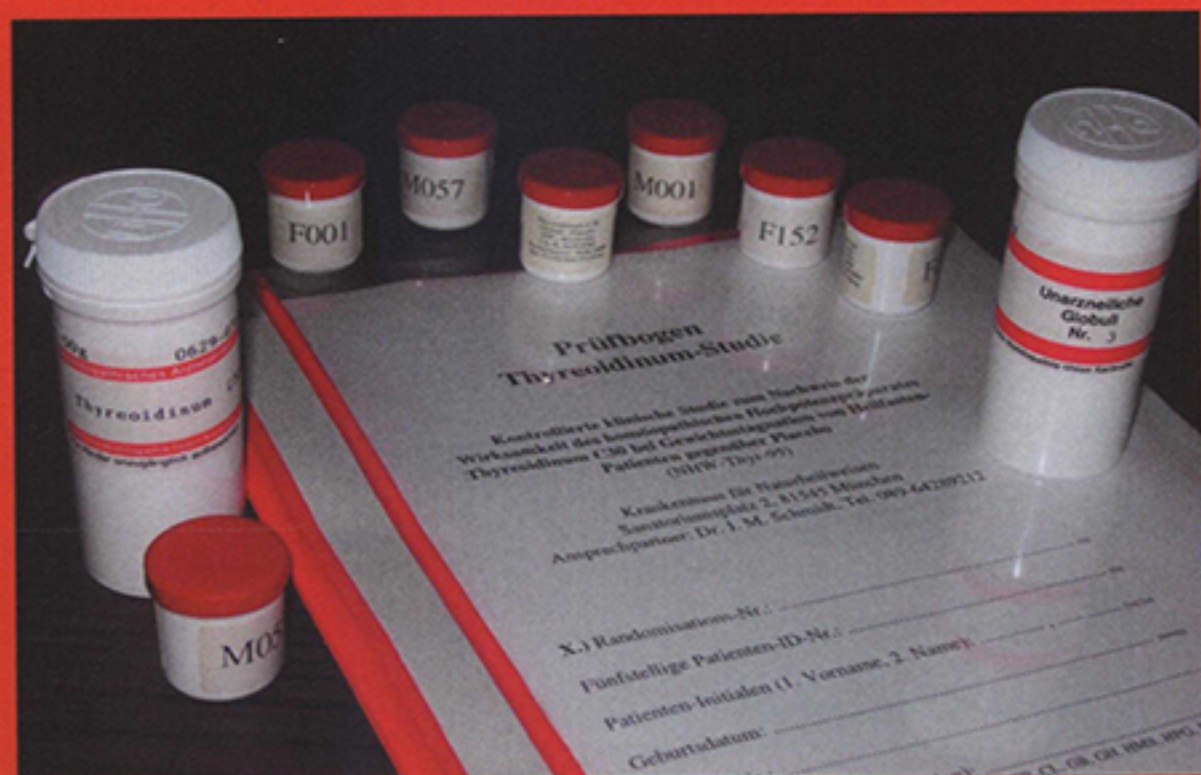


Die Thyreoidinum-Studie am Krankenhaus für Naturheilweisen

(Leitung: Dr. med. Benno Ostermayr)

Kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des
homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei
Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo

Josef M. Schmidt



Josef M. Schmidt
Die Thyreoidinum-Studie am
Krankenhaus für Naturheilweisen
(1995–1999)

Die Thyreoidinum-Studie am Krankenhaus für Naturheilweisen (1995–1999)

**Kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des
homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei
Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo**

Mit 546 Abbildungen und 1376 Tabellen

Leitung: Dr. med. Benno Ostermayr

Koordination, Monitoring, Auswertung und Bericht:
Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt

2000

Krankenhaus für Naturheilweisen • München

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Schmidt, Josef M.:

Die Thyreoidinum-Studie am Krankenhaus für Naturheilweisen (1995–1999) : kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo / Josef M. Schmidt. – München : Krankenhaus für Naturheilweisen, 2000

ISBN 3-8311-2271-7

Anschrift des Verfassers:

Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt

Krankenhaus für Naturheilweisen

Sanatoriumsplatz 2

D-81545 München

© 2000 Josef M. Schmidt, Krankenhaus für Naturheilweisen, München

Alle Rechte vorbehalten.

Fotomechanische Wiedergabe, Speichern auf Datenträgern sowie auszugsweiser Nachdruck nur mit Genehmigung.

ISBN 3-8311-2271-7

Satz und Layout: Josef M. Schmidt, 81545 München

Umschlagfoto: Josef M. Schmidt, 81545 München

Herstellung: Books on Demand GmbH, 22848 Norderstedt

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	13
Ausgangspunkt	13
Vorüberlegungen	14
Prüfplan und Prüfbogen	15
Juristische Erfordernisse	16
Studienmedikation und Randomisation	17
Anschaffungen	18
Datenverarbeitung und Logistik	18
Schulung des Personals	21
Zeitplan	22
Monitoring	23
Data-Management	24
Durchführung	25
Protokollverletzungen	26
Chronologie	28
Zwischenauswertung	30
Stochastic Curtailment	31
Endauswertung	32
Mitarbeiter	33
Gliederung des Berichts	34
 1.1 Prüfplan, Prüfbogen, Merkblätter	 37
Prüfplan, Version 1.0	37
Zwischenauswertung	50
Amendment, Version 1.1	51
Prüfbogen (CRF)	52
Patienten-Einwilligung	67
Patienten-Aufklärung	68
Mitteilung an den Hausarzt	70
Merkblatt für die Prüfarzte	71
Merkblatt für den diensthabenden Arzt	73
Merkblatt für die Prüfarzte – Urlaubsfall des Studienkoordinators	75
Merkblatt für Prüfarzte und Schwestern – f-T3, f-T4, r-T3	78
Patientenblatt	80
 2 Gruppengleichheit	 81
 2.1 Ein- und Ausschlusskriterien	 81
Einschlusskriterien	81

Ausschlußkriterien	81
Erklärung für die Gewichtsstagnation/-zunahme?	82
2.2 Durchführung der Studie	83
Blutentnahmen und Medikation	83
Uhrzeiten der Blutentnahmen und Medikation	85
Randomisation nach Geschlechtern	86
2.3 Anamnese	87
Demographische Daten	87
- Geschlecht	87
- Alter, Körpergröße und Ausgangsgewicht	87
- Raucher	88
- Familienstand	89
- Beruf	90
- Schulabschluß	91
Körperliche Untersuchung	92
Blutdruck und Puls am Tag T0	94
Krankheiten in der Anamnese	95
Medikamente in der Anamnese	99
Heilfasten-Erfahrung	103
Menstruation	105
Dauer von Zyklus und Menstruation	107
2.4 Ärztliche Maßnahmen während der Studiendauer (T0–T3)	108
Diagnostische Maßnahmen während T0–T3	108
- Blutentnahmen während T0–T3	110
- Belastungs-EKG während T0–T3	111
- Langzeit-EKG während T0–T3	112
- Langzeit-Blutdruckmeßgerät während T0–T3	113
- Gastroskopie während T0–T3	114
- Koloskopie/Sigmoidoskopie während T0–T3	115
- Kontrastmitteluntersuchung, Szintigraphie und sonstige Diagnostik (T0–T3)	116
Therapeutische Maßnahmen während T0–T3	116
- Injektionen während T0–T3	119
- Ausleitende Maßnahmen während T0–T3	120
- Bewegungstherapie während T0–T3	122
- Massagen während T0–T3	123
- Hydrotherapie während T0–T3	124
Medikation während T0–T3	126

2.5 Epikritische Daten	131
Blutdruck und Puls am Tag T3	131
Schilddrüsen-Sonographie	132
Bewertung der Therapie durch Arzt und Patient	133
Stationsärzte	135
Heilfastentag am Tag T0	136
Vollständigkeit	138
Vorzeitiger Abbruch der Dokumentation	139
Unerwünschte Ereignisse	140
2.6 Gewichtsverlauf	141
1) Intent-to-treat-Kollektiv	141
- Gewichtswerte	141
- Gewichtsabnahme	142
2) Per-protocol-Kollektiv	144
- Gewichtswerte	144
- Gewichtsabnahme	146
„Nullgruppe“	148
2.7 Laborwerte	150
Laborwerte am Tag T0 (Absolutwerte)	150
Laborwerte am Tag T1 (Absolutwerte)	153
Laborwerte am Tag T2 (Absolutwerte)	156
Die Schilddrüsenwerte f-T3, f-T4 und r-T3 (Absolutwerte)	159
2.8 Beschwerden	161
Kopfschmerzen	161
Schwindelgefühl	163
Sehstörungen	165
Hungergefühl	167
Übelkeit	170
Herzklopfen	172
Atembeschwerden	174
Kreuzschmerzen	176
Muskelschmerzen	179
Kreislaufbeschwerden	181
Schwächegefühl	183
Reizbarkeit	185
Schlafstörungen	188
Depressive Verstimmung	190
Kälteempfindlichkeit	192
Sonstige Beschwerden	194

3 Ergebnisse	197
3.1 Hauptzielparameter: Gewichtsabnahme D2	197
1) Intent-to-treat-Kollektiv	197
- Gesamtheit	197
- Männer	199
- Frauen	200
2) Per-protocol-Kollektiv	201
- Gesamtheit	201
- Männer	202
- Frauen	203
3.1.1 Prüfung auf Normalverteilung von D0 und D2	204
1) Intent-to-treat-Kollektiv	204
Gewichtsdifferenz D0	204
- Gesamtheit	205
- Männer und Frauen	206
Gewichtsdifferenz D2	208
- Gesamtheit	208
- Männer und Frauen	209
2) Per-protocol-Kollektiv	212
Gewichtsdifferenz D0	212
- Gesamtheit	212
- Männer und Frauen	213
Gewichtsdifferenz D2	215
- Gesamtheit	215
- Männer und Frauen	217
3.2 Nebenzielparameter	220
3.2.1 Gewichtsabnahmen D1 und D3	220
3.2.1.1 Gewichtsabnahme D1	220
1) Intent-to-treat-Kollektiv	220
- Gesamtheit	220
- Männer	221
- Frauen	222
2) Per-protocol-Kollektiv	223
- Gesamtheit	223
- Männer	224
- Frauen	225

3.2.1.2 Gewichtsabnahme D3	227
1) Intent-to-treat-Kollektiv	227
- Gesamtheit	227
- Männer	228
- Frauen	229
2) Per-protocol-Kollektiv	230
- Gesamtheit	230
- Männer	231
- Frauen	232
3.2.2 Laborwerte	234
3.2.2.1 Laborwerte im Vergleich: Tag T0 bis T1 / T2	234
Leukozyten	234
Erythrozyten	236
Hämoglobin	238
Hämatokrit	240
Thrombozyten	243
Harnstoff-N	245
Kreatinin	247
Harnsäure	249
Cholesterin	251
HDL-Cholesterin	253
LDL-Cholesterin	255
Triglyceride	258
Eisen	260
Bilirubin	262
Gesamt-Eiweiß	264
Albumin	266
Alpha1-Globulin	269
Alpha2-Globulin	271
Beta-Globulin	273
Gamma-Globulin	275
Gamma-GT	277
GPT	280
Alkalische Phosphatase	282
Natrium	284
Kalium	286
Calcium	289
Thyroxin	291
Trijodthyronin	293
TSH-basal	295

