and may be moderated by factors such as age and presence of multiple diagnoses.

1. Problemstellung

Schmerz ist ein psychophysiologisches Warnsignal, das uns vor möglichen Gefahren schützt [36]. Allerdings kann Schmerz, insbesondere wenn er als chronische Erkrankung auftritt, zu einem tiefgreifenden Problem für die betroffene Person werden. Weltweit gehört chronischer Schmerz zu den häufigsten Gründen für den Arztbesuch, mit einer globalen Prävalenz von 15% bis 45% und geschätzten jährlichen wirtschaftlichen Kosten in den USA von 600 Milliarden Dollar [49, 54]. Für Europa handelt es sich um eine Summe von jährlich über 200 Milliarden Euro, wovon der Anteil für Deutschland allein sich auf über 20 Milliarden Euro beläuft (Tracey & Bushnell, 2009; InSites Consulting, 2010). Forschungsergebnisse zeigen die negativen Auswirkungen von chronischem Schmerz auf die Lebensqualität [10] sowohl im privaten als auch im beruflichen Leben [16]. Angesichts dieser Erkenntnisse ist es nicht überraschend, dass bis zu 75% der Patienten mit chronischen Schmerzen begleitende depressive Symptome erleben [32].

Die Beziehung zwischen chronischem Schmerz und depressiven Symptomen ist wahrscheinlich wechselseitig. Einerseits kann Depression zur multifaktoriellen Entstehung von chronischem Schmerz beitragen [47], während auf der anderen Seite depressive Symptome als Ergebnis von Beeinträchtigungen der psychosozialen Funktionen und einer niedrigen Lebensqualität aufgrund von chronischem Schmerz auftreten können [44].

In einer Studie unserer Arbeitsgruppe, die die Effektivität eines Online-Selbsthilfeprogramms bei Depressionen in einer Stichprobe von Menschen mit chronischen Schmerzen untersuchte, gaben 11,6% der Befragten an, dass Unfälle die Ursache ihrer Schmerzen seien, während 33,8% körperliche und 64,1% psychische Belastungen dafür verantwortlich machten (Miegel, Gehlenborg, Bücken, Lion, & Moritz, 2019). Arbeitsunfälle sind häufig und führen oft zu Einschränkungen in der Arbeitsfähigkeit. Etwa 18% der Betroffenen sind aufgrund ihrer Schmerzen arbeitsunfähig, während 42% zwar arbeiten können, aber deutliche Beeinträchtigungen in ihrer Leistungsfähigkeit erleben (InSites Consulting, 2010).

Studien berichten über Erfolge in der psychotherapeutischen Behandlung von Menschen mit chronischen Schmerzen und Depressionen (Vowles et al., 2020; Hughes et al., 2017). Einige Personen könnten Vorurteile hegen aufgrund von Missverständnissen über Psychotherapie und ihre Rolle in der Schmerzbehandlung oder aufgrund des allgemeinen Stigmas im Zusammenhang mit psychischer Gesundheit oder Unwissenheit über die Wirksamkeit psychotherapeutischer Interventionen bei chronischen Schmerzen (Zanini et al., 2018). Online-Interventionen bieten eine vielversprechende Behandlungsalternative, insbesondere für Menschen mit chronischen Schmerzen, die oft unter körperlichen Beschwerden und Immobilität leiden und auch aus diesem Grund Schwierigkeiten damit haben, regelmäßig eine psychotherapeutische Praxis aufzusuchen (Devlin et al., 2018).

Online-Interventionen ermöglichen eine flexible und kosteneffiziente Behandlung von Menschen mit chronischen Schmerzen und Depressionen, da sie die Barrieren der Immobilität und die Bedenken gegenüber herkömmlicher face-to-face Therapie umgehen (Clement et al., 2015). Diese Interventionen erfreuen sich hoher Zufriedenheit seitens der Patienten, sowie guter Compliance, da die Betroffenen selbst die Dauer, den Zeitpunkt, die Intensität und die inhaltlichen Schwerpunkte der Behandlung kontrollieren können (Smith & Elliott, 2005). Im Vergleich zu herkömmlichen Therapiemöglichkeiten wie Pharmakotherapie sind Online-Interventionen zeit- und kostensparend (Andersson & Titov, 2014; Lal & Adair, 2014) und bergen geringe Risiken. In der Vorstudie von Miegel et al. (2019) konnte die Schmerzsymptomatik nicht reduziert werden. Demnach ist davon auszugehen, dass eine Behandlung, welche alleine die depressive Symptomatik adressiert, nicht ausreichend ist. Vergleichbare Online Programme, die wissenschaftlich

evaluiert wurden, sind auf deutscher Sprache bislang nicht zugänglich. Daher soll die Entwicklung eines speziell auf die Bedürfnisse von Menschen mit chronischen Schmerzen und begleitenden depressiven Symptomen zugeschnittenen Online-Behandlungsprogramms eine vielversprechende Möglichkeit darstellen, die körperlichen und psychischen Beschwerden dieser Patient:innengruppe auf eine niedrigschwellige und ökonomische Art zu reduzieren. Dies könnte zu einer finanziellen Entlastung von Gesundheitssystemen sowie von Unfall- und Rentenversicherungsträgern führen. Unsere Arbeitsgruppe hat bereits umfangreiche Erfahrung in der Erforschung von Online- und App-basierten Interventionen, die in früheren Studien positive Effekte gezeigt haben.

2. Forschungszweck/-ziel

Das Ziel der gegenwärtigen Forschungsarbeit war die Entwicklung eines speziell auf die Bedürfnisse von Menschen mit chronischen Schmerzen und gleichzeitig bestehenden depressiven Symptomen zugeschnittenen Online-Selbsthilfeprogramms. Zu diesem Zweck wurde das von der Arbeitsgruppe Klinische Neuropsychologie bereits entwickelte Online-Selbsthilfeprogramm für Depressionen (Mood) an diese spezielle Patient:innengruppe angepasst. Dabei erfolgte nicht nur eine umfassende Überarbeitung der bestehenden Inhalte, sondern es wurden auch neue, schmerzspezifische Elemente integriert. Zusätzlich zu diesem Online-Selbsthilfeprogramm wurde die Smartphone-App COGITO der Arbeitsgruppe um Inhalte erweitert, die gezielt auf chronische Schmerzen zugeschnitten sind. Im Rahmen des aktuellen Forschungsprojekts wurde ein neues Programmpaket für chronische Schmerzen hinzugefügt, das Nutzer:innen bei Bedarf aktivieren können. Die Nutzung der App soll dazu dienen, den Transfer in den Alltag zu fördern, aber auch die Adhärenz am Online-Selbsthilfeprogramm Lenio zu optimieren, indem kurze Push-Benachrichtigungen versandt werden.

Die Evaluation des neuen Online-Selbsthilfeprogramms Lenio erfolgte in einer randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) mit 263 Patient:innen, die unter chronischen Schmerzen und begleitenden depressiven Symptomen leiden (Selbstbericht). Angestrebt wurde eine Stichprobe, in der 50% der Schmerzpatient:innen mit begleitenden emotionalen Problemen, die Schmerzen durch einen Unfall verursacht hatten.

Erwartet wurde eine signifikante moderate Reduktion der Schmerzen und depressiven Symptome im Vergleich zur Wartekontrollgruppe. Im Vergleich zur aktiven Kontrollgruppe wurde eine signifikante Verringerung der Schmerzen und depressiven Symptome mit kleiner Effektstärke erwartet.

Durch die Bereitstellung des kostenlosen Online-Selbsthilfeprogramms soll die Arbeitsfähigkeit und Lebensqualität von Menschen mit chronischen Schmerzen und begleitenden depressiven Symptomen niedrigschwellig und ökonomisch verbessert werden. Nach Abschluss der Studie sollen Lenio, sowie die COGITO-App, basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen, angepasst und Betroffenen kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

3. Methodik

Studiendesign:

Die Studie umfasste drei Online-Befragungen über die Webplattform Qualtrics®. Qualtrics® ist eine Softwareplattform für Experience Management (EM), die dabei unterstützt, Feedback von relevanten Zielgruppen zu sammeln und zu analysieren. Die Plattform bietet Werkzeuge für Umfragen, Datenanalyse, Erfahrungsmanagement und Berichterstattung. Die Befragungen erfolgten zu Baseline (t0), zu Post nach 8 Wochen (t1) und zu Follow-up nach weiteren 8 Wochen (t2). Die Teilnehmer:innen gaben eine Studieneinwilligung über Qualtrics® zu Beginn der Baseline-Befragung ab. Persönliche Daten wurden nicht erfasst, außer einer pseudonymisierten E-Mail-Adresse und einem persönlichen Codewort. Teilnehmende wurden instruiert, eine E-Mail-Adresse zu nutzen, die keine Rückschlüsse auf ihren Namen oder andere personenbezogenen Daten zulässt. Alle Daten wurden pseudonymisiert auf einem passwortgeschützten Computer gespeichert. Randomisierung (1:1:1) nach Abschluss der Baseline-Befragung zu einer von drei Versuchsgruppen (Interventionsgruppe, aktive Kontrollgruppe, Wartekontrollgruppe).

Rekrutierung:

Teilnehmende wurden aus stationären und ambulanten Einrichtungen sowie über soziale Medien (z.B. Gruppen auf Facebook und Reddit, Werbekampagnen auf Facebook und Instagram) und Selbsthilfegruppen rekrutiert. Die Teilnehmer:innen mussten folgende Einschlusskriterien erfüllen: selbstberichtete depressive Symptome und chronische Schmerzen, Alter von 18-75 Jahren, informierte Studieneinwilligung, ausreichende Deutschkenntnisse, Bereitschaft zur Teilnahme an drei anonymen Online-Umfragen und zur Nutzung des Internet-basierten Behandlungsprogramms für mindestens 8 Wochen und Zugang zu einem Computer/Laptop sowie Smartphone. Ausschlusskriterien umfassten lebenslange Diagnosen von schizophrenen Störungen, bipolaren Störungen, Substanzmissbrauch oder akuter Suizidalität. Die Datenerhebung fand von November 2021 bis August 2022 in Deutschland, Österreich und der Schweiz statt. Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden 148 Teilnehmer:innen ausgeschlossen, die endgültige Stichprobe umfasste 263 Personen (siehe Appendix für das CONSORT Flowchart).

Messinstrumente:

Primäre Endpunkte waren Schmerzbeeinträchtigung, sekundäre Endpunkte umfassten depressive Symptome und Schmerzschwere. Verschiedene psychopathologische Fragebögen wurden verwendet, darunter DSF, BDI-II, PHQ-9, WSQ und andere.

Instrumente

Instrument	Zielgröße	Baseline	Post	Follow-Up
Eingangsfragebogen	Soziodemografie, Schmerzursache, Fremd-/Selbstverschulden, Behandlungsgeschichte, Schadensersatzforderungen	X		
Beck Depressions-Inventar-II (BDI-II)	Depressive Symptome	X	X	X
Patient Health Questionnaire- 9 items depression module (PHQ-9)		X	X	X

Qualitative Schmerzbeschreibung (Deutscher Schmerzfragebogen, DSF)	Sensorische & affektive Schmerzqualität	X	X	X
Numerische Ratingskala Schmerzintensität (DSF, 3 Items)	Momentane, durchschnittliche und maximale Schmerzintensität	X	X	X
Numerische Ratingskala Beeinträchtigung (DSF, 3 Items)	Schmerzbeeinträchtigung (Alltag, Freizeit und Arbeit)	X	X	X
Injustice Experience Questionnaire (EQ)	Ungerechtigkeitsempfinden	X	X	X
Pain Catastrophizing Scale (PCS)	Katastrophisierung	X	X	X
Fear-Avoidance-Beliefs-Questionnaire (FABQ)	Angst-Vermeidungs-Überzeugungen	X	X	X
Fragebogen zur Erfassung schmerzbezogener Selbstinstruktionen (FSS)	Hinderliche und förderliche schmerzbezogene Selbstinstruktionen	X	X	X
Globales Item der World Health Organization Quality of Life-abbreviated version (WHOQOL-BREF)	Lebensqualität	X	X	X
University of Rhode Island Change Assessment (URICA)	Veränderungsbereitschaft	X		
Credibility/Expectancy Questionnaire (CEQ) – 1 Item	Behandlungserwartung, jeweils bezogen auf Schmerzen und Depression	X		
Subjektive Bewertung der Intervention	Akzeptanz der Intervention		X	X

Als primärer Erfolgsparameter (Outcome) wird die numerische Ratingskala „Schmerzbeeinträchtigung“ (Mittelwert aus Beeinträchtigung im Alltag, in der Freizeit und im Beruf) definiert. Die primäre Analyse bezieht sich auf die Differenzwerte zwischen Baseline- und Post-Zeitpunkt. Außerdem soll aus der Schmerzbeeinträchtigung und der Schmerzintensität analog zur Vorstudie der Schweregrad der Schmerzsymptomatik nach v. Korff (von Korff et al., 1992) berechnet werden (sekundäres Outcome).

