

## Studienbericht velibra

Die Wirksamkeit von velibra wurde im Rahmen einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie (RCT) untersucht und 2017 in folgendem peer-reviewed Journal veröffentlicht:

Berger T, Urech A, Krieger T et al. Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. Psychol Med. 2017 Jan;47(1):67-80.

Dieser Studienbericht stellt eine Zusammenfassung dieser Publikation dar.

### Wesentliche Ergebnisse

Die Kombination aus velibra und der üblichen hausärztlichen Versorgung führte bei Patienten mit einer generalisierten Angststörung, einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder einer sozialen Angststörung zu signifikant geringeren Angst- und depressiven Beschwerden als die übliche hausärztliche Versorgung allein. Die Effekte waren bis zu sechs Monate nachweisbar.

### Hintergrund

Angststörungen haben eine hohe Prävalenz und führen zu einer erheblichen Beeinträchtigung bei den Betroffenen. Neben Medikamenten hat sich insbesondere die kognitive Verhaltenstherapie (KVT) als wirksam erwiesen.

Der Hausarzt ist oft der erste Ansprechpartner, verfügt jedoch meist nur über eine begrenzte psychologische Expertise in der Behandlung von Angststörungen. Internet-basierte Programme, die auf KVT basieren, wie zum Beispiel velibra, können Hausärzte in der Behandlung dieser Patienten unterstützen.

### Zielsetzung

Primäre Zielsetzung der Studie war es zu untersuchen, ob das online Programm velibra ergänzend zu einer üblichen hausärztlichen Versorgung zu einer Verbesserung der Angstsymptomatik bei Patienten mit einer generalisierten Angststörung, einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder einer sozialen Angststörung führt.

### Vorgehen

Die Wirksamkeit von velibra wurde in einer zweiarmigen Studie untersucht, in der die Teilnehmer 1:1 auf zwei verschiedene Gruppen randomisiert wurden:

- Interventionsgruppe, in der die Teilnehmer zusätzlich zur üblichen hausärztlichen Versorgung Zugang zum Programm velibra erhielten.
- Kontrollgruppe, in der die Teilnehmer die übliche hausärztliche Versorgung erhielten.

## **Patienten**

In die Studie wurden 139 Patienten eingeschlossen, die unter einer generalisierten Angststörung (n=36), einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (n=63) oder einer sozialen Angststörung (n=40) litten und mindestens 18 Jahre alt waren.

## **Intervention**

velibra ist ein webbasiertes Programm für Patienten mit einer generalisierten Angststörung, einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie oder einer sozialen Angststörung. velibra vermittelt etablierte Methoden und Übungen der KVT zur Selbstanwendung für den Patienten.

## **Endpunkte**

Primäre Studienendpunkte waren: Depression Anxiety Stress Scales – Short Form (DASS-21), Beck Anxiety Inventory (BAI), Beck Depression Inventory-II (BDI-II), Brief Symptom Inventory (BSI) und die Short-Form Health Survey-12 (SF-12).

Sekundäre Endpunkte umfassten:

- Social Phobia Scale (SPS)
- Social Interaction Anxiety Scale (SIAS)
- Agoraphobic Cognitions Questionnaire (ACQ)
- Body Sensations Questionnaire (BSQ)
- Mobility Inventory for Agoraphobia mit den beiden Subskalen “avoidance alone” (MIA) und “avoidance accompanied” (MIB)
- Penn State Worry Questionnaire (PSWQ)
- Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8)

Als primärer Erhebungszeitraum wurden neun Wochen festgelegt. Ferner erfolgte eine Follow-up Erhebung sechs Monate nach Studienbeginn.

## **Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung erfolgte nach dem Intention To Treat (ITT) Prinzip mittels einer mixed-model repeated-measures Varianzanalyse mit ‚Zeit‘ (vorher – nachher) als gruppeninterner Faktor und ‚Behandlung‘ als Zwischengruppen-Faktor.

## **Ergebnisse**

Im Rahmen des RCT zeigten sich folgende Ergebnisse:

- Primärer Endpunkt:
  - Die Kombination von velibra und üblicher hausärztlicher Versorgung führte nach neun Wochen zu einer signifikanten Verringerung der Angst- und depressiven Symptome im Vergleich zur üblichen hausärztlichen Versorgung allein. Die Zwischengruppen-Effektstärken betragen nach 9 Wochen: DASS-21 Cohen’s  $d = 0.47$  ( $p < 0.01$ ), BAI Cohen’s  $d = 0.41$  ( $p < 0.001$ ), BDI-II Cohen’s  $d = 0.61$  ( $p < 0.001$ ), BSI Cohen’s  $d = 0.42$  ( $p < 0.001$ ). Im Hinblick auf die Lebensqualität zeigte sich in der Subskala für die psychische Gesundheit (SF-12 MH) ebenfalls ein signifikanter Vorteil

für die Kombination (Effektstärke Cohen's  $d = 0.49$ ,  $p < 0.001$ ), während die Subskala körperliche Gesundheit (SF-12 PH) keinen signifikanten Unterschied aufwies (Effektstärke Cohen's  $d = 0.16$ ,  $p = 0.19$ ). Die Therapieeffekte waren auch nach sechs Monaten nachweisbar.

- Sekundäre Endpunkte:
  - Signifikante Vorteile der Kombination aus velibra und üblicher hausärztlicher Versorgung zeigten sich nach neun Wochen auch im Hinblick auf PSWQ, SPS, SIAS, ACQ und BSQ (Effektstärken Cohen's  $d$  zwischen 0.17 – 0.46). Zudem zeigte velibra bei den Teilnehmer eine hohe Akzeptanz: Der CSQ-8 betrug 3.23 und lag damit zwischen ‚recht zufrieden‘ (Wert 3) und ‚sehr zufrieden‘ (Wert 4).

### **Studienregistrierung**

Die Studie wurde wie folgt registriert: [ISRCTN81412545](https://www.isrctn.com/ISRCTN81412545).