Glucose	297
Fibrinogen	299
Magnesium	301
GOT	304
BKS nach 1 Stunde	306
BKS nach 2 Stunden	308
LDL/HDL-Quotient	310
Freies T3, freies T4 und reverse-T3	313
- Freies T3	313
- Freies T4	315
- Reverse-T3	317
3.2.2.2 Verlauf der Laborwerte von Tag T0 bis Tag T2	320
BKS nach 1 Stunde	320
BKS nach 2 Stunden	320
Leukozyten	321
Erythrozyten	322
Hämoglobin	323
Hämatokrit	324
Thrombozyten	324
Harnstoff-N	325
Kreatinin	326
Harnsäure	327
Cholesterin	327
HDL-Cholesterin	328
LDL-Cholesterin	329
Triglyceride	330
Eisen	330
Bilirubin	331
Gesamt-Eiweiß	332
Albumin	333
Alpha1-Globulin	333
Alpha2-Globulin	334
Beta-Globulin	335
Gamma-Globulin	336
Gamma-GT	336
GPT	337
Alkalische Phosphatase	338
Natrium	339
Kalium	339
Calcium	340
Thyroxin	341

Trijodthyronin	342
TSH-basal	342
Glucose	343
GOT	344
Magnesium	345
Fibrinogen	345
LDL/HDL-Quotient	346
Freies T3	347
Freies T4	348
Reverse-T3	348
3.2.3 Beschwerden: Verlauf von Tag T0 bis Tag T3	350
Kopfschmerzen	350
Schwindelgefühl	351
Sehstörungen	352
Hungergefühl	353
Übelkeit	354
Herzklopfen	355
Atembeschwerden	356
Kreuzschmerzen	357
Muskelschmerzen	358
Kreislaufbeschwerden	359
Schwächegefühl	360
Reizbarkeit	361
Schlafstörungen	362
Depressive Verstimmung	363
Kälteempfindlichkeit	364
Sonstige Beschwerden	365
4 Einzeldarstellungen: Gewichtsabnahmen, Diagnosen, Symptome ..	366
Placebo-Gruppe, Frauen	366
Placebo-Gruppe, Männer	392
Thyreoidinum-Gruppe, Frauen	402
Thyreoidinum-Gruppe, Männer	428
5 Diskussion	437
Status der Thyreoidinum-Studie	437
Ergebnisse – Hauptzielparameter	438
Ergebnisse – Nebenzielparameter	440
Ergebnisse – Gruppengleichheit	441
Fazit	444

1 Einleitung

Ausgangspunkt

Am Krankenhaus für Naturheilweisen erhalten die meisten Patienten – soweit mit den bei ihnen indizierten medikamentösen, physikalischen, diätetischen und anderen Behandlungen verträglich – auch homöopathische Arzneimittel, einige davon in sogenannten Hochpotenzen. Der Verordnung vorausgegangen ist dabei jedesmal eine genaue und ausführliche Anamnese, in der jeder einzelne Patient in seiner individuellen Gesamtheit einschließlich aller ihn charakterisierenden Beschwerden erfaßt wird.

Die *Homöopathie*, die 1796 von dem deutschen Arzt Samuel Hahnemann begründet worden ist, beruht auf zwei grundlegenden Prinzipien:

- dem Ähnlichkeits-Prinzip, das heißt der Maxime, Ähnliches mit Ähnlichem zu behandeln, und
- dem Prinzip des „Potenzierens“, das heißt der Annahme, daß schrittweises Verdünnen, Verreiben und Verschütteln eines Arzneimittels („Potenzieren“) dessen medizinische Kraft nicht vermindert, sondern erhöht.

Da letzteres Prinzip sowohl den Grundparadigmen der Pharmakologie als auch dem gewöhnlichen Menschenverstand zu widersprechen scheint, wurden immer wieder klinische Studien gefordert und auch durchgeführt, die diese Behauptung belegen oder widerlegen sollten. Eine Reihe von Ergebnissen solcher Studien zeigte zwar einen Unterschied zwischen der Wirksamkeit homöopathischer Hochpotenzen und der unarzneilicher Mittel (Placebo), doch aufgrund von methodologischen Defiziten wurde die Aussagekraft dieser Studien meist relativiert und angezweifelt.

Aufgrund der hohen Relevanz homöopathischer Therapie für das Krankenhaus für Naturheilweisen einerseits und der noch mangelhaften wissenschaftlichen Nachweisbarkeit ihrer Wirksamkeit andererseits entschloß sich der Stiftungsausschuß des Krankenhauses im Jahre 1994, eine *randomisierte klinische Doppelblindstudie* mit einer homöopathischen Hochpotenz durchführen zu lassen. Die Leitung der Studie übernahm Herr Chefarzt Dr. med. Benno Ostermayr, die Planung, Durchführung, Koordination, Auswertung und Publikation Herr Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt.

Die Studie sollte insbesondere folgende Kriterien erfüllen:

- Als klinisches Modell sollte eine Behandlungsart ausgewählt werden, die am Krankenhaus praktiziert wird, über deren Anwendung also bereits Erfahrungen vorliegen, und deren Erfolg bzw. Mißerfolg mit *objektiven Parametern* gemessen werden kann.
- Design, Methodik und Durchführung der Studie sollten sich am aktuellen Goldstandard der Anforderungen an klinische Studien orientieren, vor allem aber konform mit den GCP-Richtlinien (*Good Clinical Practice*) sein.

Vorüberlegungen

Etwa ein Drittel der Patienten des Krankenhauses wird neben anderen Behandlungsmaßnahmen durch eine *Heilfastentherapie* nach Buchinger behandelt, die aus einer 160 kcal Diät und unbegrenztem Trinken von Mineralwasser und Kräuter- bzw. Früchtetee besteht. Die durchschnittliche tägliche Gewichtsabnahme sinkt dabei – je nach Heilfastendauer – von etwa 1,0 kg/d in den ersten Tagen auf circa 0,4 kg/d nach einer Woche. Trotz fehlender Zufuhr von Nahrungsmitteln kann es bei einem Teil der Patienten an einem oder mehreren Tagen zu einer Gewichtsstagnation oder sogar zu einer Gewichtszunahme kommen, die mit typischen Befindlichkeitsstörungen verbunden ist (sogenannte *Fastenkrise*). Am Krankenhaus für Naturheilweisen werden solche Zustände seit Jahrzehnten mit einer einmaligen Gabe von hochpotenziertem Schilddrüsenextrakt (*Thyreoidinum*) behandelt, woraufhin sich meist sowohl die tägliche Gewichtsabnahme normalisiert als auch die Beschwerden verschwinden.

Die Verabreichung von *Thyreoidinum* als homöopathisch passendes Arzneimittel erfolgt dabei aufgrund folgender Überlegungen:

- Zum einen sind viele der bei „Fastenkrisen“ auftretenden Beschwerden (Reizbarkeit, Apathie, Gedächtnisschwäche, Traurigkeit, Schlafstörungen, Stirnkopfschmerz morgens beim Erwachen, Übelkeit, Hunger, Verlangen nach kalten Getränken, Durst auf große Mengen, Hitzewallungen, Hitze an den Fußsohlen, körperliche Schwäche, Schwitzen, Herzklopfen, beschleunigter Puls, Abmagerung, Adipositas, Ödeme, Struma usw.) dem Arzneimittelbild von *Thyreoidinum* ähnlich (Ähnlichkeitsprinzip, s.o.).
- Zum anderen ist aus der Literatur bekannt, daß während des Heilfastens Schilddrüsenhormon im Serum der Patienten erniedrigt ist (v.a. das biologisch aktive Trijodthyronin, T3), also eine Art Unterfunktion der Schilddrüse vorliegt (Hypothyreose). Dies wird als Adaptation des Organismus verstanden, durch verminderten Fett- und Eiweißabbau und verringerte Wärmeproduktion Energie einzusparen. Die damit verbundene Verminderung der Gewichtsabnahme kann allerdings, wie man ebenfalls weiß, durch Gaben von Schilddrüsenhormon überwunden werden. Aufgrund seines Bezugs zum Schilddrüsenstoffwechsel sollte auch potenziertes Schilddrüsenextrakt in ähnlichem Sinne wirken.

Eine Durchsicht von etwa 900 Krankenakten aus den Jahren 1990 und 1994 förderte die Kurven von 37 Heilfasten-Patienten zutage, die im Rahmen eines Gewichtsstillstandes eine Hochpotenz von *Thyreoidinum* (D30 oder D200) erhalten hatten. Unter dem Vorbehalt einer erschwerten Beurteilbarkeit der Daten wegen Ungenauigkeiten und Unvollständigkeit der Einträge schien die *tägliche Gewichtsabnahme* an den Tagen nach der Medikation größer zu sein als an den Tagen davor.

Da es sich bei Gewichtswerten – im Gegensatz zu den in Homöopathiestudien gewöhnlich untersuchten „weichen“ Kriterien wie subjektive Befindlichkeit oder ähnliches –

um einen objektiven Parameter handelte, der exakt gemessen und dokumentiert werden kann, wurde der Entschluß gefaßt, diesen retrospektiven Eindruck aus der bisherigen klinischen Erfahrung im Rahmen einer *prospektiven kontrollierten klinischen Studie* zu überprüfen.

Prüfplan und Prüfbogen

Der *Prüfplan* wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Biometrischen Zentrum für Therapiestudien, speziell mit dessen Geschäftsführer Herrn Dipl. Inform. Dr. med. Roland Brandmaier, der gleichzeitig Mitarbeiter von Herrn Prof. Überla am Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Ludwig-Maximilians-Universität München war, entworfen und erstellt. Von Anfang an wurde darauf geachtet, alle GCP-Kriterien zu erfüllen. Dies betraf neben genauen Angaben zur Organisation, Begründung und Zielsetzung der Studie (Haupt- und Nebenzielparameter) vor allem eine klare Festlegung der Patientenpopulation (Ein- und Ausschußkriterien), Studienmedikation, Studiendurchführung einschließlich Abbruchkriterien und Verfahren bei unerwünschten Ereignissen, der statistischen Auswertung, Qualitätssicherung, aber auch ethische und rechtliche Aspekte wie Patientenaufklärung und Einverständniserklärung, Datenschutz, Berücksichtigung der Deklaration von Helsinki und Tokio, nationaler und internationaler Richtlinien usw. Der Prüfplan wurde am 16.8.1995 vom Leiter und vom Koordinator der Studie unterzeichnet (s. S. 37–49).