Interventionen:

Lenio

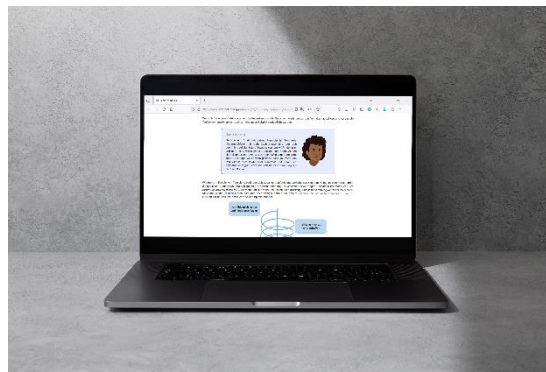
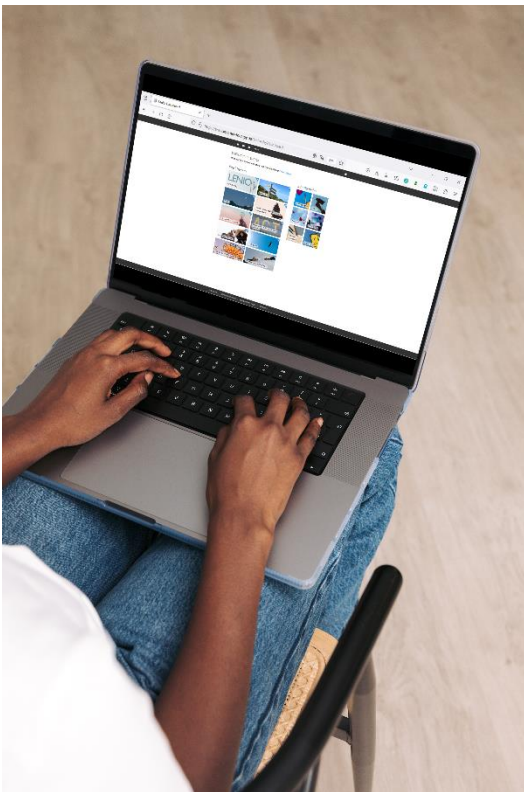
Die Selbsthilfe-Intervention Lenio basiert auf den Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) und ihren Eigenschaften der "dritten Welle" (z. B. auf achtsamkeitsbasierten und metakognitiven Techniken). Lenio umfasst ein Begrüßungsmodul, ein Einführungsmodul und neun spezifische Module, die sich alle mit chronischen Schmerzen und emotionalen Problemen befassen (Bedürfnisse, Schlaf, Aufmerksamkeit und Achtsamkeit, Das Denken verändern, Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT), Soziale Kompetenz, Selbstwert, Aufbau positiver Aktivitäten, Vorbeugen von Rückfällen). Einige Module sind allgemeiner

gehalten (z. B. soziale Kompetenz, Selbstwert), während andere Module spezifischer auf chronische Schmerzen eingehen (z. B. ACT, Bedürfnisse und Rückfallprävention).

Die Module sind weiter in Unterabschnitte unterteilt. Zum Beispiel ist das Modul „Schlaf“ weiter unterteilt in „Einführung“, „Schlafprobleme“, „Schlafhygiene“ und „Kognitive Verzerrungen“. Teilnehmende können frei entscheiden, in welcher Reihenfolge sie an den Modulen arbeiten. Sobald sie sich für ein Modul entschieden haben, wird ihnen empfohlen, alle Unterabschnitte in der gegebenen Reihenfolge durchzuarbeiten. Die Unterteilung in Unterabschnitte ermöglicht es den Benutzern jedoch, Prioritäten zu setzen oder Themen zu überspringen, wenn sie bereits vertraut damit sind. Darüber hinaus müssen Teilnehmende nicht alle Unterabschnitte eines Moduls in einer Sitzung durcharbeiten, da sie jederzeit pausieren und problemlos zur zuletzt besuchten Seite zurückkehren können, die automatisch gespeichert wird. Darüber hinaus empfehlen wir, mindestens zwei Module pro Woche durchzuarbeiten. Die durchschnittliche Zeit, die für den Abschluss eines Moduls benötigt wird, beträgt 30 bis 60 Minuten.

Wenn Teilnehmende sich zum ersten Mal bei Lenio anmelden, startet automatisch ein Einführungsvideo mit Informationen zur Nutzung von Lenio. Anschließend beginnt das Begrüßungsmodul, das auf der Theorie des motivierenden Gesprächs entwickelt wurde. Die Teilnehmenden starten einen interaktiven Dialog mit einem Avatar. Das Ziel besteht darin, die Teilnehmenden zu motivieren, an den psychologischen Aspekten ihrer chronischen Schmerzen zu arbeiten. Am Ende des Begrüßungsmoduls werden die Teilnehmenden mit fünf verschiedenen Avataren bekannt gemacht, deren Geschichten im Rahmen von Fall vignetten im Verlauf des Programms erzählt werden. Alle anderen Module enthalten psychoedukative Texte sowie interaktive Übungen und Arbeitsblätter, Grafiken, Videos und Audios. Teilnehmende haben auch die Möglichkeit, über einen internen Messenger-Dienst mit einem Moderator zu kommunizieren. Wenn Teilnehmende technische Schwierigkeiten haben, wird der Moderator innerhalb von drei Werktagen Fragen zum Programm beantworten. Der Moderator bietet jedoch keine therapeutische Anleitung an. Daher handelt es sich bei Lenio um eine nicht geleitete, internetbasierte Intervention.

Bilder aus dem Portal:



<p>Leitfaden</p> <p>In dieser Einheit werden Sie in das Programm „Lenio“ eingeführt. Die psychologischen Ansätze des Programms werden erläutert und Informationen über die Entstehung und Aufrechterhaltung von Problemen besprochen. Zudem wird erklärt, wie Gedanken, Gefühle und Verhalten sich einflussreich gegenseitig beeinflussen.</p>	<p>Stufenplan</p> <p>Viele Menschen mit chronischen Schmerzen haben gemerkt, dass es ihnen schwer fällt, die eigenen Gedanken wahrzunehmen und zuzuhören. In dieser Einheit können Sie sich Gedanken über die Ursachen von Schmerzen vorstellen und wie Sie über diese in Ihrem Alltag hinwegkommen können.</p>	<p>ACT</p> <p>In der Einheit „Akzeptanz- und Commitment-Therapie“ (ACT) lernen Sie, wie Sie die wesentlichen ACT-Funktionen in Ihren Alltag integrieren können. Sie sind eingeladen, die Beispiele, Aufgaben, Gedanken und Gefühle aufzuführen, bevor Sie, wie man diese akzeptiert und ein verändertes Leben führen kann.</p>	<p>Entscheid</p> <p>Für wichtiger Schmerz kann zu einer negativen Stimmung führen. Was macht einen Menschen mit einem hohen Schmerz aus? Was ist unser Lebenswert? In interaktiven Übungen sollen Sie sich über Gedanken und Augen öffnen. Es werden Handoute besprochen, die die Behandlung des Schmerzes in den Weg stellen.</p>	<p>Soziale Kompetenz</p> <p>Zwischenmenschliche Probleme können das chronische Schmerzempfinden insgesamt verschlimmern und die Therapie sehr behindern. Es kann sich lohnen, sich aktiv um soziale Beziehungen, Alltag und Schmerzen unter einem Platz zu kümmern. In dieser Einheit trainieren Sie soziale Fertigkeiten, Fertigkeiten zu gestalten und Fertigkeiten zu gewinnen.</p>
<p>Die Themen verstehen</p> <p>Durch wenig körperliche Gedanken kann man in einem Tickflickern geraten, in dem sich negative Stimmung, emotionale Probleme und Schmerzen wie in einer Abwärtsspirale gegenseitig verstärken. In dieser Einheit werden die Ursachen verstanden, wie Sie an der Abwärtsspirale zumengen, um Ihre Stimmung zu verbessern und Ihre Schmerzen zu lindern.</p>	<p>Neuere verstehen</p> <p>Es kann sehr schwer sein, positive Aktivitäten in den Alltag zu integrieren, wenn diese von starken Schmerzen und emotionalen Problemen begleitet ist. Diese Einheit soll helfen, positive Aktivitäten zu finden und aufzubauen. Außerdem wird der Zusammenhang zwischen Stimmung und Verhalten besprochen und demonstriert, wie diese bei Schmerzleiden beeinflusst werden kann.</p>	<p>Aufmerksam</p> <p>Wir alle wissen, dass, wenn es Dinge gleichzeitig zu machen, z. B. Einkaufen, denken, ein Buch lesen und parallel noch die eigenen Gedanken nachdenken. In dieser Einheit lernen Sie Übungen zu machen, die Ihnen helfen, Ihre Aufmerksamkeit besser zu steuern und die Verbindung zwischen Stimmung und Verhalten zu verbessern. Sie werden lernen, wie Sie Ihre Aufmerksamkeit besser steuern können.</p>	<p>Schlaf</p> <p>Machen Sie sich Gedanken über Ihren Schlaf, indem Sie an Aktivitäten oder anderen vor Sorge auf und legen dann nachts lange vor dem Einschlafen versuchen Ihren Weg und Gedanken, wie Sie wieder erholen können. In dieser Einheit können Sie aufweisen, wie Ihre Schlafqualität verbessern und zu einem gesunden Schlaf zurückfinden können.</p>	<p>Verhalten von Gedanken</p> <p>In dieser Einheit lernen Sie, Frustrationen eines schwierigen Schicksals zu erkennen, wie Sie mit diesen umgehen können und was Sie tun können, um sich helfen vorzugeben. In der letzten Einheit können Sie aufweisen, wie Ihre Schlafqualität verbessern und zu einem gesunden Schlaf zurückfinden können.</p>



COGITO

Die Smartphone-App COGITO kann über Links zum Google Play Store (für Android-Benutzer) und zum App Store (für iOS-Benutzer) heruntergeladen werden, die in der Desktop-Anwendung Lenio bereitgestellt werden. Im Einführungsmodul werden Teilnehmende über die Nutzung der App informiert. Durch tägliche Push-Benachrichtigungen mit kurzen Übungen (Lesezeit maximal 30 Sekunden) und Elementen der Gamifizierung (z. B. das Sammeln von Medaillen für abgeschlossene Übungen) zeigt COGITO eine hohe Benutzerfreundlichkeit. Die Teilnehmenden können die Zeit und Häufigkeit der Push-Benachrichtigungen auswählen. COGITO bietet verschiedene Pakete von Übungen an (z. B. Stimmung und Selbstwertgefühl, Psy-

chese, Glücksspielprobleme, Zwangsstörungen, chronische Schmerzen). Die Teilnehmenden werden angewiesen, die Pakete "Chronische Schmerzen" und "Stimmung & Selbstwertgefühl" zu aktivieren. Die meisten Pakete sind standardmäßig deaktiviert, können jedoch von den Benutzern individuell aktiviert werden. Wie bei Lenio basieren auch die Übungen von COGITO auf KVT und Techniken der dritten Welle.



MKT & Mehr

Die aktive Kontrollgruppe erhält Zugang zur Smartphone-App MKT & Mehr. Da MKT & Mehr eine Pilotversion der COGITO-App ist, ist ihr Design und Konzept ähnlich wie bei COGITO. MKT & Mehr enthält drei Pakete (Stimmung, metakognitives Training und Glücksspiel). Die App enthält jedoch keine schmerzspezifischen Übungen. Teilnehmende in der aktiven Kontrollgruppe können frei wählen, aus welchen Paketen sie Übungen erhalten möchten. **Statistische Analyse:**

Die Stichprobenkalkulation erfolgte mit G*Power, wurde für eine ANCOVA mit drei Gruppen berechnet und ergab eine benötigte Stichprobengröße von 245 Teilnehmenden. IBM SPSS Statistics 29 wurde für die statistische Ergebnisauswertung verwendet. Unabhängige t-Tests wurden für den Vergleich von Unterschieden innerhalb der Gruppen von Baseline zu Post und Baseline zu Follow-up eingesetzt. Gruppenunterschiede über die Zeit wurden mithilfe von ANCOVAs analysiert. Die Analysen wurden für folgende Subgruppen durchgeführt: Intention-to-treat (ITT; alle Teilnehmende), Per-Protocol (PP; d.h. IG: Nutzung Lenio mind. 1x und/oder Nutzung COGITO mind. 1x; AKG: Nutzung mind. 1x MKT & Mehr App) und Complete Cases (CC; d.h. alle Fälle für die Post und Follow-up Daten vollständig vorliegen). Eine explorative Moderationsanalyse wurde für die PP-Stichprobe durchgeführt, um potenzielle Moderatoren für die Symptomverbesserung zu identifizieren.

Abweichungen von geplanten Arbeits-/Zeitabläufen:

Es war das übergeordnete Ziel, dass 50% der Teilnehmer:innen, die an dem Projekt teilnehmen, unter chronischen Schmerzen und emotionalen Problemen aufgrund eines Unfalls leiden. Trotz aller intensiven Anstrengungen stellte sich jedoch heraus, dass dies äußerst herausfordernd war. Aus diesem Grund

wurde die Rekrutierung erweitert und somit die Laufzeit des Projekts verlängert. Zahlreiche Bemühungen wurden unternommen, um das angestrebte Quotenziel zu erreichen: Es wurden gezielte Online-Kampagnen für diese spezifische Zielgruppe durchgeführt, wobei andere Schmerzpatient:innen nicht mehr berücksichtigt wurden. Die Rekrutierung erfolgte auch über Unfallkliniken, die Suche in Selbsthilfegruppen sowie Foren und anderen relevanten Plattformen. Dennoch konnte dieses Ziel nicht erreicht werden, so dass wir in einer Stichprobe von 263 Patient:innen 72 Personen rekrutieren konnten, deren Schmerzen durch einen Unfall verursacht wurden. Das entspricht 27.4%.

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

Die endgültige Stichprobe bestand aus 263 Teilnehmer:innen, die gleichmäßig (1:1:1) auf die IG (Lenio, n=97), die WKG (n=72) und die ACG(n=94) randomisiert wurden (s. Anhang 2: CONSORT Flowchart).

Beschreibung der Stichprobe:

Soziodemographische und psychopathologische Daten zu Baseline sind in Tabelle 1 aufgeführt. Das durchschnittliche Alter der Gesamtstichprobe betrug 43,70 Jahre ($SD = 13,66$), wobei der Großteil weiblich war ($n = 209, 79,5\%$). Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zu Baseline festgestellt.

Wiedererreichung und Nutzung der Intervention:

Von den 263 Teilnehmer:innen nahmen 193 an der Post-Befragung (73,4%) und 178 an der Follow-up-Befragung (67,5%) teil. Die Wiedererreichungsquoten zu beiden Nacherhebungen unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. Die durchschnittliche Nutzungsdauer von Lenio betrug $M = 3,30$ (3 = weniger als einmal pro Woche; $SD = 2,08$; 1 = Ich habe Lenio/COGITO nur 2 mal genutzt; 2 = weniger als 5-mal im gesamten Zeitraum, 3 = weniger als 1-mal pro Woche, 4 = 1-2-mal pro Woche, 5 = 3-4-mal pro Woche, 6 = 5-6-mal pro Woche; 7 = täglich).

Insgesamt gaben 48 Personen an, die MKT & Mehr App genutzt zu haben. Bei Post gaben 17,2% an, die App täglich genutzt zu haben und weitere 10,3% die App 5–6-mal pro Woche genutzt zu haben. 25,9% beschrieben eine Nutzung von 3–4-mal pro Woche. 10,3% gaben eine Nutzung von 1-2 pro Woche an. Weitere 13,8 % hätten die App weniger als mal pro Woche genutzt und 5,2% weniger als 5-mal im gesamten Zeitraum.

Bei Follow-up gaben 10,9 % an, die App täglich genutzt zu haben. 12,7% hätten die App 5–6-mal pro Woche genutzt. 16,4 % gaben an, dass sie die App 3–4-mal pro Woche genutzt hätten. 20% gaben eine Nutzung von 1–2-mal pro Woche an und 9,1% gaben eine subjektive Nutzung von „weniger als 1-mal pro Woche“ und nur 1,5% gaben an, dass sie die App weniger als 5-mal im gesamten Zeitraum genutzt hätten.

Die Interventionen Lenio und COGITO wurden nach subjektiver Erhebung von 52 Personen genutzt. Im Vergleich zur AKG ergab die subjektive Evaluierung eine geringere Nutzung der Intervention in der IG. Nur 6,3% gaben, dass sie Lenio/COGITO täglich genutzt hätten. Weitere 6,3% hätten Lenio/COGITO 5–6-mal pro Woche genutzt. 17,2% gaben eine Nutzung von 3–4-mal pro Woche an. Ein Großteil von 21,9% nutzte die Lenio/COGITO 1–2-mal pro Woche. 17,2% hätten Lenio/COGITO weniger als 1-mal pro Woche und 10,9% weniger als 5-mal im gesamten Zeitraum.

Bei Follow-Up gaben 11,1% eine tägliche Nutzung an. 7,4% gaben an, Lenio/COGITO 5–6-mal pro Woche genutzt zu haben. 11,1% gaben an Lenio/COGITO 3-4 genutzt zu haben. Weitere 20,4% nutzten LENIO/COGITO 1-2 pro Woche. 13% gaben an, dass sie Lenio/COGITO weniger als 5-mal genutzt hätten und 1,9% sagte, dass eine Intervention nur 1-mal genutzt wurde.

Zwischengruppenunterschiede:

ITT-Analysen zeigten einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf Schmerzsymptome, wie durch den Korff Disability Score (primärer Endpunkt; $F(2,259) = 3,05, p = .049, \eta^2 = 0,023$) im Zeitraum von der Beobachtungsperiode bis zur Post-Intervention belegt. Weitere Analysen ergaben eine stärkere Verbesserung in der aktiven Kontrollgruppe im Vergleich zur Lenio-Interventionsgruppe. Darüber

hinaus zeigte die aktive Kontrollgruppe einen Trend zur Schmerzreduktion von der Vor- bis zur Post-Befragung im Vergleich zur Wartekontrollgruppe. Dieser Effekt hielt jedoch bis zur Follow-up-Befragung nicht an, da dort keine signifikanten Gruppenunterschiede festgestellt wurden.

Die Per-Protokoll (PP)-Analysen zeigten nur auf Trendniveau einen unterschiedlichen Rückgang der Schmerzsymptomatik zwischen den Gruppen im Gesamtmodell ($F(2,159) = 2,99, p = .053, \eta^2 = 0,036$).

Die ITT Analysen des BDI-II zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen über den Interventionszeitraum ($F(2,259) = 3,23, p = .011, \eta^2 = 0,039$). Gesamtbetrachtungen ergaben eine stärkere Reduktion depressiver Symptome (sekundärer Endpunkt) in der Lenio-Gruppe im Vergleich zur Wartekontrollgruppe nach der Intervention. Bei der Follow-up-Bewertung zeigte das Gesamtmodell immer noch einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($F(2,259) = 3,75, p = .025, \eta^2 = 0,028$), wobei die Interventionsgruppe im Vergleich zur Wartekontrollgruppe auf Trendlevel weiterhin verbesserte und zusätzlich eine signifikante Verbesserung der depressiven Symptome im Vergleich zur aktiven Kontrollgruppe auftrat.

PP-Analysen ergaben vergleichbare Ergebnisse: Signifikante Gruppenunterschiede im Gesamtmodell des BDI-II waren ebenfalls festzustellen ($F(2,159) = 3,63, p = .029, \eta^2 = 0,044$). Die Interventionsgruppe zeigte eine signifikante Reduktion der Symptome bei der Post-Interventionsbefragung im Vergleich zur Wartekontrollgruppe und die aktive Kontrollgruppe verbesserte sich signifikant im Vergleich zur Wartekontrollgruppe. Bei Follow-up wurden keine signifikanten Gruppenunterschiede gefunden.

Wir fanden signifikante Gruppenunterschiede im Gesamtmodell der somatisch-affektiven Subskala des BDI-II in den ITT-Analysen ($F(2,259) = 3,12, p = .046, \eta^2 = 0,024$;). Die Lenio-Gruppe zeigte eine signifikante Reduktion ihrer depressiven Symptome im Vergleich zur Wartekontrollgruppe, und eine Trendverbesserung für die aktive Kontrollgruppe im Vergleich zur Wartekontrollgruppe war zu beobachten. Das Gesamtmodell war bei der Follow-up-Befragung weiterhin signifikant ($F(2,259) = 3,45, p = .032, \eta^2 = 0,026$). Die Interventionsgruppe zeigte eine signifikante Verbesserung im Vergleich zur Wartekontrollgruppe und zur aktiven Kontrollgruppe. Für die kognitive Subskala des BDI-II wurden bei keiner Bewertungsdurchführung signifikante Gruppenunterschiede festgestellt.

PP-Berechnungen zeigten ebenfalls ein signifikantes Gesamtmodell der somatisch-affektiven Subskala ($F(2,159) = 3,91, p = .022, \eta^2 = 0,047$) bei der Post-Befragung. Eine signifikante Abnahme somatisch-affektiver Depressionssymptome wurde in der Lenio-Gruppe im Vergleich zur Wartekontrollgruppe festgestellt, während sich auch die aktive Kontrollgruppe im Vergleich zur Wartekontrollgruppe stärker verbesserte. Es wurden jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bei der Follow-up-Befragung gefunden. Ähnlich wie bei den ITT-Analysen wurden auch bei der Analyse der kognitiven Subskala keine Gruppenunterschiede festgestellt.

Darüber hinaus zeigten ITT-Analysen eine signifikante Verbesserung hinsichtlich der gedanklichen Katastrophisierung von Schmerzsymptomen, gemessen am PCS ($F(2,259) = 3,94, p = .021, \eta^2 = 0,030$). Die aktive Kontrollgruppe verbesserte sich im Vergleich zur Wartekontrollgruppe, und eine Verbesserung auf Trendniveau für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Wartekontrollgruppe konnte ebenfalls beobachtet werden. Die Follow-up-Analyse zeigte keine signifikanten Gruppenunterschiede für diesen Score.

Eine Übersicht aller berechneten ITT, PP, CC Analysen sind der Tabelle 2 des Appendix zu entnehmen.

Unterschiede innerhalb der Gruppen:

Die Ergebnisse der Unterschiede innerhalb der Gruppen für Complete Cases sind ebenfalls in Tabelle 2 aufgeführt. Alle drei Versuchsgruppen zeigten signifikante Verbesserung von Baseline zu Post sowie Baseline zu Follow-up auf den Skalen BDI-II Gesamtscore, BDI-II kognitive Subskala, BDI-II somatisch-affektive Subskala, Lebensqualität und PHQ-9. Für den primären Endpunkt, den Korff Disability Score, zeigte sich eine signifikante Reduktion innerhalb der Interventionsgruppe von Baseline zu Follow-up. In den anderen Gruppen sowohl von Baseline zu Post. als auch von Baseline zu Follow-up. Eine Übersicht aller berechneter Unterschiede innerhalb der Gruppen sind ebenfalls der Tabelle 2 zu entnehmen.

Subjektive Einschätzung

Insgesamt gaben 45 Teilnehmer:innen ihre subjektive Bewertung und 38 Teilnehmer:innen am Follow-up an den subjektiven Bewertungen von Lenio teil (ZUF-8; Tabelle 3). Die überwiegende Mehrheit der Teilnehmer:innen bewertete die Qualität des Programms positiv (Post: 91,1%; Follow-up: 79,0%) und gab an, Erleichterung bei emotionalen Problemen erfahren zu haben (Post: 80%). Etwa 2 von 3 gaben an, die erwartete Hilfe erhalten zu haben (Post: 66,7%; Follow-up: 65,8%), dass ihre Bedürfnisse erfüllt wurden (Post: 62,2%; Follow-up: 63,1%) und sie mit der erhaltenen Unterstützung zufrieden waren (Post: 72,9%; Follow-up: 68,4%). Lenio ermöglichte es den Teilnehmer:innen, besser mit ihren Problemen umzugehen (Post: 66,7%; Follow-up: 76,4%). Insgesamt äußerten die Teilnehmer:innen Zufriedenheit mit dem Programm (Post: 75,6%; Follow-up: 73,6%). Sie zeigten die Bereitschaft, Lenio erneut zu nutzen (Post: 66,7%; Follow-up: 68,4%) und es anderen zu empfehlen (Post: 66,7%; Follow-up: 73,7%). Die Mehrzahl (Post: 55,8%, Follow-up: 62,1%) gab an, sich selbst motivieren zu müssen, um sich auf die internetbasierte Intervention einzulassen. Die meisten Menschen konnten Lenio gut in ihren Alltag integrieren (Post: 61,9%; Follow-up: 46,5%). Bei Post haben wir zusätzlich zwei subjektive Items erhoben: 40% berichteten, dass der Schmerz durch Lenio nicht reduziert wurde. Allerdings gaben 80% an, dass ihr Wohlbefinden sich gesteigert habe. Gemessen mit der PANEPS-I wurden durchschnittlich zur Post und Follow-up 3/6 positive Effekte und 1/21 unerwünschte Effekte genannt. Der mit 26,5% am häufigsten benannte unerwünschte Effekt war „Die Übungen/Informationen von Lenio stimmen nicht mit dem überein, was mein:e Arzt/Ärztin oder Therapeut:in mit gesagt haben“.

Moderationsanalysen

Für die Moderationsanalyse wurden Daten aus der Per-Protocol-Analyse (PP) verwendet. Positive Beta-Koeffizienten deuteten darauf hin, dass höhere Werte des Moderators zu einer stärkeren Reduktion von Symptomen in der Interventionsgruppe führten im Vergleich zur Wartekontrollgruppe. Die unterschiedlichen Standardabweichungen zeigen die Differenz zwischen den beiden Gruppen in Bezug auf die Veränderungswerte von der Basislinie bis zur Post-Erhebung auf verschiedenen Ebenen des Moderators: niedrig (-1 SD), durchschnittlich (0) oder hoch (+1 SD) Behandlungseffekt.