Entwurf und Aufbau des *Prüfbogens* (CRF, Case Report Form) erfolgte ebenfalls streng im Rahmen der GCP-Richtlinien. Neben vollständigen Angaben auf dem Deckblatt (wie Titel und Code-Nummer der Studie, Prüfarzt, Ansprechpartner u.a.), Schlüsselinformationen pro Seite (wie Datum, Patientennummer und -initialen u.a.) sowie Unterschrift des Prüfarztes pro Bearbeitungseinheit war vor allem auf Zeitpunktorientierung, Benutzerfreundlichkeit und Computergerechtheit zu achten. Im einzelnen enthielt der Prüfbogen einen Laufplan, einen Registrierungsbogen mit Einschluß- und Ausschußkriterien sowie Fragen zur Durchführung, einen Erhebungsbogen mit demographischen Daten, körperlicher Untersuchung, Anamnesebogen (für Krankheiten, Medikamente, Heilfasten-Erfahrung und Menstruation), ärztlichen Maßnahmen (diagnostische und therapeutische bzw. medikamentöse), einem Abschlußbogen mit Bewertung der Therapie und Dokumentation eines evtl. vorzeitigen Abbruchs, eine Dokumentation des Gewichtsverlaufs sowie eine klinische Beurteilung der Laborwerte. Für die detaillierte Dokumentation von unerwünschten Ereignissen (UEs) wurde eine eigene Seite vorgesehen, einschließlich entsprechender Aufforderungen zur Meldung (s. S. 52–66).

Teil des Prüfbogens war je ein doppelseitiges Blatt zur Patienten-Aufklärung sowie die Patienten-Einwilligung. In der *Patienten-Aufklärung* wurde in einer für Laien verständlichen Sprache Zweck und Ziel der Studie beschrieben, das Studiendesign einschließlich Doppelblindversuch und Placebogabe erklärt, auf Nutzen und Risiko der Medikation, auf die Möglichkeit des Studienabbruchs ohne Angabe von Gründen und ohne

Entstehung von Nachteilen, auf den bestehenden Versicherungsschutz sowie auf die Möglichkeit vertraulicher Dateneinsicht durch Behörden hingewiesen (s. S. 68 f.). Die *Patienten-Einwilligung* enthielt über ebendiese genannten Punkte (Versicherungsschutz, Möglichkeit des Studienabbruchs usw.) hinaus zusätzlich das Verbot, gleichzeitig an anderen Studien teilzunehmen, das Gebot, sich an die Anweisungen des Prüfarztes zu halten sowie das Angebot, bei Bedarf weiter unterrichtet zu werden. Die Einwilligung war – jeweils mit Datum versehen – sowohl vom Patienten als auch vom Prüfarzt zu unterschreiben (s. S. 67).

Juristische Erfordernisse

Um wirklich allen Anforderungen der primär auf die Prüfung stark wirksamer Substanzen ausgelegten GCP-Richtlinien zu genügen, wurde eine *Haftpflichtversicherung* für jeden einzelnen Patienten bei der Allianz-Versicherung (IHA 70/445/0102892/170) abgeschlossen, obwohl das mit der einmaligen Einnahme der Studienmedikation verbundene Risiko nicht höher als bei jeder anderen homöopathischen Behandlung außerhalb der Studie, nämlich nahezu gleich Null, einzuschätzen war.

Der Prüfplan wurde der *Ethik-Kommission* der Bayerischen Landesärztekammer vorgelegt, nach deren Votum vom 26.9.1995 keine ethischen Bedenken gegen die Studie bestanden (Nr. 95256). Anschließend erfolgte je eine schriftliche *Meldung* der Studie an die Regierung von Oberbayern in München und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Berlin, wo die vollständigen Studienunterlagen unter der Vorlagennummer GI Dr. Ha. A-7140-00-37/4010252 hinterlegt wurden.

Außerdem wurde vom Studienkoordinator ein *Prüfarztordner* sowie ein Trial Master File angelegt, wo über die genannten Dokumente hinaus auch eine Bescheinigung des Leiters der klinischen Prüfung über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien sowie über die Eignung des Krankenhauses für diese Studie, die Lebensläufe aller Prüfarzte einschließlich ihrer Unterschriften und Bestätigungen, den Prüfplan gelesen zu haben, eine Handzeichenliste aller Schwestern und Pfleger, eine Rekrutierungsliste der Studienpatienten, Kopien der Ausgabe- und Rücknahmeliste der Studienmedikation, Analysen-Zertifikate der Studienmedikation, die GCP-Richtlinien, Gesetzesauszüge, sämtliche Formulare und Verzeichnisse sowie der allgemeine Schriftwechsel abgelegt wurde.

Insgesamt war die Studie so zu planen und durchzuführen, daß sie in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Qualitätssicherung von klinischen Prüfungen stand, wie sie in den EG-GCP-Richtlinien „Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community“ III73976/88-EN vom Juli 1990, den entsprechenden Absätzen des Arzneimittelgesetzes, den „Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ (BAnz. 1989, S. 16617–16618) und den „Deklarationen von Helsinki/Tokio“ festgelegt waren. Am 16.9.1998 wurde ebendies im Rahmen eines In-house-Audits schließlich amtlich bestätigt.

Studienmedikation und Randomisation

Die Herstellung und Bereitstellung der *Studienmedikation* erfolgte durch die Deutsche Homöopathie Union (DHU) in Karlsruhe. Zur Aufbereitung der in der Studie verwendeten C30-Potenz mußte die Ausgangssubstanz 30mal im Verhältnis 1:100 verdünnt und verrieben bzw. verschüttelt werden. Wie von dem Fachreferenten der DHU für Medizin, Herrn Dr. biol. hum. Andreas von der Werth, und dem Apotheker Herrn H.-J. Schöpfer schriftlich bestätigt, wurde Thyreoidinum dort nach der Vorschrift 5a des Homöopathischen Arzneibuches (HAB) aus getrocknetem Schilddrüsenpulver von deutschen Schweinen hergestellt und im letzten Schritt nach Vorschrift 10 auf Streukügelchen aufgebracht. In einer Sonderanfertigung wurde bei der Herstellung der Studienmedikation, also Thyreoidinum C30 (aus einer Vorpotenz Thyreoidinum C29), die gleiche Charge Saccharose-Globuli, die dann auch als Placebo-Globuli benutzt wurde, verwendet. Dies garantierte die Identität der Trägersubstanz in beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo). Am 7.7.1995 erhielt der Studienkoordinator – zusammen mit den dazugehörigen Herstellungsprotokollen – je zwei versiegelte Behältnisse zu 50 g Thyreoidinum C30 Globuli und unarzneiliche Globuli der Größe 3 (Chargen-Bezeichnung 0629-0383).

Die *Randomisation*, also die Zufallsverteilung der Thyreoidinum- und Placebo-Medikation auf die einzelnen Studienpatienten, wurde von einer erfahrenen medizinischen Dokumentarin des Biometrischen Zentrums für Therapiestudien, Frau Susanne Röder, mit Hilfe eines entsprechenden validierten Computerprogramms durchgeführt, und zwar getrennt nach Geschlechtern und in 6er-Blocks, um zu gewährleisten, daß in beiden Gruppen das Verhältnis sowohl von Thyreoidinum und Placebo als auch von Männern und Frauen ausgewogen ist. Es durften nur eine Original-Liste und eine Kopie davon, eine Diskette einschließlich Sicherungskopie sowie Notfallkuverts angefertigt werden. Die Kopie der Liste, die beiden Disketten sowie die Deckblätter der Notfallkuverts wurden in einem versiegelten Kuvert im Safe des Biometrischen Zentrums deponiert.

Die Original-Randomisations-Liste brachte Frau Röder zu einem externen niedergelassenen Apotheker, Herrn Rainer Neumann, der in ihrem Beisein aufgrund dieser Liste die *Aufteilung* der Thyreoidinum- und Placebo-Medikation aus den Behältnissen der DHU in kleine fabrikneue Döschen (Salbenkruken) sowie deren Etikettierung vornahm. In jedes der fortlaufend nummerierten Döschen (M001, M002 usw. bzw. F001, F002 usw.) wurden mit einem Plastiklöffel genau 5 Globuli gegeben, entweder Thyreoidinum oder Placebo. Jedes Etikett enthielt – nach GCP-Vorschrift – Angaben des Herstellers, der Chargen-Bezeichnung, des Verfallsdatums sowie den Vermerk „Zur klinischen Prüfung“. Nach Abschluß der Arbeit wurde die Randomisationsliste in ein Kuvert gesteckt, das von beiden Anwesenden sogleich versiegelt und seitdem im Safe des Apothekers aufbewahrt wurde.

Am 9.10.1995 wurden von Herrn Neumann 500 numerierte Döschen (M001 bis M250 und F001 bis F250), die nun jeweils 5 Globuli Thyreoidinum C30 oder 5 Globuli Placebo enthielten, an die Apotheken-Ausgabestelle des Krankenhauses für Naturheilweisen geliefert. Die von Frau Röder außerdem hergestellten, nach GCP erforderlichen Notfallkuverts, die für jedes Döschen einzeln die Information, ob es Thyreoidinum oder Placebo enthalte, in verschlossener Form enthielten, wurden gleichfalls im Giftschränk der Apotheken-Ausgabenstelle – nur für die Prüfärzte sowie die Apothekerin zugänglich – gelagert (keines dieser Notfallkuverts mußte jemals geöffnet werden).

Jedes entnommene Döschen war künftig unter Angabe von Datum, Uhrzeit und Patient auf einer hier bereitgestellten Ausgabeliste, jedes unbenutzt zurückgebrachte Döschen (das nicht mehr weiterverwendet werden durfte) auf einer Rücknahmeliste zu dokumentieren.

Sämtliche Details der Randomisation wurden in Form von Verträgen mit den Beteiligten und minutiösen Arbeits-Anweisungen dokumentiert und unterzeichnet. Insbesondere verpflichteten sich die beiden einzigen Personen, die den Randomisations-Code gesehen hatten, Herr Neumann und Frau Röder, schriftlich, diesen streng geheim zu halten.

Anschaffungen

Da als Hauptzielparameter die tägliche Gewichtsabnahme von Heilfasten-Patienten vorgesehen war, mußte garantiert werden können, daß diese unter standardisierten und qualitätsgesicherten Bedingungen gemessen wurde. Hierzu wurden drei gleiche elektronische *Personenwaagen* (für jedes Stockwerk des Krankenhauses eine) angeschafft (Typ SECA 930, Tragkraft 200 kg, Feineinteilung 100 g), die den Anforderungen der EG-Richtlinie 90/384/EWG entsprachen und von der Eichdirektion Hamburg überprüft waren. Obwohl die erfolgte Eichung eine Gültigkeit von vier Jahren hatte, sollte der Studienkoordinator die Präzision jeder Waage alle zwei Monate anhand eines speziell zu diesem Zweck erworbenen Hantelgewichts von 52,1 kg überprüfen (es zeigte sich, daß die so gemessenen Werte in fünf Jahren nie um mehr als +/-100 g voneinander abwichen).

Um einen sicheren ebenen Stand der Waagen zu gewährleisten, wurde an den jeweiligen Standorten eine 2 cm dicke PVC-Platte am Boden fixiert, die eine exakt waagrechte, stabile Auflagefläche für die jeweilige Waage bot. Die Waagen wurden darauf so installiert, daß die eingebaute Wasserwaagenblase einen ebenen Stand anzeigte. An der Wand davor wurde eine ausführliche schriftliche *Bedienungsanleitung* für die Schwestern und Pfleger angebracht, wie vor jedem Wiegevorgang das Netzteil der Waage anzuschließen, die Wasserwaagenblase zu überprüfen, der Selbsttest auszuführen und all dies in einer Waagenkontroll-Checkliste zu dokumentieren und abzuzeichnen ist (s. das Merkblatt im Qualitätsbericht Heilfasten-Basisdokumentation).

Die intraindividuelle Vergleichbarkeit der Gewichtsmessungen an verschiedenen Tagen wurde dadurch sichergestellt, daß *Wiege-Checklisten* für Heilfasten-Patienten eingeführt wurden, anhand derer bei jedem Wiegen zu überprüfen war, ob der Patient dieselbe Kleidung anhatte (einschließlich Brille, Gummistrümpfe, Verbände, Unterwäsche, Socken, Schuhe, Uhr usw.), ob er etwa ein Langzeit-EKG- oder -Blutdruckmeßgerät bei sich trug, ob er wirklich noch nichts getrunken bzw. eine leere Blase hatte usw. Diese Wiege-Checkliste war täglich von allen Heilfasten-Patienten abzuhaken und von einer beim Wiegen anwesenden Schwester bzw. einem Pfleger zu überprüfen und zu unterzeichnen.

Grundsätzlich sollte jeder Patient zum allmorgendlichen Wiegen nichts außer einem vom Krankenhaus gestellten Nachthemd anbehalten. Jede Abweichung davon bzw. Veränderung gegenüber dem Vortag mußte genau dokumentiert und bei der Ermittlung des Gesamtgewichtswerts berücksichtigt werden. Hierzu wurde jede Station mit einer neuen elektronischen *Küchenwaage* versorgt, mit der das Gewicht zum Beispiel von Verbänden, Monatsbinden, Schmuck usw. genau bestimmt werden konnte.

Datenverarbeitung und Logistik

Sowohl der Prüfarzt-Bogen als auch die Patienten-Checklisten usw. wurden so angelegt, daß sie in der *elektronischen Datenverarbeitung* gut und eindeutig lesbar waren. Als sicherste und qualitativ hochwertigste Art der Dateneingabe erschien es, die Original-Bögen von einer externen validierten Firma in München (EDT W. Luginger) manuell doppelt erfassen und als ASCII-Dateien auf Diskette liefern zu lassen. Zu diesem Zweck wurde mit der Firma gemeinsam eine entsprechende bogenweise Erfassungsanweisung erarbeitet sowie das Vorgehen festgelegt, wie ggf. bei nachträglichen Korrekturen zu verfahren sei. Die Firma EDT W. Luginger bestätigte am 13.9.1995, der regelmäßigen Überwachung nach § 40 BDSG zu unterliegen, bei der Regierung von Oberbayern unter der Prüfnummer 200-1085.2L 12 geführt zu werden und zur vertraulichen Behandlung der Daten verpflichtet zu sein.

Auch die Logistik der Erfassung der *Labordaten*, die bei den Blutentnahmen vor und nach Verabreichung der Studienmedikation anfielen, mußte im Vorfeld abgeklärt werden. So wurde nach mehrfachen Gesprächen mit der Laborgemeinschaft Innenstadt (München), insbesondere mit der Leiterin Frau Dr. med. Ingrid Kragenings, der Geschäftsführerin Frau Ilse Hastedt und dem EDV-Experten Herrn Dr. Graf, folgendes *Procedere* vereinbart: Neben den bisher an das Krankenhaus bereits vergebenen Betriebs-Nummern wurde eine neue Code-Nummer (300.xxxx) eingeführt, die nur bei Patienten, die in die Heilfasten-Basisdokumentation sowie in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen würden, verwendet werden sollte. Für diese Nummer wurden zwei Einsenderprofile (EP5 und EP6) definiert, die das Routineprogramm für Heilfasten-Patienten umfaßten. So enthielt EP5 ein kleines Blutbild, Harnstoff-N, Kreatinin, Harnsäure, Cholesterin, HDL- und LDL-Cholesterin, Triglyceride, Eisen, Bilirubin, Gesamt-Eiweiß, Elektrophorese, gamma-GT, GPT, alkalische Phosphatase, Natrium, Kalium,

Calcium, T4, T3, TSH-basal, Glucose sowie später auch Magnesium, GOT und Fibrinogen. EP6 enthielt darüber hinaus ein großes Blutbild, Quick, PTT, alpha-Amylase und Lipase.

Wie bereits auf den Stationen des Krankenhauses praktiziert, war die Barcode-Nummer jeder Blutentnahme auch weiterhin in der Krankenakte des Patienten unter dem entsprechenden Tag einzukleben. Außerdem war die mit jeder Blutprobe mit an die Laborgemeinschaft gesandte *Laborkarte* mit dem Entnahme-Datum sowie einem Etikett des Patienten zu versehen, das Name, Geburtsdatum und Zimmernummer enthielt. Diese Angaben wurden von der Laborgemeinschaft auf den von ihr versandten Laborbefund übernommen.

Zusätzlich zu einer Kopie des ausgedruckten Laborbefundes jedes Heilfasten-Patienten bekam der Studienkoordinator dieselben Daten etwa alle drei Monate auch in elektronisch gespeicherter Form auf Disketten zugesandt, die dann an die Datenerfassungs-Firma weitergeleitet wurden. Um die im laborspezifischen Format übermittelten Daten aber ebenfalls in die Form der übrigen ASCII-Daten jedes Patienten zu bringen, mußte von Herrn Luginger erst noch ein spezielles *Konvertierungsprogramm* geschrieben und in Probedurchläufen getestet werden. So konnten schließlich auch die Labordaten in die an den Studienkoordinator gesandte ASCII-Datenbank integriert werden. Die Zuordnung der Barcode-Nummern bzw. Patienten-ID-Nummern zu den Randomisations-Nummern der Patienten der Thyreoidinum-Studie erfolgte über die der Datenerfassungs-Firma gleichzeitig übersandten Prüfbögen.

Bei den in einer späteren Phase der Studie an einer kleinen Stichprobe von etwa 25 Heilfasten-Patienten zusätzlich bestimmten Schilddrüsenwerten f-T3 (freies T3), f-T4 (freies T4) und r-T3 (reverse-T3) wurden die Blutproben zusammen mit Barcode-Nummer und einem anderen (blauen) Anforderungsschein direkt an die *Laborpraxis* gesandt, dort tiefgefroren und wegen der begrenzten Haltbarkeit des Analyse-Kits erst am Ende gemeinsam auf einmal bestimmt. Der Studienkoordinator erhielt dann jeweils einen schriftlichen Befund, der die Barcode-Nummer, die Patienten-ID-Nummer sowie das Abnahmedatum enthielt und somit über die Studienunterlagen der Randomisations-Nummer des betreffenden Thyreoidinum-Patienten zugeordnet werden konnte. Aufgrund der relativ geringen Datenmenge wurden diese Befunde nicht an die Datenerfassungs-Firma weitergeleitet, sondern vom Studienkoordinator selbst in die Datenbank eingegeben, überprüft und ausgewertet.

Da die meisten Blutentnahmen im Rahmen der Thyreoidinum-Studie werktags nach 9.00 Uhr, am Wochenende oder an Feiertagen erfolgten und die Röhrchen damit nicht mehr am gleichen Tag in die Laborgemeinschaft gelangten (der Kurier kam nur immer werktags circa um 9.00 Uhr), mußte das Vacutainer-Röhrchen für die Blutchemie vom Prüfarzt bzw. Studienkoordinator im hauseigenen Labor *zentrifugiert*, das Serum abgegossen und dieses im Kühlschrank bis zur nächsten Abholung aufbewahrt werden.

Das EDTA-Röhrchen für das Blutbild konnte dagegen bei Zimmertemperatur liegen gelassen werden. Als in einer späteren Phase der Studie die Fibrinogen-Bestimmung dazukam, mußte das entsprechende Citrat-Röhrchen ebenfalls zentrifugiert, danach das Serum abpipettiert und schließlich im Gefrierschrank eingefroren werden. Bei der noch später durchgeführten zusätzlichen Bestimmung der Schilddrüsenparameter f-T3, f-T4 und r-T3 mußte das Vacutainer-Röhrchen auch zentrifugiert, doch dann als Ganzes im Gefrierschrank tiefgefroren werden.

Schulung des Personals

Die überwiegende Mehrzahl dieser und ähnlicher Verrichtungen wurde zwar letztlich vom Studienkoordinator, der zugleich Haupt-Prüfarzt war, unmittelbar selbst erledigt, doch mußten alle potentiell an der Studie beteiligten *Prüfärzte* – für den Fall, daß die Aufnahme eines Patienten sowie die entsprechende Blutentnahme auf ein Wochenende, einen Feiertag oder Urlaubstag des Studienkoordinators fiel – soweit damit vertraut gemacht werden, daß sie in der Lage waren, diese Schritte auch selbständig auszuführen. In mehreren einführenden Sitzungen, an denen auch der Leiter der Studie teilnahm, sowie anhand detaillierter Merkblätter (SOPs, Standard Operating Procedures) wurde mit allen Stationsärzten folgendes Vorgehen besprochen:

Jeder Heilfasten-Patient, bei dem es zu einem Gewichtsstillstand oder einer Gewichtszunahme kam, war umgehend dem Studienkoordinator bzw. Haupt-Prüfarzt zu melden, der dann alle weiteren Schritte übernahm bzw. veranlaßte (Aufnahme in die Studie, Blutentnahmen, Studienmedikation, Dokumentation usw.). Im Falle seiner Abwesenheit war es allerdings Aufgabe des jeweiligen Stationsarztes, die Einschluß- und Ausschußkriterien zu prüfen, den Patienten aufzuklären, seine Einwilligung unterschreiben zu lassen, die Blutentnahmen einschließlich des Zentrifugierens durchzuführen, die Daten des Patienten in die Rekrutierungsliste einzutragen, das Döschen mit der nächsten laufenden Randomisierungsnummer aus dem Giftschrank der Apotheken-Ausgabestelle zu entnehmen, den Patienten im persönlichen Beisein die Studienmedikation einnehmen zu lassen, dies in der Patientenakte zu dokumentieren, den Prüfbogen auszufüllen, ein spezielles Patientenblatt für die Thyreoidinum-Studie anzulegen, dem Hausarzt mitzuteilen, daß der Patient an einer Studie teilnahm usw. (s. die Merkblätter für Prüfärzte, S. 71–79). Jeder potentielle Prüfarzt wurde auch über die beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen nötige Meldung und das entsprechende Vorgehen informiert. Die nach und nach etwas modifizierten Modalitäten beim Blutentnehmen wurden jeweils in Form von Updates der Merkblätter sowie durch persönliche Instruktion mitgeteilt.

Auch die *Schwester* und *Pfleger* wurden sowohl in gemeinsamen Sitzungen mit der Pflegedienstleitung und den Stationsschwester als auch über speziell für sie verfaßte Merkblätter und persönliche Unterweisungen durch den Studienkoordinator in den Hintergrund und Zweck der Studie sowie in ihre dabei anfallenden Aufgaben einge-

führt. Wie aus der Heilfasten-Basisdokumentation bereits bekannt, hatten die Schwestern das tägliche Wiegen der Studien-Patienten zu überwachen, Gewichtsstillstände und -zunahmen zu melden sowie – im Falle der Abwesenheit des Studienkoordinators – den Prüfärzten beim Etikettieren und Beschriften der Blutentnahme-Röhrchen behilflich zu sein. Die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BKS) wurde, wie auch sonst, von Schwestern oder Pflegern aufgezo-gen, abgelesen und dokumentiert.