Ältere Menschen in der Lenio-Gruppe profitierten signifikant mehr im Vergleich zu jüngeren Teilnehmer:innen ($B = 0,102$, $SE = 0,05$, $t = 2,04$, $p = 0,044$, $LLCI = 0,003$, $ULCI = 0,201$). Darüber hinaus erzielten

Proband:innen mit höheren WSQ-Werten, d.h. dem Vorhandensein von Hinweisen für mehrere psychiatrische Diagnosen, eine stärkere Reduktion depressiver Symptome in der Lenio-Gruppe im Vergleich zur Wartelisten-Kontrollgruppe ($B = 1,41$, $SE = 0,68$, $t = 2,08$, $p = 0,040$, $LLCI = 0,065$, $ULCI = 2,747$).

Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften (peer-reviewed)

Borsutzky, S., Moritz, S., Hottenrott, B., & Gehlenborg, J. (2023). A self-guided Internet-based intervention for individuals with chronic pain and depressive symptoms: study protocol of a randomized controlled trial. *Trials* 24, 453. <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07440-8>

Kongressbeiträge (siehe Anhang)

Borsutzky, S., Gehlenborg, J., Hottenrott, B., & Moritz, S. (2021, November). *Machbarkeit, Akzeptanz und Wirksamkeit von internetbasierten Selbsthilfe-Interventionen bei Personen mit chronischen Schmerzen und Depressionen – ein Studienprotokoll*. DGPPN Kongress, Berlin.

Borsutzky, S., Wilke, A., Gehlenborg, J., & Moritz, S. (2022, November). *Machbarkeit, Akzeptanz und Wirksamkeit von internetbasierten Selbsthilfe-Interventionen bei Personen mit chronischen Schmerzen und Depressionen*. DGPPN Kongress, Berlin.

Borsutzky, S., Wilke, A., Gehlenborg, J., & Moritz, S. (2023, November). *Wirkung und Nebenwirkung digitaler Therapieansätze: Untersuchung einer Selbsthilfe-Intervention bei chronischen Schmerzen und Depression*. DGPPN Kongress, Berlin.

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

Bitte geben Sie an, ob seit Projektbeginn relevante Publikationen u. ä. von Dritten zur Forschungsthematik veröffentlicht wurden. Falls ja, diese Publikationen sowie Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte bitte auflisten und angeben, ob und ggf. welche Konsequenzen diese für das Projekt hatten bzw. haben.

...

n.a.

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

Lenio war wirksam bei der Reduzierung depressiver Symptome im Vergleich zur Wartekontrollgruppe. Dies unterstreicht das Potenzial eines ganzheitlichen Ansatzes in der Schmerzbehandlung, die sowohl Schmerz als auch Depression ansprechen. Angesichts der bidirektionalen Beziehung zwischen Schmerz und Depression könnte die gleichzeitige Behandlung beider Aspekte entscheidend für eine umfassende Versorgung sein. Lenio war nicht überlegen in der Reduktion von Schmerzen im Vergleich zu AKG, WKG. Im Gegenteil, die AKG mit Zugang zur Smartphone MKT & Mehr erzielte eine signifikant stärkere Reduktion der Schmerzsymptomatik. Zur Einordnung dieses Ergebnisses, sollte beachtet werden, dass die MKT & Mehr App nach Berichten der Proband:innen häufiger genutzt wurde als die Interventionen innerhalb der Lenio/COGITO Gruppe. Die Interventionen unterschieden sich vor allem hinsichtlich der Schmerzspezifischen Inhalte, nicht aber der Depressionsinhalte. Das könnte darauf hinweisen, dass eine intensive Auseinandersetzung mit den Depressionsinhalten bereits ausreichend ist, um eine schnelle Schmerzreduktion zu erzielen. Einhergehend mit den quantitativen Daten, berichteten die Proband:innen zur Post-Befragung, dass Lenio keine Schmerzen reduzieren konnte, aber das psychische Wohlbefinden steigerte. Andererseits konnte auch die Lenio/COGITO Intervention innerhalb der Gruppe eine Reduktion der Schmerzen erzielen, welche insbesondere zu Follow-up stark ausgeprägt war. Literatur zur Schmerzreduktion nach psychotherapeutischen Interventionen zeigte, dass ein Effekt sich oftmals erst nach Monaten manifestiert (Zanini, Voltolini, Gragnano, Fumagalli, & Pangnini, 2018). Möglicherweise hätte der Interventionszeitraum gestreckt werden müssen, da eine Schmerzreduktion erst später eingesetzt hätte.

Angesichts der Wirksamkeit zur Reduktion der Depression und möglicherweise über längere Zeit manifestierenden Schmerzreduktion, könnte die Integration von Lenio in Rehabilitationsansätze überlegt werden. Hierbei könnte Lenio als Ergänzung zu anderen Therapien oder zur Überbrückung von Wartezeiten dienen und Betroffenen schon einmal erste Selbsthilfe-Tools und psychoedukatives Wissen vermitteln. Das Programm beinhaltet Unfall-spezifische Module, die auf dem Wissensstand zu psychosozialen Belastungen von Unfall-betroffenen Schmerzpatient:innen aufbauen. Es könnte in Betracht gezogen werden, Lenio auch präventiv einzusetzen, um der Entwicklung einer Depression vorzubeugen. Die positive Wirkung von Lenio, insbesondere in Bezug auf die Reduktion von depressiven Symptomen, wie in dieser Studie festgestellt, könnte genutzt werden, um Individuen durch regelmäßige interaktive Übungen, beispielsweise in der COGITO-App, vor dem Auftreten depressiver Symptome zu schützen.

Obwohl die Zufriedenheit mit Lenio insgesamt sehr hoch war, gaben einige Teilnehmende an, dass sie sich mehr personalisierte Inhalte gewünscht hätten. Das Programm könnte in Zukunft noch personalisierbarer sein, um Adhärenz der Teilnehmer:innen zu fördern und Bedürfnissen der Nutzenden gerecht zu werden. Die hohe Zufriedenheit, geringe Rückmeldung von unangenehmen Effekten der Anwendung sowie die niedrighwellige Nutzbarkeit des Programms und der App machen eine Verwendung im Alltag von chronischen Schmerzpatient:innen nach Unfall gut vorstellbar. Des Weiteren zeigen Moderationsanalysen, dass ältere Menschen stärker von Lenio profitierten, ebenso wie Personen mit Hinweisen auf multiple psychische Erkrankungen. Die Studienlage zeigt, dass vor allem ältere Personen öfter in Unfälle verwickelt sind (Martin et al., 2009, Furtado et al., 2020) und mit Alter steigt ebenfalls die Prävalenz von Mehrfachdiagnosen (Kang et al., 2019), was die Anwendung von Pro-

grammen wie Lenio für Klient:innen der DGUV nochmals interessanter macht. Gleichzeitig sollte berücksichtigt werden, dass die Gruppe von Unfallpatient:innen möglicherweise weniger hilfeschend ist, als andere Schmerzpatient:innen, was sich aus den Schwierigkeiten während der Rekrutierung ableitend lässt. Mögliche Gründe könnten hierfür mangelnde Aufklärung über den Vorteil von psychotherapeutischen Interventionen sein. Obwohl es umfangreiche Forschungsergebnisse gibt, die die Wirksamkeit psychologischer Interventionen zur Bewältigung von chronischen Schmerzen aufgrund von Unfällen belegen, ist aus der Literatur nicht explizit ersichtlich, ob alle Personen, die unter solchen chronischen Schmerzen leiden, von diesen Erkenntnissen Kenntnis haben (Jenewein et al., 2009). Obwohl psychologische Interventionen nicht den absoluten Goldstandard der Behandlung für chronische Schmerzen darstellen, werden sie zunehmend als vorteilhafte Bestandteile eines umfassenden Behandlungsplans für chronische Schmerzen anerkannt. Die Beweislage zu diesen Interventionen weist konsequent auf ihre positiven Auswirkungen hin (z.B. B Niknejad et al. 2018; S.Zanini et al., 2018; McCracken et al., 2022). Da unsere Patient:innen als häufigsten unerwünschten Effekt angaben, dass die Informationen und Übungen in Lenio/COGITO sich nicht decken, mit dem, was sie von ihre:r Arzt/Ärztin oder Therapeut:in vermittelt bekommen, könnte so interpretiert werden, dass einige Proband:innen bislang keine psychotherapeutische Behandlung erhalten haben. Das unterstreicht den Bedarf nach niedrighwelligen psychotherapeutischen Interventionen für die Zielgruppe.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse der Studien, dass die Lenio-Intervention eine signifikante Verringerung depressiver Symptome bei Schmerzpatient:innen im Vergleich zu den anderen Gruppen bewirkte. Zusätzlich führte die Lenio/COGITO-Intervention zu einer Reduzierung der Schmerzen innerhalb dieser Gruppe und einer signifikanten Steigerung der Lebensqualität. Da auch die Aktive Kontrollgruppe (AKG) von ihrer Intervention und die Wartekontrollgruppe (WKG) von der Behandlung wie üblich (TAU) profitierten, konnte keine signifikante Überlegenheit von Lenio/COGITO festgestellt werden. Die Langzeiteffekte von Lenio könnten durch die Verbesserung der psychischen Gesundheit und Bewältigungsmechanismen dazu beitragen, dass Patient:innen langfristig eine geringere Schmerzintensität erleben. Die hohe Zufriedenheit mit Lenio, gepaart mit der Möglichkeit der Personalisierung, könnte die langfristige Nutzung im Alltag von chronischen Schmerzpatient:innen fördern. Die Betonung der Wirksamkeit bei älteren Menschen und Personen mit Mehrfachdiagnosen erweitert das Potenzial von Lenio, insbesondere im Kontext der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Nach finaler Auswertung aller Daten und Verschriftlichung der Ergebnisse, planen wir die Einreichung eines wissenschaftlichen Artikels in einer renommierten wissenschaftlichen Zeitschrift (peer-review) noch bis Ende des Jahres 2023. Ein weiterer Artikel zu möglichen unerwünschten Effekten (z.B. Nebenwirkungen, Kunstfehler, Unethische Inhalte) ist für 2024 in Planung. Angestrebt wird eine Überarbeitung des Lenio-Programmes und des Zusatzpaketes „Chronische Schmerzen“ in der COGITO-App basierend auf den Ergebnissen der Wirksamkeitsstudie und eine anschließende kostenlose Bereitstellung der Inhalte für Betroffene. Das Online-Selbsthilfeprogramm Lenio und COGITO können in der aktuellen Fassung kostenlos genutzt werden. Zugriff zu Lenio erhalten Betroffene über die Website der AG Klinische Neuropsychologie. Die COGITO App kann kostenfrei im Google Playstore oder im App Store heruntergeladen werden.

Link Lenio: <https://clinical-neuropsychology.de/lenio/>

Link COGITO: <https://clinical-neuropsychology.de/cogito/>

8. Anhang/Anhänge

Anhang 1: Literaturverzeichnis

- Andersson, G., & Cuijpers, P. (2009). Internet-based and other computerized psychological treatments for adult depression: A meta-analysis. *Cognitive Behaviour Therapy*, 38(4), 196–205. <https://doi.org/10.1080/16506070903318960>
- Breivik, H., Collett, B., Ventafridda, V., Cohen, R., & Gallacher, D. (2006). Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *European Journal of Pain*, 10(4), 287–333. <https://doi.org/10.1016/J.EJPAIN.2005.06.009>
- Clement, S., Schauman, O., Graham, T., Maggioni, F., Evans-Lacko, S., Bezborodovs, N., ... Thornicroft, G. (2015). What is the impact of mental health-related stigma on help-seeking? A systematic review of quantitative and qualitative studies. *Psychological Medicine*, 45(01), 11–27. <https://doi.org/10.1017/S0033291714000129>
- Devlin, J. W., Skrobik, Y., Gélinas, C., Needham, D. M., Slooter, A. J. C., Pandharipande, P. P., ... Alhazzani, W. (2018). Clinical practice guidelines for the prevention and management of pain, agitation/sedation, delirium, immobility, and sleep disruption in adult patients in the ICU. *Critical Care Medicine*, 46(9), e825–e873. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000003299>
- Dueñas, M., Ojeda, B., Salazar, A., Mico, J. A., & Failde, I. (2016). A review of chronic pain impact on patients, their social environment and the health care system. *Journal of Pain Research*, 9, 457–467. <https://doi.org/10.2147/JPR.S105892>
- Eccleston, C., Williams, A. C. D. C., & Morley, S. (2009). Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), CD007407. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007407.pub2>
- Furtado, B., Bonfim, C., Fernandes, C., Oliveira, J., & Silva, A. (2020). Spatial analysis of traffic accidents involving older adults in a city in the northeast of Brazil. *Revista Brasileira De Geriatria E Gerontologia*, 23(6). <https://doi.org/10.1590/1981-22562020023.200105>
- Häuser, W., Schmutzer, G., Hinz, A., Hilbert, A., & Brähler, E. (2013). Prävalenz chronischer Schmerzen in Deutschland: Befragung einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe. *Schmerz*, 27(1), 46–55. <https://doi.org/10.1007/s00482-012-1280-z>
- InSites Consulting. (2010). Pain Proposal Patient Survey. August - September 2010 (Conducted in 2,019 people with chronic pain across 15 European countries). Funded by Pfizer Ltd. Retrieved May 27, 2019, from <https://www.dgss.org/fileadmin/pdf/Aktionstag-Zahlen-Fakten.pdf>
- Jenewein J, Moergeli H, Wittmann L, Büchi S, Kraemer B, Schnyder U. Development of chronic pain following severe accidental injury. Results of a 3-year follow-up study. *J Psychosom Res*. 2009 Feb;66(2):119-26. doi: 10.1016/j.jpsychores.2008.07.011. Epub 2008 Dec 16. PMID: 19154854.
- Kang, B., Xu, H., & McConnell, E. (2019). Neurocognitive and psychiatric comorbidities of posttraumatic stress disorder among older veterans: a systematic review. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 34(4), 522-538. <https://doi.org/10.1002/gps.5055>
- Lal, S., & Adair, C. E. (2014). E-mental health: A rapid review of the literature. *Psychiatric Services*, 65(1), 24–32. <https://doi.org/10.1176/appi.ps.201300009>

- Martin, A., Hand, E., Trace, F., & O'Neill, D. (2009). Pedestrian fatalities and injuries involving irish older people. *Gerontology*, 56(3), 266-271. <https://doi.org/10.1159/000258052>
- McCracken LM, Yu L, Vowles KE. New generation psychological treatments in chronic pain. *BMJ*. 2022 Feb 28;376:e057212. doi: 10.1136/bmj-2021-057212. PMID: 35228207.
- Miegel, F., Gehlenborg, J., Bücken, L., Lion, D., & Moritz, S. (2019). Kann eine Online-Intervention für Depressionen auch Schmerzen lindern? Eine randomisiert-kontrollierte Studie. *Verhaltenstherapie*.
- Niknejad B, Bolier R, Henderson CR Jr, Delgado D, Kozlov E, Löckenhoff CE, Reid MC. Association Between Psychological Interventions and Chronic Pain Outcomes in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2018 Jun 1;178(6):830-839. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.0756. PMID: 29801109; PMCID: PMC6145761.
- Oliveira, D. S., Ferreira Mendonça, L. V., Monteiro Sampaio, R. S., Pereira Dias de Castro-Lopes, J. M., & Ribeiro de Azevedo, L. F. (2019). The impact of anxiety and depression on the outcomes of chronic low back pain multidisciplinary pain management - A multicenter prospective cohort study in pain clinics with one-year follow-up. *Pain Medicine*, 20(4), 736-746. <https://doi.org/10.1093/pm/pny128>
- Park, M. J., Choi, K. W., Na, E. J., Hong, J. P., Cho, M. J., Fava, M., ... Jeon, H. J. (2019). Multiple types of somatic pain increase suicide attempts and depression: A nationwide community sample of Korean adults. *Comprehensive Psychiatry*, 90, 43-48. <https://doi.org/10.1016/j.comppsy.2018.12.006>
- Poole, H., White, S., Blake, C., Murphy, P., & Bramwell, R. (2009). Depression in chronic pain patients: Prevalence and measurement. *Pain Practice*, 9(3), 173-180. <https://doi.org/10.1111/j.1533-2500.2009.00274.x>
- Smith, B. H., & Elliott, A. M. (2005). Active self-management of chronic pain in the community. *Pain*, 113(3), 249-250. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.11.005>
- Tracey, I., & Bushnell, M. C. (2009). How neuroimaging studies have challenged us to rethink: Is chronic pain a disease? *The Journal of Pain*, 10(11), 1113-1120. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2009.09.001>
- Wetherell, J. L., Afari, N., Rutledge, T., Sorrell, J. T., Stoddard, J. A., Petkus, A. J., ... Atkinson, H. J. (2011). A randomized, controlled trial of acceptance and commitment therapy and cognitive-behavioral therapy for chronic pain. *Pain*, 152(9), 2098-2107. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.05.016>
- Susanna Zanini, Alessandra Voltolini, Gaia Gragnano, Emilia Fumagalli, Francesco Pagnini, "Changes in Pain Perception following Psychotherapy: The Mediating Role of Psychological Components", *Pain Research and Management*, vol. 2018, Article ID 8713084, 5 pages, 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/8713084>

Anhang 2: Study Flowchart

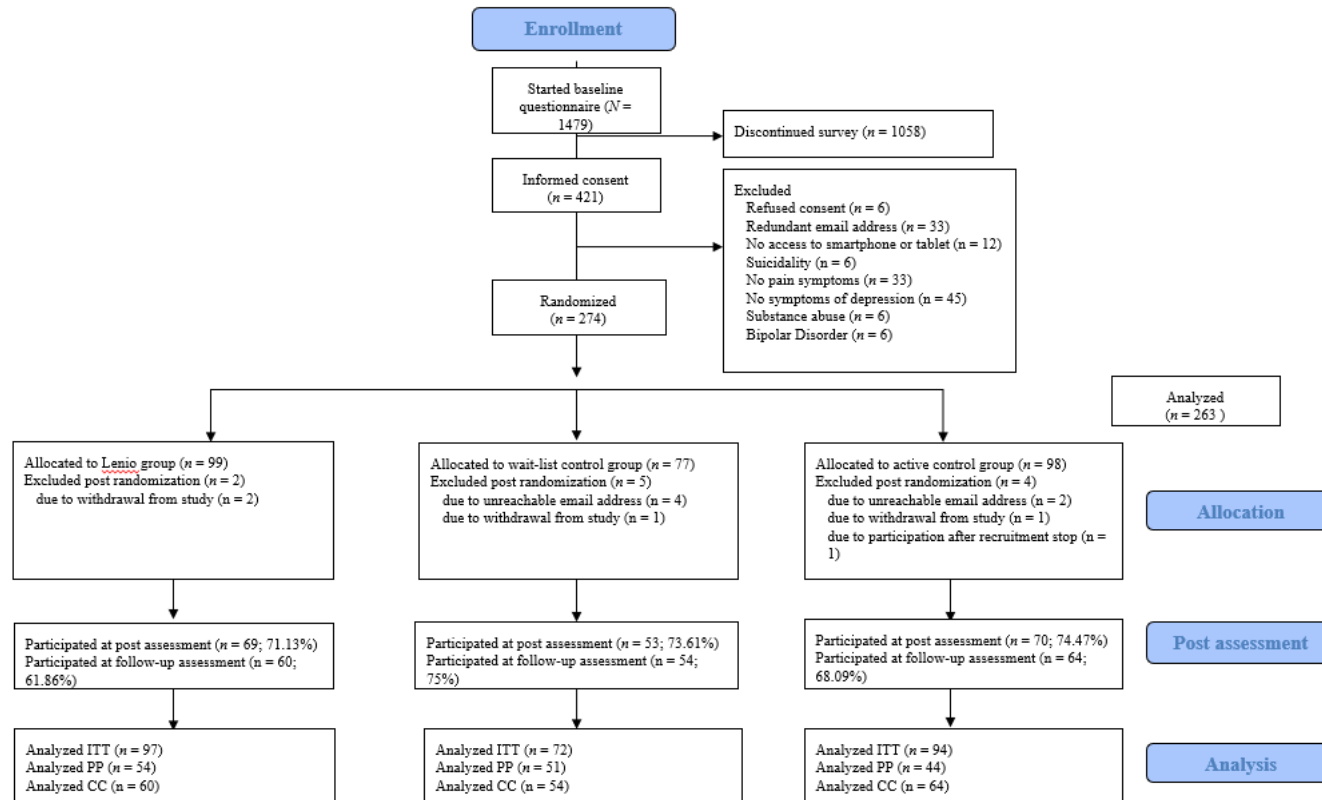


Table 1. Sociodemographic characteristics and psychopathology

	Intervention group <i>Lenio</i> (n = 97)	Active control group (n = 94)	Waitlist control group (n = 72)	Statistical Analysis
<i>Demographics</i>				
Gender (male/female/divers)	15 (15.5%)/ 80 (82.5%)/ 2 (2.1%)	17 (18.1%)/ 76 (80.9%) / 1 (1.1%)	18 (25.0%)/53 (73.6%)/ 1 (1.4%)	$\chi^2 = 2.81 (4), p = .590, \eta p^2 = .097$
Age in years	42.08 (13.42)	44.20 (13.85)	45.25 (13.71)	$F(2,260) = 1.208; p = .300, \eta p^2 = .009$
Education in years	12.41 (2.07)	11.97 (1.72)	12.35 (2.49)	$F(2,260) = .012; p = .988, \eta p^2 = .000$
<i>Psychopathology</i>				
BDI-II	26.20 (19.76)	25.41 (9.83)	25.71 (9.34)	$F(2,260) = .147; p = .864, \eta p^2 = .001$
PHQ-9	13.84 (5.80)	13.47 (5.10)	12.82 (4.52)	$F(2,260) = .785; p = .457, \eta p^2 = .006$
Korff severity score	3.52 (2.13)	3.11 (1.06)	2.97 (1.05)	$F(2,260) = 1.48; p = .230, \eta p^2 = .011$
<i>Pain medication</i>				
Currently on pain medication	66 (68%)	58 (61.7%)	42 (58.3%)	$\chi^2 = 2,197 (2), p = .333, \eta p^2 = .091$
<i>Psychotherapy</i>				
Currently psychotherapeutic treatment	56 (57.7%)	51 (54.3%)	38 (52.8%)	$\chi^2 = .456 (2), p = .796, \eta p^2 = .042$

Tabelle 2. Complete cases (CC), per protocol (PP) and intention-to-treat (ITT) analyses across time for primary and secondary outcomes. Within-group analysis.

Pre to Post Questionnaire Results	WLC			IG			ACG			Intention to treat:	PP Pre to Post: IG	CC pre to post
	Pre	Post (<i>n</i> = 53)	Fu (<i>n</i> = 54)	Pre	Post (<i>n</i> = 69)	Fu (<i>n</i> = 60)	Pre	Post (<i>n</i> = 70)	Fu (<i>n</i> = 64)	Pre to Post (ITT) (WLC: <i>n</i> = 72, IG: <i>n</i> = 97, App: <i>n</i> = 94)	logged in at least once, usage of app (WLC: <i>n</i> = 53, IG: <i>n</i> = 62, App: <i>n</i> = 48)	(WLC: <i>n</i> = 53, IG: <i>n</i> = 69, App: <i>n</i> = 70)
BDI-II Total Score	24.96 (9.36)	22.06 (10.59) [<i>p</i> = .008]	18.30 (10.44) [<i>p</i> < .001]	25.35 (10.63)	19.28 (11.64) [<i>p</i> < .001]	16.83 (11.32) [<i>p</i> < .001]	25.00 (9.95)	19.67 (12.05) [<i>p</i> < .001]	20.19 (12.35) [<i>p</i> < .001]	<i>F</i> (2,259) = 3.23, <i>p</i> = .041, η_p^2 = .024 [IG > WLC: <i>p</i> = .011, η_p^2 = .039; ACG = IG: <i>p</i> = .485, η_p^2 = .003; App ≥ WLC: <i>p</i> = .078, η_p^2 = .019]	<i>F</i> (2,159) = 3.63, <i>p</i> = .029, η_p^2 = .044 [IG > WLC: <i>p</i> = .017, η_p^2 = .049; IG = ACG: <i>p</i> = .792, η_p^2 = .001; ACG > WLC: <i>p</i> = .032, η_p^2 = .046]	<i>F</i> (2,188) = 2.60, <i>p</i> = .077, η_p^2 = .027 [IG > WLC: <i>p</i> = .025, η_p^2 = .041; IG = ACG: <i>p</i> = .584, η_p^2 = .002; ACG ≥ WLC: <i>p</i> = .096, η_p^2 = .023]
BDI-II Cognitive Subscale	9.00 (5.02)	(<i>n</i> = 53) 7.72 (5.41) [<i>p</i> = .015]	(<i>n</i> = 54) 6.02 (5.47) [<i>p</i> < .001]	8.65 (5.36)	(<i>n</i> = 69) 6.54 (4.86) [<i>p</i> < .001]	(<i>n</i> = 60) 5.50 (4.88) [<i>p</i> < .001]	8.64 (5.10)	(<i>n</i> = 70) 6.77 (5.56) [<i>p</i> < .001]	(<i>n</i> = 64) 6.95 (5.73) [<i>p</i> = .002]	<i>F</i> (2,259) = 1.12, <i>p</i> = .329, η_p^2 = .009 [IG = WLC: <i>p</i> = .130, η_p^2 = .014; ACG = IG: <i>p</i> = .823, η_p^2 = .000;	<i>F</i> (2,159) = .64, <i>p</i> = .526, η_p^2 = .008 [IG ≥ WLC: <i>p</i> = .088, η_p^2 = .026; IG = ACG: <i>p</i> = .908, η_p^2 = .000;	<i>F</i> (2,188) = 1.10, <i>p</i> = .334, η_p^2 = .012 [IG = WLC: <i>p</i> = .122, η_p^2 = .020; IG = ACG: <i>p</i> = .672, η_p^2 = .001;