Wie schon im Rahmen der Heilfasten-Basisdokumentation wurden auch die Abteilung für Physikalische Therapie, die Küchenleitung sowie die Qualitätssicherungs-Assistentin wiederholt auf ihre besonderen Aufgaben und Sorgfaltspflichten hingewiesen, soweit diese auch die Thyreoidinum-Studie betrafen (s. Merkblätter im Qualitätsbericht Heilfasten-Basisdokumentation). Jeder Heilfasten-Patient wurde mindestens zweimal in einer täglich abgehaltenen Heilfasten-Sprechstunde in die von ihm auszufüllende Heilfasten-Mappe eingeführt, die unter anderem die Wiege-Checkliste sowie die tägliche Frage nach typischen Beschwerden enthielt. Ein weiterer Mitarbeiter wurde mit der Aufgabe betraut, fortlaufend neue Kopien von (roten) Prüfbögen und (grünen) Patientenmappen herzustellen, um die auf jeder Station extra dafür eingerichteten Vorrats- bzw. Ablagefächer, sobald sie sich leerten, wieder nachzufüllen.

Zeitplan

Aufgrund der retrospektiven Auswertung historischer Daten von Heilfasten-Patienten aus den Jahren 1990 und 1994 (s. S. 14) konnte die erwartete Wirkdifferenz zwischen Thyreoidinum- und Placebo-Gruppe auf 100 g, bei einer Standardabweichung von 300 g, geschätzt werden. Unter Zugrundelegung eines Alpha von 0,05, einer Power von 0,8 und einer Drop-out-Rate von 10% kam die von Herrn Dipl. Inform. Dr. med. Roland Brandmaier durchgeführte *Fallzahlschätzung* auf circa 300 Patienten, die also nötig wären, um diese Differenz – so sie denn existiert – statistisch nachzuweisen. Bei einer Rekrutierungsrate von zwei Patienten pro Woche entsprach dies einer Studiendauer von etwa drei Jahren.

Um aber schon früher erkennen zu können, ob einerseits tatsächlich eine so große Anzahl von Patienten abgewartet werden muß, um ein signifikantes Ergebnis zu erhalten, bzw. ob dieses andererseits selbst dann überhaupt absehbar sei, wurde im Prüfplan eine *Zwischenauswertung* nach 50 Patienten auf $p < 0,005$ [sic!] vorgesehen. Sollte das Ergebnis bereits bei der Zwischenauswertung signifikant sein, wäre das Studienziel somit erreicht und die Studie an dieser Stelle abzubrechen. Umgekehrt wäre es im Falle, daß sich nicht die geringste Tendenz zu einem Unterschied abzeichnen würde, wenig sinnvoll, die Studie noch weitere 2–3 Jahre fortzusetzen. Würde die Studie allerdings weitergeführt werden, wäre bei der Endauswertung nicht mehr auf $p < 0,05$, sondern auf $p < 0,0479$ zu testen. Nach dem Sequentialplan wurde das Signifikanz-Niveau von 0,05 also gesplittet in $p < 0,005$ bei der Zwischen- und $p < 0,0479$ bei der Endauswertung.

Monitoring

Sämtliche die Studie betreffenden Abläufe, Zuständigkeiten, Aufgaben und Tätigkeiten mußten nicht nur allen Beteiligten immer wieder erklärt, sondern auch regelmäßig überwacht und ggf. nachkorrigiert werden. Die Aufgabe des *Monitors* im Sinne der GCP-Richtlinien hatte hier ebenfalls der Studienkoordinator zu übernehmen, das heißt er hatte dafür zu sorgen bzw. Vorkehrungen dafür zu treffen, daß nicht nur die Einrichtungen der Prüfärzte, Schwestern und Pfleger, der Laborgemeinschaft, der EDV-Firma usw., sondern auch die eigene Koordinations-Tätigkeit ordnungsgemäß ablief bzw. fehlerhaftes Verhalten entdeckt und abgestellt werden konnte. Angesichts der Tatsache, daß in dieser monozentrischen Studie Studienkoordinator, Prüfärzte und Schwestern quasi Tür an Tür arbeiteten und in der Regel täglich (zu gemeinsamen Besprechungen einmal wöchentlich) zusammenkamen, gewährleistete die sonst unübliche Personalunion von Studienkoordinator und Monitor sogar ein wesentlich intensiveres Monitoring, was wiederum der Studienqualität zugute kam.

Grundsätzlich waren nicht nur die Anlage der Studie (Prüfplan, Prüfbögen, Patientenaufklärung und -einwilligung, gesetzliche Richtlinien, Studienmedikation usw.), die Auswahl des Studienzentrums und der externen Kooperationsfirmen (Laborgemeinschaft, EDT W. Luginger) sowie die Organisation der Lieferung, Ausgabe und Rücknahme der Studienmedikation zu überprüfen bzw. zu überdenken, sondern auch sicherzustellen, daß alle Mitarbeiter ihre Aufgaben korrekt und vollständig erfüllten. Durch regelmäßige Besuche auf den Stationen, gemeinsame Besprechungen mit Erfahrungsaustausch, Klarstellungen und Ermahnungen, Stichprobenkontrollen mit Originaldatenvergleich, Führung zusätzlicher Monitor-Checklisten, kritische Überwachung des Prüfartzordners und umgehende Rückmeldung von auftauchenden Unstimmigkeiten an die jeweils Beteiligten war zu gewährleisten, daß sich das Verständnis, die allgemeine Achtsamkeit und die Motivation der Mitarbeiter auf einem Stand hielt, auf dem sowohl eine maximale Rekrutierungsrate von Patienten als auch ein Minimum an Prüfplanverstößen zu erwarten war. Insbesondere war darauf zu achten, daß die täglichen Gewichtsmessungen durch die Schwestern genau überwacht wurden, kein Patient mit Gewichtsstillstand bzw. -zunahme übersehen, Ein- und Ausschlusskriterien exakt geprüft, das Einverständnis jedes Patienten eingeholt und über die Entnahme der Studienmedikation genau Buch geführt wurde.

Darüber hinaus besuchte der Studienkoordinator in seiner Funktion als Monitor auch die Laborgemeinschaft und die Datenerfassungs-Firma und ließ sich deren Arbeit vor Ort vorführen, überprüfte die Drug Accountability sowie die Unversehrtheit der Notfallkuverts in der Apotheken-Ausgabestelle, die Plausibilität der Einträge in den Prüfbögen, die Meldung eines unerwünschten Ereignisses an die vorgeschriebenen Stellen und wies Leiter und Träger der Studie auf die Notwendigkeit eines externen Audits sowie die Aufbewahrungspflichten der Studienunterlagen hin.

Data-Management

Von zentraler Wichtigkeit für die Qualität einer Studie ist eine akkurate Organisation des Umgangs mit den anfallenden Daten. Es waren daher sämtliche Schritte von deren Erhebung über die Weiterleitung, Verarbeitung und Auswertung zu analysieren und gezielt im Auge zu behalten sowie insbesondere Strategien festzulegen, wie evtl. auftretende Fehler aufzufinden und zu korrigieren wären. Eine lückenlose Eingangskontrolle sämtlicher Prüfbögen, Patienten-Einwilligungen, Labordaten usw. wurde zum Beispiel durch ein vom Studienkoordinator für jeden gemeldeten Patienten anzulegendes Patientenblatt erreicht, größtmögliche Vollständigkeit der Eintragungen bei gleichzeitiger Vermeidung von Unplausibilitäten konnte durch zeitnahe Durchsicht und Rücksprache mit den Prüfarzten erzielt werden, und die kumulativ-sukzessive anonymisierte Weiterleitung der nach einem einheitlichen Schema zusammengestellten Unterlagen der einzelnen Patienten erfolgte nach einem speziellen vom Studienkoordinator verwalteten Ablage- und Archivierungssystem.

Fehlerhafte Einträge konnten entweder bei der doppelten Eingabe in genau definierte Eingabemasken von seiten der Datenerfassungs-Firma oder beim anschließenden Zusammenfügen der getrennt gelieferten Datensätze zu einer Datenbank des Statistikprogrammes durch den Studienkoordinator entdeckt werden. Hierbei anfallende Rückfragen und Datenkorrekturen mußten ebenfalls klar geregelt sein. In jedem einzelnen Fall war die Ursache zu ergründen, zu beseitigen und zu dokumentieren und der korrigierte Wert der Eingabe-Firma mitzuteilen, dort in der Originaldatenbank zu verbessern und die geänderte Datei dem Studienkoordinator erneut zuzusenden.

Jede Lieferung von Originalunterlagen wurde durch Herrn Luginger persönlich beim Studienkoordinator abgeholt bzw. ihm wieder eigenhändig zurückgebracht; elektronisch gespeicherte Daten wurden – einschließlich der Labordaten – grundsätzlich nur in Form von auf Disketten gespeicherten ASCII-Dateien übermittelt. Jede Lieferung wurde protokolliert und von beiden Parteien unterzeichnet. Außer auf den Datenbanken der externen Kooperationsfirmen wurden die Daten vom Studienkoordinator auf der eigenen Festplatte sowie auf Backup-Disketten gesichert. Durch Installation eines BIOS-Paßwortes und Wegsperrern der Disketten in einen Schrank des ansonsten abgeschlossenen Zimmers des Studienkoordinators war der Zugang zu den Daten niemandem außer ihm selbst möglich.

Die Hardware bestand zuletzt aus einem Computer mit Pentium II Prozessor, 266 MHz, 64 MB Arbeitsspeicher und 4,3 GB Festplatte, als (validierte) Software wurde Windows 98, Office 97 Professional (Word 97, Excel 97, Powerpoint 97, Access 97) und SPSS 10.0, als Antivirus-Programm Sophos 3.33 verwendet. Die Archivierung der Prüfbögen erfolgte chronologisch nach Randomisationsnummern geordnet, die der übrigen Unterlagen getrennt nach Ordnern (Rekrutierungsliste, Patientenblätter, Patienten-Einwilligungen, nicht aufgenommene Patienten, Ausgabe- und Rücknahme-

Liste, Waagen-Kontroll-Listen, Wiege-Checklisten usw.) in einem eigenen Archivraum, zu dem nur der Studienkoordinator und die Krankenhausverwaltung Zutritt hatte.

Im Rahmen eines umfassenden Data-Managements mußte auch die Vorgehensweise bei der Randomisation (s. S. 17 f.) und beim File-Closing (s. S. 28–32) in allen Einzelheiten durchdacht, festgelegt, überwacht und protokolliert werden. Bei der Weiterverarbeitung und Auswertung der Daten, die gleichfalls zu den Aufgaben des auch hierfür qualifizierten Studienkoordinators zählte, waren sämtliche Schritte (Einlesen, Zusammenfügen, Auswählen, Filtern, Auflisten, Testen, Darstellen usw.) durch Syntax-Files nachvollziehbar zu dokumentieren. Ein später durchgeführtes Stochastic Curtailment (s. S. 31) erforderte zusätzlich die Einbindung und Koordination der Zusammenarbeit mit dem Biometrischen Zentrum für Therapiestudien.

Durchführung

In der Regel war der Ablauf der bei jedem aufgenommenen Patienten anfallenden Tätigkeiten folgender: Die Schwester, der Pfleger oder der Arzt bzw. die Ärztin, die bzw. der beim Wiegen oder auf Visite einen Gewichtsstillstand bzw. eine Gewichtszunahme eines Heilfasten-Patienten bemerkt hatte, meldete dies telefonisch dem Studienkoordinator. Da dieser gleichzeitig *Haupt-Prüfarzt* war, überprüfte er die Ein- und Ausschlusskriterien, klärte den Patienten auf, holte sein Einverständnis ein, nahm die erste Blutentnahme einschließlich Zentrifugieren und Einfrieren des Serums vor, besorgte die Studienmedikation aus der Apotheke (und dokumentierte die Entnahme), verabreichte sie dem Patienten, trug ihn in die Rekrutierungsliste ein, legte ein Patientenblatt an, in das unter anderem die Barcodes der Blutentnahmen einzukleben waren, füllte Deckblatt, Kopfzeilen und den ersten Teil des Prüfbogens aus und überreichte diesen dem jeweiligen Stationsarzt zum Ausfüllen der klinischen Daten, führte am nächsten (und übernächsten) Tag zur gleichen Uhrzeit noch einmal eine Blutentnahme, wieder mit Zentrifugieren und Einfrieren des Serums, durch und übertrug von den inzwischen eingetroffenen Laborbefunden (sowie den auf Station durchgeführten BKS-Bestimmungen) die nicht im Normalbereich liegenden Werte in den nun beim Stationsarzt liegenden Prüfbogen, der dazu die Frage der klinischen Relevanz beurteilen sollte. Am dritten Tag nach dem Gewichtsstillstand bzw. der Verabreichung der Studienmedikation war vom jeweiligen Stationsarzt, der damit *Neben-Prüfarzt* war, eine Abschlußuntersuchung mit Blutdruckkontrolle und Einschätzung der Befindlichkeit des Patienten sowie der Verträglichkeit und Wirksamkeit der Studienmedikation vorzunehmen. Außerdem sollte dem Hausarzt eine vorgedruckte Mitteilung zugesandt werden, daß sein Patient an einer Homöopathie-Studie teilgenommen hat. Säumige Stationsärzte mußten nun in kurzen Abständen daran erinnert werden, den Bogen einschließlich Diagnosen und Untersuchungsbefunden endgültig auszufüllen.

Der Studienkoordinator übertrug nun die Gewichtswerte aus den Wiege-Checklisten der Patienten und eruierte den Heilfastentag, an dem der Gewichtsstillstand aufgetre-

ten war. Außerdem besuchte er jeden Studienpatienten innerhalb der drei Tage Nachbeobachtungszeit zusätzlich, um ihn nach besonderen Vorkommnissen und auffälligen Symptomen zu befragen, die dann im Patientenblatt aufgezeichnet wurden. Das Namensetikett des Patienten, das für die Zeit, die der Prüfplan im Zimmer des Stationsarztes lag, auf dem Deckblatt aufgeklebt war, wurde nun entfernt und die Bögen *anonymisiert* gesammelt, überprüft und – zusammen mit den Ausdrucken der Laborwerte sowie den Wiege-Checklisten – zur Dateneingabe weitergeleitet. Patientenblatt und -Einwilligung wurden, sobald sie vollständig ausgefüllt waren, gesondert abgelegt, ebenso wie die vom Studienkoordinator geführten Listen gemeldeter, aber nicht aufgenommener Patienten.

Die täglich von Schwestern und Pflegeern ausgefüllten Waagen-Kontroll-Listen wurden vom Studienkoordinator alle Monate eingesammelt, durchgesehen und archiviert. Darüber hinaus überprüfte er alle zwei Monate (insgesamt 22mal im Laufe der Studie) persönlich die Funktionstüchtigkeit und Genauigkeit jeder der drei Personenwaagen, indem er jedesmal ein bestimmtes 52,1 kg schweres Hantelgewicht darauf wog und die Abweichung des angezeigten Meßwertes (die nie mehr als 100 g betrug) notierte.

Protokollverletzungen

In den (nicht sehr häufigen) Fällen, in denen die Aufnahme eines Patienten in die Studie oder eine Blutentnahme an einem Wochenend-, Feier- oder Urlaubstag des Studienkoordinators erfolgte, übernahm dieser am erstmöglichen Tag, an dem er zurückgekehrt war, wieder die Aufgaben des Koordinators und Haupt-Prüfarztes und bemühte sich, soweit möglich, Unterlassenes nachzuholen, genaue Umstände zu rekonstruieren, suboptimal Gelaufenes zu berichtigen und vor allem anhand entsprechender Beispiele von konkretem *Verbesserungspotential* den Verantwortlichen das korrekte Vorgehen noch einmal genau zu erklären.

Insgesamt waren 93,3% der 208 Patienten, die die Studienmedikation erhielten, korrekt aufgenommen worden und erfüllten alle Einschluß- und keines der Ausschlußkriterien, lediglich bei 14 Patienten (6,7%), sogenannten *Protokollverletzern*, war dies nicht ganz der Fall. So hatten sechs Patienten vor ihrem Gewichtsstillstand noch keine drei Tage lang mindestens 100 g/d abgenommen, ein Patient hatte gar keine Gewichtsstagnation bzw. -zunahme gehabt, zwei Patienten nahmen Schilddrüsenhormon und zwei ein jodhaltiges pflanzliches Arzneimittel ein, einer hatte eine Radiojodtherapie in der Vorgeschichte gehabt, einer war noch nicht volljährig (knapp 17 Jahre alt) und einer war acht Monate zuvor schon einmal in die Studie aufgenommen worden, wurde also insgesamt zweimal untersucht und ausgewertet.

Bei drei weiteren Patienten war die Studienmedikation zwar aus der Apotheken-Ausgabestelle entnommen, den Patienten aber doch nicht verabreicht worden. Zwei da-

von hatten ihre zuvor erteilte Einwilligung wieder zurückgezogen (F101 am 1.4.1998 und F125 am 2.8.1998), und bei einem hatte sich gerade noch herausgestellt, daß er Schilddrüsenhormon und ein Psychopharmakon einnahm (M045 am 17.8.1998). Die Studienmedikation wurde in diesen drei Fällen zurück in die Apotheke gebracht, vom Studienkoordinator abgeholt und nicht mehr weiterverwendet. Ein männlicher Patient erhielt versehentlich die für die nächste Frau vorgesehene Studienmedikation, also die nächste laufende Nummer mit „F“ statt mit „M“ (F116 am 9.6.1998). Einmal wurde einer Patientin als Studienmedikation statt dem nächsten das überübernächste Döschen gereicht, weil die der Reihenfolge nach nächsten beiden Döschen vom Prüfarzt übersehen worden waren, wodurch sich – nach dem anschließenden Verbrauch auch dieser – letztlich die Reihenfolge F100 - F103 - F101 - F102 - F104 usw. ergab.

Einige Patienten hielten nach dem Tag ihres Gewichtstillstandes, an dem sie die Studienmedikation eingenommen hatten, entgegen ihrer ursprünglichen Absicht das Heilfasten keine vollen drei Tage mehr durch, sondern zogen das abschließende Fastenbrechen auf den Tag T3 (F086, F132, F133, F134, F136, F151, M044) oder den Tag T2 (F019, F041, F117, M021) vor. Gleichwohl wurde weiterhin täglich ihr Gewicht unter Studienbedingungen gemessen, so daß die Kontinuität und Vollständigkeit der Daten gewährleistet blieb. Da das Einschlusskriterium „Heilfasten voraussichtlich weitere 3 Tage“ im Sinne einer Absichtserklärung des Patienten erfüllt war, handelte es sich hier um keine Protokollverletzungen im eigentlichen Sinne.

Drop-outs im Sinne von nicht auswertbaren Studienabbrüchen gab es keine.

Liste der „Protokollverletzer“

Rd.-Nr.	Initialen	ID-Nr.	Aufn.Datum	Protokollverletzung	Prüf- arzt
F018	G.M.	22591	26.6.1996	keine 3 Tage Gewichtsabnahme	JS
F055	F.W.	24135	4.4.1997	keine 3 Tage Gewichtsabnahme	PH
F073	H.W.	24725	26.7.1997	keine 3 Tage Gewichtsabnahme	HM
F100	H.H.	25944	21.3.1998	nahm Schilddrüsenhormon ein	GB
F105	A.S.	26075	10.4.1998	keine 3 Tage Gewichtsabnahme	GH
F106	C.W.	26079	14.4.1998	keine 3 Tage Gewichtsabnahme	CB
F114	H.C.	26402	5.6.1998	kein Gew.stillstand oder -zunahme	ER
F123	M.H.	26692	28.7.1998	Radiojodtherapie in Anamnese	JMS
F128	F.B.	26758	15.8.1998	nahm Schilddrüsenhormon ein	HMS
F148	K.W.	27616	3.2.1999	nicht volljährig (16 ¾ Jahre alt)	JMS
F153	C.S.	27797	28.2.1999	nahm Prospan ein (jodhaltig)	TP
F154	K.L.	27862	14.3.1999	keine 3 Tage Gewichtsabnahme	TP
M011	K.W.	23437	21.11.1996	schon einmal in Thyr.-Studie	ER
M015	Y.A.	23793	8.2.1997	nahm Prospan ein (jodhaltig)	GB

Tab. 1

Chronologie

Nachdem im April 1995 jede der drei elektronischen Personenwaagen geeicht, im Juni die Studienmedikation hergestellt, im August 1995 der Prüfplan vom Leiter und vom Koordinator der Studie unterschrieben, im September die Patientenversicherung abgeschlossen sowie das Votum der Ethik-Kommission eingeholt, im Oktober die Studie an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ebenso wie an die Regierung von Oberbayern gemeldet, die Randomisation der Studienmedikation durchgeführt und schließlich die Belegschaft des Krankenhauses in das Projekt eingeführt worden war, wurde im Dezember 1995 der Beginn der Thyreoidinum-Studie verkündet.

Vorbereitungen der Studie (chronologisch)

19.4.1995	Eichung der Personenwaagen (4 Jahre Gültigkeit)
30.6.1995	Herstellung der Studienmedikation (DHU, Haltbarkeit 5 Jahre)
7.7.1995	Eingang der Studienmedikation im Krankenhaus für Naturheilweisen
16.8.1995	Unterzeichnung des Prüfplans (Leiter und Koordinator der Studie)
12.9.1995	Patienten-Haftpflichtversicherung
13.9.1995	Vertrag zur Randomisation mit einem externen Apotheker
21.9.1995	Vertrag zur Randomisation mit dem Biometrischen Zentrum
26.9.1995	Votum der Ethik-Kommission
5.10.1995	Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
9.10.1995	Randomisation (Herr Neumann, Frau Röder)
17.10.1995	Meldung an die Regierung von Oberbayern
4.12.1995	Beginn der Thyreoidinum-Studie

Tab. 2

Im Februar 1996 kam es bei einem Patienten acht Stunden nach Einnahme der Studienmedikation zu einer transitorisch-ischämischen Attacke (TIA) mit Parästhesien und Hemiparese links, die sich unter entsprechender Therapie wieder vollständig zurückbildete. Eine umgehende Meldung des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses erfolgte an den Leiter und den Träger der Studie, an die Ethik-Kommission der Bayerischen Ärztekammer und an die Deutsche Homöopathie Union. Eine Entblindung der Studienmedikation war nicht nötig oder sinnvoll, da nach der bereits verabreichten Einzelgabe von fünf Globuli keine weitere Einnahme von Studienmedikation vorgesehen war (nach der Entblindung am Ende der Studie stellte sich heraus, daß dieser Patient Placebo erhalten hatte).