										App \geq WLC: $p =$.272, $\eta_p^2 = .007]$	ACG = WLC: $p =$.164, $\eta_p^2 = .020]$	ACG = WLC: $p =$.330, $\eta_p^2 = .008]$
BDI-II	15.96 (5.85)	($n = 53$)	($n = 54$)	16.70	($n = 69$)	($n = 60$)	16.33	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 3,12, p$	$F(2,159) = 3,91, p$	$F(2,188) = 2,98, p$
Somatic		14.34	12.28	(6.19)	12.74	11.33	(6.15)	12.90	13.23	$=.046, \eta_p^2 = .024$	$=.022, \eta_p^2 = .047$	$= .053, \eta_p^2 = .031$
Affective		(6.46)	(6.16)		(7.67)	(7.22)		(7.53)	(7.66)			
Subscale		$[p = .021]$	$[p < .001]$		$[p < .001]$	$[p < .001]$		$[p < .001]$	$[p < .001]$	[IG > WLC: $p =$.015, $\eta_p^2 = .035;$	[IG > WLC: $p =$.015, $\eta_p^2 = .052;$	[IG > WLC: $p =$.020, $\eta_p^2 = .045;$
										ACG = IG: $p =$.574, $\eta_p^2 = .002;$	IG = ACG: $p =$.742, $\eta_p^2 = .001;$	IG = ACG: $p =$.589, $\eta_p^2 = .002;$
										App \geq WLC: $p =$.057, $\eta_p^2 = .022]$	ACG > WLC: $p =$.022, $\eta_p^2 = .052]$	ACG \geq WLC: $p =$.061, $\eta_p^2 = .029]$
Korff	56.54	($n = 53$)	($n = 54$)	54.00	($n = 69$)	($n = 60$)	60.24	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 3,05, p$	$F(2,159) = 2.99, p$	$F(2,188) = 4,04, p$
Disabililly	(20.50)	52.20	46.98	(23.34)	51.69	46.67	(25.89)	50.43	52.50	$=.049, \eta_p^2 = .023$	$= .053, \eta_p^2 = .036$	$=.019, \eta_p^2 = .041$
Score (Primary Out-		(19.90))	(26.69)		(22.89)	(22.54)		(23.07)	(24.42)			
come)		$[p = .033]$	$[p = .001]$		$[p = .119]$	$[p = .003]$		$[p < .001]$	$[p < .001]$	[IG = WLC: $p =$.869, $\eta_p^2 = .000;$	[IG = WLC: $p =$.722, $\eta_p^2 = .001;$	[IG = WLC: $p =$.509, $\eta_p^2 = .004;$
										ACG > IG: $p =$.022, $\eta_p^2 = .028;$	ACG > IG : $p =$.019, $\eta_p^2 = .050;$	ACG > IG: $p =$.006, $\eta_p^2 = .054;$
										ACG \geq WLC: $p =$.071, $\eta_p^2 = .020]$	ACG \geq WLC: $p =$.079, $\eta_p^2 = .031]$	ACG \geq WLC: $p =$.073, $\eta_p^2 = .027]$
Korff	2.87	($n = 53$)	($n = 54$)	($n = 69$)	($n = 69$)	($n = 60$)	($n = 71$)	($n = 71$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 0,21, p$	$F(2,159) = 1.57, p$	$F(2,188) = .92, p$
Pain	(1.09)	2.74	2.52	2.88	2.83	2.52	3.04	2.73	2.90	$= .207, \eta_p^2 = .012$	$= .211, \eta_p^2 = .019$	$=.237, \eta_p^2 = .015$
Intensity		(1.21)	(1.26)	(1.12)	(1.18)	(1.17)	(1.10)	(1.21)	(1.15)			
		$[p = .164]$	$[p = .050]$		$[p = .567]$	$[p = .016]$		$[p = .004]$	$[p = .011]$	[IG = WLC: $p =$.702, $\eta_p^2 = .001;$	[IG = WLC: $p =$.784, $\eta_p^2 = .001;$	[IG = WLC: $p =$.579, $\eta_p^2 = .003;$

										IG = ACG: $p =$.113, $\eta_p^2 = .013$; ACG = WLC: $p =$.213, $\eta_p^2 = .010$]	IG = ACG: $p =$.130, $\eta_p^2 = .021$; ACG = WLC: $p =$.169, $\eta_p^2 = .019$]	IG = ACG: $p =$.122, $\eta_p^2 = .018$; ACG = WLC: $p =$.289, $\eta_p^2 = .009$]
IEQ Total Score	21.30 (10.12)	($n = 53$) 20.89 (9.04) [$p = .628$]	($n = 54$) 19.80 (10.79) [$p = .104$]	23.03 (9.40)	($n = 69$) 21.38 (10.32) [$p = .062$]	($n = 60$) 19.17 (9.74) [$p < .001$]	24.74 (10.84)	($n=70$) 21.91 (10.76) [$p < .001$]	($n=64$) 21.97 (10.70) [$p < .001$]	$F(2,259) = 1.27, p =$.282, $\eta_p^2 = .010$ [IG = WLC: $p =$.320, $\eta_p^2 = .006$; IG = ACG: $p =$.510, $\eta_p^2 = .002$; ACG \geq WLC: $p =$.094, $\eta_p^2 = .017$]	$F(2,159) = .45, p =$.636, $\eta_p^2 = .006$ [IG = WLC: $p =$.446, $\eta_p^2 = .005$; IG = ACG: $p =$.990, $\eta_p^2 = .000$; ACG = WLC: $p =$.380, $\eta_p^2 = .008$]	$F(2,188) = 1.12, p =$.329, $\eta_p^2 = .012$ [IG = WLC: $p =$.485, $\eta_p^2 = .004$; IG = ACG: $p =$.426, $\eta_p^2 = .005$; ACG = WLC: $p =$.113, $\eta_p^2 = .021$]
WHOQOL-BREF (Quality of life global item)	2.71 (0.72)	($n = 52$) 2.94 (0.85) [$p = .027$]	($n = 54$) 3.11 (0.84) [$p = .005$]	2.64 (0.73)	($n = 69$) 2.94 (0.84) [$p = .001$]	($n = 60$) 2.98 (0.97) [$p = .002$]	2.63 (0.77)	($n = 70$) 2.94 (0.76) [$p < .001$]	($n = 64$) 2.88 (0.77) [$p = .012$]	$F(2,259) = .185, p =$.831, $\eta_p^2 = .001$ [IG = WLC: $p =$.638, $\eta_p^2 = .001$; IG = ACG: $p =$.940, $\eta_p^2 = .000$; ACG = WLC: $p =$.547, $\eta_p^2 = .002$]	$F(2,158) = .06, p =$.940, $\eta_p^2 = .001$ [IG = WLC: $p =$.768, $\eta_p^2 = .001$; IG = ACG: $p =$.990, $\eta_p^2 = .000$; ACG = WLC: $p =$.760, $\eta_p^2 = .001$]	$F(2,187) = .12, p =$.889, $\eta_p^2 = .001$ [IG = WLC: $p =$.712, $\eta_p^2 = .001$; IG = ACG: $p =$.951, $\eta_p^2 = .000$; ACG = WLC: $p =$.628, $\eta_p^2 = .002$]
PHQ-9	12.42 (4.67)	($n = 53$)	($n = 54$)	13.52 (5.82)	($n = 69$)	($n = 60$)	13.36 (5.16)	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 1.33, p =$.265, $\eta_p^2 = .010$	$F(2,159) = .68, p =$.508, $\eta_p^2 = .008$	$F(2,188) = .52, p =$.599, $\eta_p^2 = .005$

	10.78 (4.97) [$p = .002$]	9.96 (4.87) [$p < .001$]	11.06 (5.59) [$p < .001$]	10.05 (5.81) [$p < .001$]	11.44 (6.19) [$p < .001$]	11.49 (6.10) [$p < .001$]	[IG = WLC: $p =$.152, $\eta_p^2 = .012$; IG = ACG: $p =$.196, $\eta_p^2 = .009$; ACG = WLC: $p =$.763, $\eta_p^2 = .001$]	[IG = WLC: $p =$.272, $\eta_p^2 = .011$; IG = ACG: $p =$.445, $\eta_p^2 = .005$; ACG = WLC: $p =$.731, $\eta_p^2 = .001$]	[IG = WLC: $p =$.404, $\eta_p^2 = .006$; IG = ACG: $p =$.416, $\eta_p^2 = .005$; ACG = WLC: $p =$.833, $\eta_p^2 = .000$]			
PCS Total Score	22.70 (9.90) (10.02) [$p = .975$]	($n = 53$) 22.66 (10.54) [$p = .150$]	($n = 54$) 20.59 (10.54) [$p = .150$]	24.39 (9.45) (10.42) [$p = .008$]	($n = 69$) 21.68 (10.42) [$p = .008$]	($n = 60$) 19.80 (10.59) [$p < .001$]	25.10 (11.92) (12.27) [$p < .001$]	($n = 70$) 20.61 (12.27) [$p < .001$]	($n = 64$) 21.47 (11.52) [$p < .001$]	$F(2,259) = 3.94, p$ $= .021, \eta_p^2 = .030$ [IG > WLC: $p =$.052, $\eta_p^2 = .022$; IG = ACG: $p =$.384, $\eta_p^2 = .004$; ACG > WLC: $p =$.006, $\eta_p^2 = .045$]	$F(2,159) = 2.71, p$ $= .069, \eta_p^2 = .033$ [IG = WLC: $p =$.125, $\eta_p^2 = .021$; IG = ACG: $p =$.496, $\eta_p^2 = .004$; ACG > WLC: $p =$.024, $\eta_p^2 = .051$]	$F(2,188) = 3.77, p$ $= .025, \eta_p^2 = .039$ [IG = WLC: $p =$.139, $\eta_p^2 = .018$; IG = ACG: $p =$.209, $\eta_p^2 = .012$; ACG > WLC: $p =$.006, $\eta_p^2 = .061$]
FABQ1 Total Score	9.29 (5.84) (5.85) [$p = .053$]	($n = 52$) 10.58 (7.18) [$p = .263$]	($n = 54$) 10.30 (7.18) [$p = .263$]	11.31 (5.82) (5.40) [$p = .945$]	($n = 69$) 11.28 (5.40) [$p = .945$]	($n = 60$) 11.65 (6.12) [$p = .461$]	11.19 (6.53) (6.58) [$p = .163$]	($n = 70$) 10.31 (6.58) [$p = .163$]	($n = 64$) 10.61 (6.52) [$p = .209$]	$F(2,259) = 2.18, p$ $= .115, \eta_p^2 = .017$ [IG = WLC: $p =$.271, $\eta_p^2 = .007$; IG = ACG: $p =$.289, $\eta_p^2 = .006$; ACG > WLC: $p =$.037, $\eta_p^2 = .026$]	$F(2,158) = 1.17, p$ $= .313, \eta_p^2 = .015$ [IG = WLC: $p =$.315, $\eta_p^2 = .009$; IG = ACG: $p =$.594, $\eta_p^2 = .003$; ACG = WLC: $p =$.116, $\eta_p^2 = .025$]	$F(2,187) = 1.61, p$ $= .203, \eta_p^2 = .017$ [IG = WLC: $p =$.533, $\eta_p^2 = .003$; IG = ACG: $p =$.267, $\eta_p^2 = .009$; ACG \geq WLC: $p =$.068, $\eta_p^2 = .028$]

FABQ2 Total Score	15.15 (10.97)	(n = 52) 18.81 (11.89) [p < .001]	(n = 54) 16.17 (12.85) [p = .221]	14.97 (11.00)	(n = 69) 17.55 (10.42) [p = .013]	(n = 60) 14.82 (11.11) [p = .807]	14.91 (11.38)	(n = 70) 16.14 (12.39) [p = .301]	(n = 64) 13.90 (10.89) [p = .408]	F(2,259) = 1,70, p = .186, $\eta_p^2 = .013$ [IG = WLC: p = .237, $\eta_p^2 = .008$; IG = ACG: p = .425, $\eta_p^2 = .003$; ACG = WLC: p = .085, $\eta_p^2 = .018]$	F(2,158) = 2.55, p =.082, $\eta_p^2 = .031$ [IG = WLC: p = .134, $\eta_p^2 = .020$; IG = ACG: p = .337, $\eta_p^2 = .009$; ACG > WLC: p = .037, $\eta_p^2 = .044]$	F(2,187) = 1.43, p =.243, $\eta_p^2 = .015$ [IG = WLC: p = .408, $\eta_p^2 = .006$; IG = ACG: p = .345, $\eta_p^2 = .007$; ACG = WLC: p = .111, $\eta_p^2 = .021]$
FSS Catastrophizing	15.15 (10.97)	(n = 52) 18.81 (11.89) [p < .001]	(n = 54) 16.17 (12.85) [p = .221]	14.97 (11.00)	(n = 69) 17.55 (10.42) [p = .013]	(n = 60) 14.82 (11.11) [p = .807]	14.91 (11.38)	(n = 70) 16.14 (12.39) [p = .301]	(n = 64) 13.90 (10.89) [p = .408]	F(2,259) = 1,10, p = .334, $\eta_p^2 = .008$ [IG = WLC: p = .161, $\eta_p^2 = .012$; IG = ACG: p = .595, $\eta_p^2 = .002$; ACG = WLC: p = .312, $\eta_p^2 = .006]$	F(2,158) = 1,17, p =.313, $\eta_p^2 = .015$ [IG = WLC: p = .197, $\eta_p^2 = .015$; IG = ACG: p = .714, $\eta_p^2 = .001$; ACG = WLC: p = .319, $\eta_p^2 = .010]$	F(2,187) = .82, p =.441, $\eta_p^2 = .009$ [IG = WLC: p = .264, $\eta_p^2 = .011$; IG = ACG: p = .803, $\eta_p^2 = .000$; ACG = WLC: p = .290, $\eta_p^2 = .009]$
FSS Active Coping	15.15 (10.97)	(n = 52) 18.81 (11.89) [p < .001]	(n = 54) 16.17 (12.85) [p = .221]	14.97 (11.00)	(n = 69) 17.55 (10.42) [p = .013]	(n = 60) 14.82 (11.11) [p = .807]	14.91 (11.38)	(n = 70) 16.14 (12.39) [p = .301]	(n = 64) 13.90 (10.89) [p = .408]	F(2,259) = 0,16, p = .855, $\eta_p^2 = .001$ [IG = WLC: p = .624, $\eta_p^2 = .001$; IG = ACG: p = .917, $\eta_p^2 = .000$;	F(2,158) = .64, p =.526, $\eta_p^2 = .008$ [IG = WLC: p = .624, $\eta_p^2 = .002$; IG = ACG: p = .519, $\eta_p^2 = .004$;	F(2,187) = .21, p =.811, $\eta_p^2 = .002$ [IG = WLC: p = .845, $\eta_p^2 = .000$; IG = ACG: p = .684, $\eta_p^2 = .001$;

ACG = WLC: $p =$.649, $\eta_p^2 = .001]$	ACG = WLC: $p =$.253, $\eta_p^2 = .013]$	ACG = WLC: $p =$.517, $\eta_p^2 = .004]$
--	--	--

Pre to Follow-Up Questionnaire Results	WLC			IG			ACG			Intention to treat	PP Pre to FU: IG	CC: Pre to FU
	Pre	Post (n = 53)	Fu (n = 54)	Pre	Post (n = 69)	Fu (n = 60)	Pre	Post (n = 70)	Fu (n = 64)	Pre to FU (ITT) (WLC: n = 71, IG: n = 97, ACG: n = 94)	logged in at least once, usage of ACG (WLC: n = 51, IG: n = 54, ACG: n = 44)	(WLC: n = 54, IG: n = 60, ACG: n = 64)
BDI-II Total Score	24.96 (9.36)	22.06 (10.59) [p = .008]	18.30 (10.44) [p < .001]	25.35 (10.63)	19.28 (11.64) [p < .001]	16.83 (11.32) [p < .001]	25.00 (9.95)	19.67 (12.05) [p < .001]	20.19 (12.35) [p < .001]	F(2,259) = 3.75, p = .025, η ² = .028 [IG ≥ WLC: p = .072, η ² = .019; IG > ACG: p = .011, η ² = .034; ACG = WLC: p = .452, η ² = .003]	F(2,145) = 1.41, p = .248, η ² = .019 [IG = WLC: p = .199, η ² = .016; IG = ACG: p = .146, η ² = .022; ACG = WLC: p = .803, η ² = .001]	F(2,174) = 3.90, p = .022, η ² = .043 [IG = WLC: p = .123, η ² = .021; IG > ACG: p = .010, η ² = .054; ACG = WLC: p = .234, η ² = .012]
BDI-II Cognitive Subscale	9.00 (5.02)	(n = 53) 7.72 (5.41) [p = .015]	(n = 54) 6.02 (5.47) [p < .001]	8.65 (5.36)	(n = 69) 6.54 (4.86) [p < .001]	(n = 60) 5.50 (4.88) [p < .001]	8.64 (5.10)	(n = 70) 6.77 (5.56) [p < .001]	(n = 64) 6.95 (5.73) [p = .002]	F(2,259) = 1.96, p = .143, η ² = .015 [IG = WLC: p = .389, η ² = .004; IG ≥ ACG: p = .051, η ² = .020;	F(2,145) = .81, p = .447, η ² = .011 [IG = WLC: p = .506, η ² = .004; IG = ACG: p = .220, η ² = .016;	F(2,174) = 2.95, p = .055, η ² = .033 [IG = WLC: p = .326, η ² = .009; IG > ACG: p = .021, η ² = .043;

										ACG = WLC: $p =$.314, $\eta_p^2 = .006]$	ACG = WLC: $p =$.517, $\eta_p^2 = .005]$	ACG = WLC: $p =$.173, $\eta_p^2 = .016]$
BDI-II	15.96 (5.85)	($n = 53$)	($n = 54$)	16.70	($n = 69$)	($n = 60$)	16.33	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 3,45, p$	$F(2,145) = 1,64, p$	$F(2,174) = 3,64, p$
Somatic		14.34	12.28	(6.19)	12.74	11.33	(6.15)	12.90	13.23	$= .032, \eta_p^2 = .026$	$= .197, \eta_p^2 = .022$	$= .028, \eta_p^2 = .040$
Affective		(6.46)	(6.16)		(7.67)	(7.22)		(7.53)	(7.66)			
Subscale		$[p = .021]$	$[p < .001]$		$[p < .001]$	$[p < .001]$		$[p < .001]$	$[p < .001]$	[IG > WLC: $p =$.050, $\eta_p^2 = .023;$	[IG = WLC: $p =$.112, $\eta_p^2 = .025;$	[IG \geq WLC: $p =$.083, $\eta_p^2 = .027;$
										IG > ACG: $p = .018,$ $\eta_p^2 = .030;$ ACG \geq	IG = ACG: $p =$.164, $\eta_p^2 = .020;$	IG > ACG: $p =$.014, $\eta_p^2 = .049;$
										WLC: $p = .057, \eta_p^2$ $= .022]$	ACG = WLC: $p =$.913, $\eta_p^2 = .000]$	ACG = WLC: $p =$.379, $\eta_p^2 = .007]$
Korff	56.54	($n = 53$)	($n = 54$)	54.00	($n = 69$)	($n = 60$)	60.24	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 0,03, p$	$F(2,145) = .342, p$	$F(2,174) = .23, p =$
Disabililly	(20.50)	52.20	46.98	(23.34)	51.69	46.67	(25.89)	50.43	52.50	$= .968, \eta_p^2 = .000$	$= .711, \eta_p^2 = .005$	$.794, \eta_p^2 = .003$
Score (Primary Out-		(19.90))	(26.69)		(22.89)	(22.54)		(23.07)	(24.42)			
come)		$[p = .033]$	$[p = .001]$		$[p = .119]$	$[p = .003]$		$[p < .001]$	$[p < .001]$	[IG = WLC: $p =$.807, $\eta_p^2 = .000;$	[IG = WLC: $p =$.760, $\eta_p^2 = .001;$	[IG = WLC: $p =$.557, $\eta_p^2 = .003;$
										IG = ACG: $p =$.973, $\eta_p^2 = .000;$	IG = ACG: $p =$.538, $\eta_p^2 = .004;$	IG = ACG: $p =$.884, $\eta_p^2 = .000;$
										ACG = WLC: $p =$.836, $\eta_p^2 = .000]$	ACG = WLC: $p =$.450, $\eta_p^2 = .006]$	ACG = WLC: $p =$.587, $\eta_p^2 = .003]$
Korff	2.847	($n = 53$)	($n = 54$)	($n = 69$)	($n = 69$)	($n = 60$)	($n = 71$)	($n = 71$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 0,52, p$	$F(2,145) = .23, p =$	$F(2,174) = .32, p =$
Pain	(1.10)	2.74	2.52	2.88	2.83	2.52	3.06	2.70	2.90	$= .598, \eta_p^2 = .004$	$.798, \eta_p^2 = .003$	$.730, \eta_p^2 = .004$
Intensity		(1.21)	(1.26)	(1.12)	(1.18)	(1.17)	(1.09)	(1.25)	(1.15)			
		$[p = .164]$	$[p = .050]$		$[p = .567]$	$[p = .016]$		$[p = .003]$	$[p = .011]$	[IG = WLC: $p =$.648, $\eta_p^2 = .001;$	[IG = WLC: $p =$.792, $\eta_p^2 = .001;$	[IG = WLC: $p =$.835, $\eta_p^2 = .000;$

										IG = ACG: $p =$.290, $\eta_p^2 = .006$; ACG = WLC: $p =$.655, $\eta_p^2 = .001$]	IG = ACG: $p =$.573, $\eta_p^2 = .003$; ACG = WLC: $p =$.707, $\eta_p^2 = .002$]	IG = ACG: $p =$.420, $\eta_p^2 = .005$; ACG = WLC: $p =$.661, $\eta_p^2 = .002$]
IEQ Total Score	21.30 (10.12)	($n = 53$) 20.89 (9.04) [$p = .628$]	($n = 54$) 19.80 (10.79) [$p = .104$]	23.03 (9.40)	($n = 69$) 21.38 (10.32) [$p = .062$]	($n = 60$) 19.17 (9.74) [$p < .001$]	24.74 (10.84)	($n = 70$) 21.91 (10.76) [$p < .001$]	($n = 64$) 21.97 (10.70) [$p < .001$]	$F(2,259) = 1,18, p =$.309, $\eta_p^2 = .009$ [IG = WLC: $p =$.128, $\eta_p^2 = .014$; IG = ACG: $p =$.401, $\eta_p^2 = .004$; ACG = WLC: $p =$.479, $\eta_p^2 = .003$]	$F(2,145) = 1,63, p =$.199, $\eta_p^2 = .022$ [IG = WLC: $p =$.112, $\eta_p^2 = .025$; IG = ACG: $p =$.149, $\eta_p^2 = .022$; ACG = WLC: $p =$.831, $\eta_p^2 = .001$]	$F(2,174) = 1,92, p =$.149, $\eta_p^2 = .022$ [IG \geq WLC: $p =$.060, $\eta_p^2 = .032$; IG = ACG: $p =$.197, $\eta_p^2 = .014$; ACG = WLC: $p =$.486, $\eta_p^2 = .004$]
WHOQOL-BREF (Quality of life global item)	2.71 (0.72)	($n = 52$) 2.94 (0.85) [$p = .027$]	($n = 54$) 3.11 (0.84) [$p = .005$]	2.64 (0.73)	($n = 69$) 2.94 (0.84) [$p = .001$]	($n = 60$) 2.98 (0.97) [$p = .002$]	2.63 (0.77)	($n = 70$) 2.94 (0.76) [$p < .001$]	($n = 64$) 2.88 (0.77) [$p = .012$]	$F(2,259) = .86, p =$.426, $\eta_p^2 = .007$ [IG = WLC: $p =$.855, $\eta_p^2 = .000$; IG = ACG: $p =$.282, $\eta_p^2 = .006$; ACG = WLC: $p =$.208, $\eta_p^2 = .010$]	$F(2,145) = .72, p =$.487, $\eta_p^2 = .010$ [IG = WLC: $p =$.898, $\eta_p^2 = .000$; IG = ACG: $p =$.318, $\eta_p^2 = .011$; ACG = WLC: $p =$.234, $\eta_p^2 = .015$]	$F(2,174) = .84, p =$.435, $\eta_p^2 = .010$ [IG = WLC: $p =$.782, $\eta_p^2 = .001$; IG = ACG: $p =$.335, $\eta_p^2 = .008$; ACG = WLC: $p =$.183, $\eta_p^2 = .015$]
PHQ-9	12.42 (4.67)	($n = 53$)	($n = 54$)	13.52 (5.82)	($n = 69$)	($n = 60$)	13.36 (5.16)	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 2,91, p =$.056, $\eta_p^2 = .022$	$F(2,145) = 1,80, p =$.169, $\eta_p^2 = .024$	$F(2,174) = 2,64, p =$.075, $\eta_p^2 = .029$