Nach einer Laufzeit der Studie von genau einem Jahr, im Dezember 1996, wurde in Zusammenarbeit des Studienkoordinator mit dem Biometrischen Zentrum ein File Closing, eine Teil-Entblindung und eine Zwischenauswertung nach A und B durchgeführt, die nach dem Sequentialplan allerdings kein signifikantes Ergebnis ergab

($p > 0,005$) [sic!], weshalb die Studie protokollgemäß weiterzuführen war. Ab Februar 1998 wurde im Patiententagebuch neben anderen typischen Heilfasten-Beschwerden auch die Frage nach Kälteempfindlichkeit ergänzt und ein Monat später die Bestimmung von Magnesium, GOT und Fibrinogen in die Laborroutine aufgenommen.

Im August 1998 untersuchte im Rahmen eines ganztägigen In-house-Audits eine dafür akkreditierte Institution (Biometrisches Zentrum für Therapiestudien) die gesamte Studie auf GCP-Konformität und bestätigte dies anschließend durch ein amtliches Zertifikat (s. S. 446). Ab September 1998 waren als zusätzliche Laborparameter auch f-T3, f-T4 und r-T3 zu bestimmen, ab Dezember Blutproben auch am Tag T2 zu entnehmen.

Verlauf der Studie (chronologisch)

12.12.1995	Aufnahme der ersten Patientin (F001)
7.2.1996	Unerwünschtes Ereignis (M004): Meldung an den Leiter und den Träger der Studie, die Ethik-Kommission und die DHU
12.12.1996	File-Closing und Teil-Entblindung nach A / B (bis M011 und F044) für die Zwischenauswertung
16.12.1996	Zwischenauswertung
27.2.1998	Ergänzung einer zusätzlichen Beschwerde: Kälteempfindlichkeit
17.3.1998	Ergänzung zusätzlicher Laborwerte: Magnesium, GOT, Fibrinogen
19.8.1998	In-house-Studien-Audit
16.9.1998	Audit-Zertifikat (Biometrisches Zentrum)
7.9.1998	Ergänzung zusätzlicher Laborwerte: f-T3, f-T4, r-T3
14.12.1998	Ergänzung zusätzlicher Laborwertbestimmungen am Tag T2
18.12.1998	Unterzeichnung des Amendments (Leiter und Koordinator der Studie)
28.12.1998	File-Closing und Teil-Entblindung nach A / B (bis M052 und F143) für das Stochastic Curtailment
7.1.1999	Stochastic Curtailment Bericht (Biometrisches Zentrum)
15.3.1999	Ende der Thyreoidinum-Studie
22.3.1999	File-Closing und Entblindung nach Thyreoidinum / Placebo (bis M057 und F154) für die Endauswertung
23.3.1999	Beginn der Endauswertung

Tab. 3

Da nach drei Jahren die Rekrutierungsrate hinter den Erwartungen zurückgeblieben war und der Träger der Studie auf Beendigung derselben drängte, wurde auf Anraten des Biometrischen Zentrums (Prof. Dr. med. Jörg Hasford, Dipl.-Stat. Martin Krauß) ein Stochastic Curtailment angefordert, um zu prüfen, ob die Patientenzahl schon ausreichend sei, um mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit das Studienziel zu erreichen. Nachdem aufgrund des Ergebnisses der teil-entblindeten Zwischenauswertung zwei

Jahre zuvor in einem Amendment zum Prüfplan als Hauptzielparameter die Gewichtsabnahme D2 am Tag T2 (statt D1 am Tag T1) festgelegt worden war, wurde im Dezember 1998 ein File-Closing mit Teil-Entblindung sowie die entsprechende Berechnung durchgeführt. Nach dem im Januar erhaltenen positiven Ergebnis wurde die Studie im März 1999 beendet und nach einem endgültigen File-Closing und vollständigen Entblenden der verwendeten Randomisationsnummern mit der Endauswertung begonnen.

Zwischenauswertung

Nach dem Sequentialplan sollte nach etwa 50 Patienten eine *Zwischenauswertung* durchgeführt werden. Als die Daten von 55 Patienten, die die Studienmedikation erhalten (intent-to-treat-Kollektiv), bzw. von 53 Patienten, die nach allen Ein- und Ausschlußkriterien das Protokoll erfüllt hatten (per-protocol-Kollektiv), vorlagen (zu den zwei Protokollverletzern s. S. 26 f.), überreichte der Studienkoordinator dem Biometrischen Zentrum zum Beweis des abgeschlossenen File-Closings eine Diskette sowie einen Ausdruck der seitdem unveränderbaren Datenbank. Im Gegenzug erhielt er eine teil-entblindete Liste (nur nach A / B, nicht nach Thyreoidinum / Placebo) der entsprechenden Randomisationsnummern (M001–M011 und F001–F044), anhand derer ein Vergleich der beiden Gruppen A und B möglich war.

Zwischenauswertung nach 1 Jahr

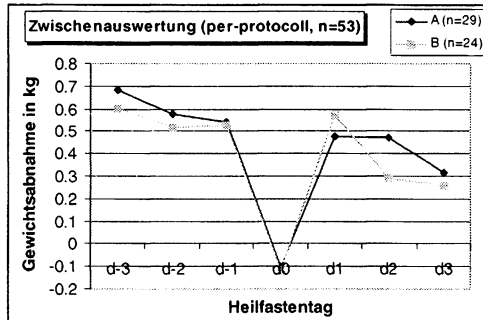
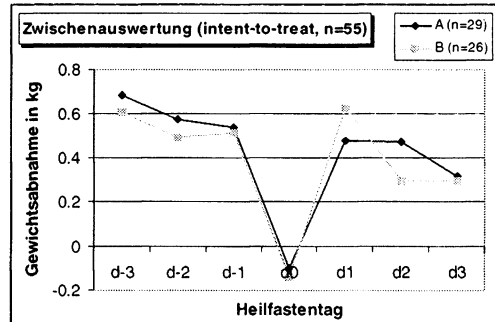


Abb. 1 und 2

Abb. 1 und 2 zeigen die täglichen Gewichtsabnahmen im Zeitraum von drei Tagen vor bis drei Tage nach der Gewichtsstagnation bzw. -zunahme, für das intent-to-treat- wie für das per-protocol-Kollektiv. Die ursprünglich zum Hauptzielparameter erklärte Gewichtsabnahme am Tag T1 (d1) unterschied sich nicht signifikant zwischen beiden Gruppen A und B ($p > 0,005$) [sic!] – was ansonsten bereits das erfolgreiche Ende der Studie bedeutet hätte. Da sich andererseits aber zumindest eine Tendenz zu einem

Unterschied abzuzeichnen schien, war es vertretbar, die Studie planmäßig weiterzuführen.

Gleichwohl war bereits mit bloßem Auge erkennbar, daß eine deutlich größere Differenz der Gewichtsabnahmen beider Gruppen am Tag T2 zu verzeichnen war. Angesichts der Tatsache, daß zwischen der Einnahme der Studienmedikation und dem Wiegen am Tag T1 durchschnittlich nur 17 Stunden vergangen waren, während die Halbwertszeit der Schilddrüsenhormone T3 und T4 bei 19 Stunden bzw. 8 Tagen liegt, schien es auch medizinisch plausibler, den Haupteffekt einer arzneilichen Modifikation des Schilddrüsenstoffwechsels erst am Tag T2, also nach 41 Stunden, zu erwarten. So wurden schließlich in einem *Amendment* zum Prüfplan (Version 1.1) die Gewichtsabnahme D2 am Tag T2 zum Hauptzielparameter, diejenigen an den Tagen T1 und T3 dagegen zu Nebenzielparametern erklärt.

Stochastic Curtailment

Nachdem die für die Studie veranschlagten drei Jahre abgelaufen waren und sich die durchschnittliche Rekrutierungsrate bei etwa einem Studienpatienten pro Woche (statt, wie geschätzt, bei 2 pro Woche) eingependelt hatte, mußte überprüft werden, ob bzw. wieviele Patienten noch benötigt würden, um die Fragestellung der Studie mit ausreichender Wahrscheinlichkeit beantworten zu können. Für das sich hierzu anbietende *Stochastic Curtailment* (Conditional Power Analyse) hatte wieder ein File Closing von seiten des Studienkoordinators, diesmal für die Randomisationsnummern M001–M052 und F001–F143, und eine entsprechende Teil-Entblindung (nach A / B) durch das Biometrische Zentrum zu erfolgen. Anhand dieser Informationen sollte der Studienkoordinator dem Biometrischen Zentrum für beide Gruppen A und B des per-protocol-Kollektivs (n=181) Fallzahl, Mittelwert und Standardabweichung des Hauptzielparameters D2 mitteilen (s. Tab. 4), was Herrn Dipl.-Stat. Martin Krauß wiederum als Basis einer Hochrechnung auf 190 Patienten diente. Das Ergebnis lautete, daß unter der Bedingung, daß die Verteilung des Hauptzielparameters D2 bis zum Ende der Studie gleich bleibe, bei einer Fallzahl von 95 pro Gruppe mit einer Wahrscheinlichkeit von 0.96 das Studienziel erreicht werde.

Benötigte Informationen zum Stochastic Curtailment nach drei Jahren

Bericht

D2 Gewichtsabnahme

AB	Mittelwert	N	Standardabweichung
a	.453	94	.318
b	.347	87	.297
Insgesamt	.402	181	.312

Tab. 4

Endauswertung

Als einige Monate später die Studie endgültig abgeschlossen wurde, waren insgesamt 211 randomisierte Döschen mit Studienmedikation ausgegeben worden, wovon allerdings 3 unbenutzt zurückgegeben wurden (s. S. 26 f). Unter den 208 Patienten, die die Studienmedikation tatsächlich eingenommen hatten (intent-to-treat), waren 14 kleinere Protokollverletzungen zu beklagen, so daß letztlich 194 Patienten sämtliche Ein- und und keines der Ausschlußkriterien erfüllten (per-protocol).

Nach einem File-Closing für die Nummern M001–M057 und F001–F154 durch den Studienkoordinator und ihrer nun erstmals vollständigen Entblindung (nach Thyreoidinum / Placebo) durch das Biometrische Zentrum konnte nun die *Endauswertung* beginnen. Abb. 3 und 4 geben den Verlauf der täglichen Gewichtsabnahmen im intent-to-treat- und per-protocol-Kollektiv wieder. Während sich die Werte an den Tagen T1 und T3 praktisch nicht unterscheiden, ist der Unterschied der Gewichtsabnahme zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) am Tag T2 signifikant ($p < 0,0479$), sowohl im intent-to-treat als auch im per-protocol-Kollektiv (t-Test: $p = 0,034$ bzw. $p = 0,033$, s. S. 198 bzw. 202).

Selbst unter Berücksichtigung des Umstandes, daß bei nicht sicher nachgewiesener Normalverteilung (s. S. 208 f.) statt dem (robusten) parametrischen t-Test der nicht-parametrische Mann-Whitney-Test anzuwenden ist, bleibt die Differenz des Hauptzielparameters D2 zwischen den beiden Gruppen des intent-to-treat-Kollektivs signifikant ($p = 0,032$, s. S. 198).