		10.78 (4.97) [$p = .002$]	9.96 (4.87) [$p < .001$]		11.06 (5.59) [$p < .001$]	10.05 (5.81) [$p < .001$]		11.44 (6.19) [$p < .001$]	11.49 (6.10) [$p < .001$]	[IG = WLC: $p =$.167, $\eta_p^2 = .011$; IG > ACG: $p =$.022, $\eta_p^2 = .028$; ACG = WLC: $p =$.530, $\eta_p^2 = .002$]	[IG = WLC: $p =$.230, $\eta_p^2 = .014$; IG \geq ACG: $p =$.087, $\eta_p^2 = .031$; ACG = WLC: $p =$.656, $\eta_p^2 = .002$]	[IG = WLC: $p =$.219, $\eta_p^2 = .014$; IG > ACG: $p =$.032, $\eta_p^2 = .037$; ACG = WLC: $p =$.487, $\eta_p^2 = .004$]
PCS Total Score	22.70 (9.90)	($n = 53$)	($n = 54$)	24.39 (9.45)	($n = 69$)	($n = 60$)	25.10 (11.92)	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 2,0, p =$.139, $\eta_p^2 = .015$	$F(2,145) = 1,41, p$ $= .300, \eta_p^2 = .016$	$F(2,174) = 1,43, p$ $= .243, \eta_p^2 = .016$
		22.66 (10.02) [$p = .975$]	20.59 (10.54) [$p = .150$]		21.68 (10.42) [$p = .008$]	19.80 (10.59) [$p < .001$]		20.61 (12.27) [$p < .001$]	21.47 (11.52) [$p < .001$]	[IG \geq WLC: $p =$.052, $\eta_p^2 = .023$; IG = ACG: $p =$.366, $\eta_p^2 = .004$; ACG = WLC: $p =$.243, $\eta_p^2 = .008$]	[IG = WLC: $p =$.152, $\eta_p^2 = .020$; IG = ACG: $p =$.426, $\eta_p^2 = .007$; ACG = WLC: $p =$.459, $\eta_p^2 = .006$]	[IG = WLC: $p =$.116, $\eta_p^2 = .022$; IG = ACG: $p =$.506, $\eta_p^2 = .004$; ACG = WLC: $p =$.268, $\eta_p^2 = .011$]
FABQ1 Total Score	9.29 (5.84)	($n = 52$)	($n = 54$)	11.31 (5.82)	($n = 69$)	($n = 60$)	11.19 (6.53)	($n = 70$)	($n = 64$)	$F(2,259) = 1,10, p$ $= .338, \eta_p^2 = .008$	$F(2,145) = 1,22, p$ $= .299, \eta_p^2 = .017$	$F(2,174) = 1,16, p$ $= .315, \eta_p^2 = .013$
		10.58 (5.85) [$p = .053$]	10.30 (7.18) [$p = .263$]		11.28 (5.40) [$p = .945$]	11.65 (6.12) [$p = .461$]		10.31 (6.58) [$p = .163$]	10.61 (6.52) [$p = .209$]	[IG = WLC: $p =$.753, $\eta_p^2 = .001$; IG = ACG: $p =$.244, $\eta_p^2 = .007$; ACG = WLC: $p =$.166, $\eta_p^2 = .012$]	[IG = WLC: $p =$.883, $\eta_p^2 = .000$; IG = ACG: $p =$.177, $\eta_p^2 = .019$; ACG = WLC: $p =$.151, $\eta_p^2 = .022$]	[IG = WLC: $p =$.928, $\eta_p^2 = .000$; IG = ACG: $p =$.156, $\eta_p^2 = .017$; ACG = WLC: $p =$.205, $\eta_p^2 = .014$]

FABQ2 Total Score	15.15 (10.97)	(n = 52) 18.81 (11.89) [p < .001]	(n = 54) 16.17 (12.85) [p = .221]	14.97 (11.00)	(n = 69) 17.55 (10.42) [p = .013]	(n = 60) 14.82 (11.11) [p = .807]	14.91 (11.38)	(n = 70) 16.14 (12.39) [p = .301]	(n = 64) 13.90 (10.89) [p = .408]	F(2,259) = 0,90, p = .410, $\eta_p^2 = .007$ [IG = WLC: p = .316, $\eta_p^2 = .006$; IG = ACG: p = .196, $\eta_p^2 = .009$; ACG = WLC: p = .202, $\eta_p^2 = .010$]	F(2,145) = 1,80, p = .169, $\eta_p^2 = .024$ [IG = WLC: p = .211, $\eta_p^2 = .015$; IG = ACG: p = .523, $\eta_p^2 = .004$; ACG \geq WLC: p = .062, $\eta_p^2 = .037$]	F(2,174) = 1,08, p = .341, $\eta_p^2 = .012$ [IG = WLC: p = .485, $\eta_p^2 = .004$; IG = ACG: p = .464, $\eta_p^2 = .004$; ACG = WLC: p = .126, $\eta_p^2 = .020$]
FSS Catastrophizing	15.15 (10.97)	(n = 52) 18.81 (11.89) [p < .001]	(n = 54) 16.17 (12.85) [p = .221]	14.97 (11.00)	(n = 69) 17.55 (10.42) [p = .013]	(n = 60) 14.82 (11.11) [p = .807]	14.91 (11.38)	(n = 70) 16.14 (12.39) [p = .301]	(n = 64) 13.90 (10.89) [p = .408]	F(2,259) = 0,54, p = .586, $\eta_p^2 = .004$ [IG = WLC: p = .516, $\eta_p^2 = .003$; IG = ACG: p = .769, $\eta_p^2 = .000$; ACG = WLC: p = .299, $\eta_p^2 = .007$]	F(2,145) = .73, p = .486, $\eta_p^2 = .010$ [IG = WLC: p = .338, $\eta_p^2 = .009$; IG = ACG: p = .977, $\eta_p^2 = .000$; ACG = WLC: p = .318, $\eta_p^2 = .011$]	F(2,174) = .57, p = .569, $\eta_p^2 = .006$ [IG = WLC: p = .511, $\eta_p^2 = .004$; IG = ACG: p = .759, $\eta_p^2 = .001$; ACG = WLC: p = .308, $\eta_p^2 = .009$]
FSS Active Coping	15.15 (10.97)	(n = 52) 18.81 (11.89) [p < .001]	(n = 54) 16.17 (12.85) [p = .221]	14.97 (11.00)	(n = 69) 17.55 (10.42) [p = .013]	(n = 60) 14.82 (11.11) [p = .807]	14.91 (11.38)	(n = 70) 16.14 (12.39) [p = .301]	(n = 64) 13.90 (10.89) [p = .408]	F(2,259) = 0,67, p = .674, $\eta_p^2 = .003$ [IG = WLC: p = .639, $\eta_p^2 = .001$; IG = ACG: p = .687, $\eta_p^2 = .001$]	F(2,145) = .37, p = .692, $\eta_p^2 = .005$ [IG = WLC: p = .440, $\eta_p^2 = .006$; IG = ACG: p = .645, $\eta_p^2 = .002$]	F(2,174) = .16, p = .855, $\eta_p^2 = .002$ [IG = WLC: p = .669, $\eta_p^2 = .002$; IG = ACG: p = .791, $\eta_p^2 = .001$]

ACG = WLC: $p =$.353, $\eta_p^2 = .005]$	ACG = WLC: $p =$.713, $\eta_p^2 = .001]$	ACG = WLC: $p =$.700, $\eta_p^2 = .001]$
--	--	--

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Arbeitsgruppe Klinische Neuropsychologie

Swantje Borsutzky, Josefine Gehlenborg, Birgit Hottenrott, & Steffen Moritz

Machbarkeit, Akzeptanz und Wirksamkeit von internetbasierten Selbsthilfe-Interventionen bei Personen mit chronischen Schmerzen und Depressionen – ein Studienprotokoll

Hintergrund

- In Deutschland leben 23 Millionen Patient:innen mit chronischen Schmerzen (Lewig et al., 2019). Etwa 70% der Betroffenen weisen komorbide Depressionen auf (Linder et al., 2014).
- Von 3.9 Millionen Patient:innen mit schweren chronischen Schmerzen und psychischen Beeinträchtigungen werden aktuell nur ca. 380.000 im Quartal versorgt (WVSt, 2018).
- Behandlungslücke resultiert v.a. aus Scham, Problemleugnung, Angst vor Stigmatisierung, Immobilität, Mangel an Therapeut:innen, langen Wartezeiten (Ducke et al., 2018; Gortels et al., 2017).

Bedarf an niedrigschwelligen, leicht zugänglichen und anonymen Hilfsangeboten

Ziele

1. Entwicklung einer internetbasierten Selbsthilfe-Intervention und begleitender Smartphone App zur Behandlung chronischer Schmerzen und Depressionen.
2. Evaluierung des Programms auf Wirksamkeit und Akzeptanz.
3. Optimierung des Programms basierend auf diesen Daten.

Informationen für Ihre Patient:innen und den Link zur Studienteilnahme finden Sie unter www.ukh.de/lenio.

Design

- RCT mit drei Gruppen (Zuteilung 1:1:1): **Interventionsgruppe** (1), mit direktem Zugang zur internetbasierten Selbsthilfe-Intervention **Lenio** und COGITO App, einer **Wartekontrollgruppe** (2), die nach Studienende Zugang zur Intervention erhält und einer **aktiven Kontrollgruppe** (3) mit direktem Zugang zu einer transdiagnostischen App (MKT & Mehr).
- Anonyme Online-Befragungen zu drei Messzeitpunkten (Qualtrics®).
- Erhebung soziodemographischer und psychopathologischer Daten.

n = 246

Intervention

Lenio: Internetbasierte Selbsthilfe-Intervention zur Behandlung von chronischen Schmerzen und Depressionen.

- Basierend auf den Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie und ihrer sog. „dritten Welle“ (u.a. Achtsamkeit, Akzeptanz).

Willkommen zurück
Wiederholungsfragen und Tests sind Teil des Programms

Ihre Themen

Ihre Bereiche

Erwartete Ergebnisse

- Signifikante Reduktion der Schmerzsymptomatik (DSF)
- Signifikante Reduktion der depressiven Symptomatik (BDI-II, PHQ-9)
- Positive Bewertungen des Programms (ZUF-8)
- Nutzungshäufigkeit, Behandlungserwartung (CEQ), und Veränderungsbereitschaft (URICA) sind Moderatoren für den Behandlungserfolg
- Behandlung psychischer Belastungen hat einen additiven Effekt auf bestehende körperliche Schmerzbehandlungen

Diskussion & Ausblick

- Ziel bei Wirknachweis: **Lenio** Open-Source und kostenfrei zur Verfügung stellen
- Fortlaufende Studien hinsichtlich Effektivität und Wirkmechanismen
- Verbesserung von **Lenio** basierend auf Forschungsergebnissen
- Übersetzung in verschiedene Sprachen
- Ökonomischer Ansatz, um Arbeitsfähigkeit und Lebensqualität zu erhöhen
- Reduktion finanzieller Belastungen für Unfallversicherungen und deren Sozialpartner

Literatur: Kirschner, H., & Moritz, S. (2019). Depressionen bei chronischen Schmerzen: Ein Überblick über die Diagnostik, die Behandlung und die Prognose. *Zeitschrift für Psychiatrie und Psychotherapie*, 65(1), 1-10.

Wirkung und Nebenwirkung digitaler Therapieansätze: Untersuchung einer Selbsthilfe-Intervention bei chronischen Schmerzen und Depression

Swantje Borsutzky, Anna Wilke, Josefine Gehlenborg, & Steffen Moritz

Hintergrund

- Forschungslücke im Bereich der Erfassung unerwünschter Effekte (UE) in der Psychotherapie, insbesondere bei Selbsthilfeinterventionen (Strauss et al., 2021).
- Unerwünschte Effekte (UE) können den Therapieerfolg beeinträchtigen oder bestehende Symptome verschlimmern (Linden, 2013).

Methode

Ziel und Intervention Untersuchung Online Intervention *Lenio* und begleitende Smartphone App COGITO hinsichtlich Wirkungen und Nebenwirkungen.

Stichprobe 263 TN mit chronischen Schmerzen und Depression randomisiert in IG, WKG, AKG.

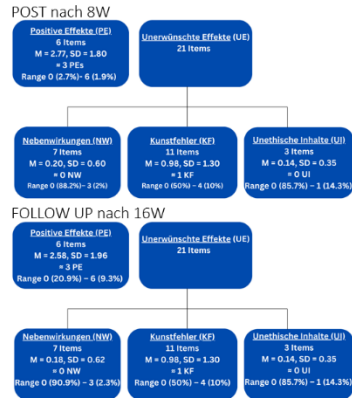
Outcome PANEPS-I: Positive und negative Effekte internetbasiert Interventionen (t1, t2).

BDI-II: Beck Depressionsinventar (t0, t1, t2).

DSF: Deutscher Schmerzfragebogen, Schmerzbeeinträchtigung nach Korff (t0,t1,t2).



Ergebnisse



Sign. Reduktion depressiver Symptome zu t1: F (2,259) = 3,23, p = 0,011, np² = 0,039 (IG > WKG) und t2: F (2,259) = 3,75, p = 0,025, np² = 0,028 (IG > WKG, IG > AKG)
Sign. Reduktion Schmerzbeeinträchtigung zu t1: F (2,259) = 3,05, p = 0,049, np² = 0,023 (AKG > IG, AKG > WKG). Keine Gruppenunterschiede zu t2.

Bei t1:

- 46/53 TN: mindestens 1 Positiven Effekt (86.8%)
- 45/51 : **keine** Nebenwirkungen (88.2%)
- 25/50: **keine** Kunstfehler (50%)
- 42/49: **keine** Unethischen Inhalte (85.7%)

TOP Positiver Effekt mit 24.5%:

„Mein Leistungsvermögen hat sich durch *Lenio* verbessert.“

TOP Unerwünschter Effekt mit 26.5%:

„Die Übungen/Informationen von *Lenio* stimmen nicht mit dem überein, was mein:e Therapeut:in oder meine:Arzt:Ärztin mir gesagt haben.“

Schlussfolgerung

- *Lenio* reduziert depressive Symptomatik und erzielt weitere positive Effekte.
- *Lenio* zeigt nur vereinzelt Unerwünschte Effekte.



Kontakt

Swantje Borsutzky, M.Sc. Psychologin | s.borsutzky@uke.de

Arbeitsgruppe Klinische Neuropsychologie

<https://clinical-neuropsychology.de/lenio/>

[clinical_neuropsychology_uke](https://www.instagram.com/clinical_neuropsychology_uke)