Das Signifikanzniveau von 0,0479 ergab sich nach dem Sequenzialplan aus dem Split des Wertes $p < 0,05$ in $p < 0,005$ für die Zwischen- und $p < 0,0479$ für die Endauswertung (s. S. 22, 28–30).

Endauswertung nach 3 Jahren

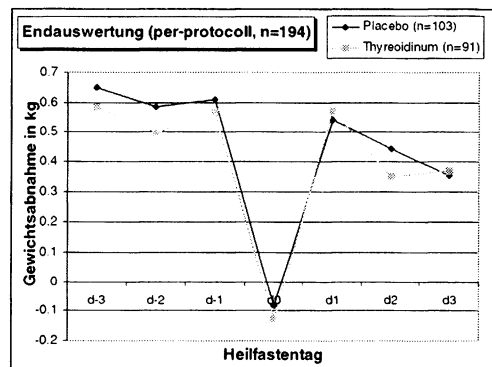
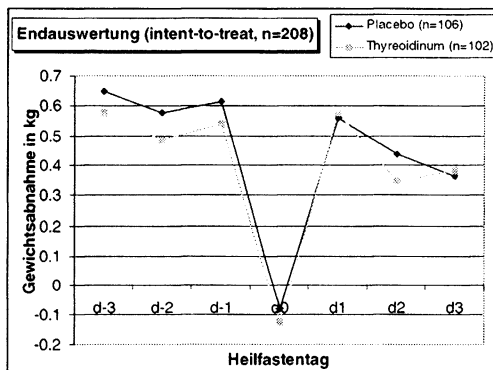


Abb. 3 und 4

Die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) konnte – aufgrund der umfassenden Dokumentation sämtlicher studienrelevanter Daten – in mehreren hundert Parametern nachgewiesen werden. Demographische Parameter wie Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, Rauchen, Familienstand, Beruf und Schulabschluß, körperliche Untersuchungsbefunde, Blutdruck, Diagnosen, anamnestiche Angaben zu Krankheiten, Medikamenten, Heilfastenerfahrung und Menstruation, diagnostische und therapeutische Maßnahmen sowie Medikation während des Heilfastens, 34–37 an verschiedenen Tagen bestimmte Laborwerte, 15 täglich abgefragte typische Beschwerden beim Heilfasten, Trinkmenge, Kalorienzufuhr, Stuhlgang, Abführmittel, Bewegung usw. – all dies war in beiden Gruppen statistisch gleichverteilt.

Die einzigen Ausnahmen bildeten die in der Placebo-Gruppe jeweils höhere Anzahl von Patienten, die in der Anamnese über frühere Schmerzmitteleinnahme berichtet hatten (s. S. 102), sowie von Patienten, die während der Studiendauer zusätzlich homöopathisch behandelt wurden (s. S. 130). Außerdem war die durchschnittliche Gewichtsabnahme an den Tagen T-3, T-2 und T0 in der Placebo-Gruppe größer als in der Thyreoidinum-Gruppe (s. S. 142 f. und 146 f.). Isoliert betrachtet wären diese Unterschiede zwar signifikant, doch muß bei einer Testung von mehreren Variablen stets eine Korrektur nach Bonferroni vorgenommen werden, nach der in keinem dieser Fälle eine Signifikanz übrigblieb.

Damit war das Studienziel erreicht: Es wurde nachgewiesen, daß zwei Tage nach einer im Rahmen einer Gewichtsstagnation bzw. -zunahme verabreichten einmaligen Gabe des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 eine signifikant geringere Gewichtsabnahme auftrat als nach Einnahme von Placebo. Die Nullhypothese, daß kein Unterschied in der Wirkung zwischen Placebo und Verum bestehe, war damit widerlegt.

Aufgrund des nur kleinen Unterschieds von 92 Gramm, der überdies in eine normalerweise nicht erstrebte Richtung geht (geringere statt stärkere Gewichtsabnahme), hat das Ergebnis für die medizinische Praxis einerseits zwar keine große Relevanz. Da es andererseits aber unter höchsten methodologischen Standards zustande kam und sich zudem inhaltlich mit den Resultaten anderer Studien deckt (vgl. Endler 1991, 1994), scheint mit dem hier gewählten klinischen Modell eine Möglichkeit gefunden zu sein, die Wirksamkeit ultramolekularer Verdünnungen mit objektiv meßbaren Parametern nachzuweisen. Weitere (Reproduktions-) Studien wären nötig, um das Ergebnis zu erhärten.

Mitarbeiter

Neben dem Leiter der klinischen Prüfung, Herrn Chefarzt Dr. med. Benno Ostermayr, und dem Koordinator, Monitor und Haupt-Prüfarzt, Herrn Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt, die beide die Studie von Anfang bis Ende begleiteten, wirkten die übrigen

Prüfärzte meist nur eine begrenzte Zeitspanne mit. Die ganze Studiendauer über (vom 4.12.1995 bis 15.3.1999) mit dabei waren Herr Dr. med. Hans-Peter Groth und Herr Dr. med. Georg Halder. Vorwiegend in der Anfangsphase wirkten Herr Dr. med. Reimund Wagner (bis 29.2.1996), Herr Dr. med. Walter Manz (bis 30.4.1996), Frau Dr. med. Hannelore Müller (bis 15.8.1997), Herr Dr. med. Jens Schallock (bis 30.9.1997) und Frau Dr. med. Elisabeth Rohling (bis 30.6.1998) mit, in einer mittleren Phase Frau Dr. med. Christiane Loerzer (vom 15.8.1997 bis 1.11.1998) und gegen Ende der Studie Herr Paul Helle (ab 1.3.1996), Frau Dr. med. Gabriele Brütting (ab 1.5.1996; außer vom 1.5.1998 bis 31.10.1998), Herr Christian Büker (ab 15.8.1997), Herr Dr. med. Tobias Phillipzig (ab 1.10.1997) und Herr Hubertus Magerstädt (ab 1.7.1998).

Mitwirkende an der Studie waren aber auch alle *Schwwestern und Pfleger*, die durch das tägliche Wiegen der Heilfasten-Patienten, durch Meldungen von Gewichtsstillständen sowie ihre Hilfe bei den Blutentnahmen zur Studienqualität beitrugen. An der Gewährleistung einer funktionierenden und kooperativen Infrastruktur für die fast alle Bereiche des Krankenhauses tangierende Studie waren darüber hinaus ebenso die beiden leitenden *Oberärzte*, Herr Dr. med. Hanns Schmidramsl und Herr Dr. med. Artur Wölfel, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des hauseigenen Labors, der Abteilung für physikalische Therapie, der Küche, der Apotheken-Ausgabestelle, des diagnostischen und texterfassenden Bereichs, der Verwaltung und des Hauswirtschaftsdienstes beteiligt.

Von seiten der *Biometrie* wurde die Studie vom Biometrischen Zentrum für Therapiestudien betreut. Von dort wirkte Herr Dipl. Inform. Dr. med. Roland Brandmaier bei der Erstellung des Prüfplans und der Prüfbögen mit, Herr Dipl.-Stat. Martin Krauß führte das In-house-Audit und das Stochastic Curtailment durch und die medizinische Dokumentarin Frau Susanne Röder nahm die Randomisation, Verblindung und Entblindung (einschließlich der beiden Teil-Entblindungen, s. S. 28–32) vor. Bei der Auswertung der Daten wurde der Studienkoordinator von Herrn Dipl.-Stat. Martin Krauß vom Biometrischen Zentrum, Herrn Dipl.-Stat. Rainer Lüdtko von der Karl und Veronika Carstens Stiftung sowie Herrn Michael Wiseman vom Leibniz-Rechenzentrum beraten.

Die Abfüllung der Studienmedikation in die randomisierten, etikettierten Döschen übernahm der niedergelassene Apotheker Herr Rainer Neumann. Die Erfassung der Daten in elektronisch gespeicherte Form war Aufgabe der Firma EDT von Herrn Werner Luginer, insbesondere seiner Mitarbeiterin Daniela Kratochvil, die Überspielung und Übermittlung der Laborbefunde auf Disketten bewerkstelligte Herr Dr. Graf von der Laborgemeinschaft Innenstadt.

Allen an der Studie Beteiligten, voran natürlich allen Patienten, die sich zu ihrer Mitwirkung bereiterklärt hatten, sei an dieser Stelle herzlich für ihre gute Mitarbeit gedankt.

Jeder, der nur ein wenig mit den Erfordernissen und Schwierigkeiten einer so groß angelegten Studie dieses Qualitäts-Anspruchs vertraut ist, wird leicht ermessen können, daß die *conditio sine qua non* dazu eine verlässliche, produktive und möglichst reibungslose Zusammenarbeit aller Beteiligten ist. Dem Stiftungsausschuß des Krankenhauses gebührt schließlich aufrichtiger Dank für die großzügige langjährige Unterstützung und Förderung des Projekts aus eigenen Mitteln.

Gliederung des Berichts

Um eine möglichst exakte und detaillierte, aber auch optisch ansprechende und transparente Offenlegung der einzelnen Ergebnisse zu gewährleisten, wurde folgende Darstellungsart gewählt: Bei jedem Parameter wurde das Resultat zunächst in einem kurzen Text erläutert, danach durch Original-Tabellen belegt und schließlich mit einer graphischen Darstellung veranschaulicht. Auf diese Weise kann ein vielbeschäftigter Praktiker ebenso wie ein medizinischer Laie – je nach Vorlieben – durch bloßes Lesen der Texte oder Betrachten der Abbildungen schnell zu einem Überblick über das, was ihn besonders interessiert, gelangen, während gleichzeitig ein Statistiker alle kritischen Informationen wie verwendete Tests, Fallzahlen, Mittelwerte, Standardabweichungen usw. vollständig numerisch wiedergegeben vorfindet.

Inhaltlich ist der Stoff nach dieser Reihenfolge gegliedert: Als erstes (1.1) werden die wichtigsten Originaldokumente, wie Prüfplan, Prüfbogen und Einwilligungserklärung, aber auch Merkblätter für die Prüfarzte und Schwestern/Pfleger wiedergegeben. Es folgt (2) die umfassende Prüfung auf Gleichheit der beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) anhand von mehreren hundert dokumentierten und ausgewerteten Parametern. Daran schließt sich (3) die Analyse des Haupt-Zielparameters sowie der Neben-Zielparameter an, teilweise unterteilt nach verschiedenen Kollektiven und Untergruppen. Als Beleg wie auch als potentielle Quelle weiterer Erkenntnisse finden sich zuletzt (4) Einzeldarstellungen aller 208 Patienten hinsichtlich ihrer Gewichtsabnahmen, Diagnosen und individuellen Symptome. Der Bericht endet (5) mit einer kurzen Diskussion der wichtigsten Ergebnisse und statistischen Aspekte der Studie.

1.1 Prüfplan, Prüfbogen und Merkblätter

Der **Prüfplan** wurde im August 1995 erstellt (Version 1.0).

Prüfplan – Thyreoidinum-Studie, Krankenhaus für Naturheilweisen, 1995		S. 1
Prüfplan		
Kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo		
Code-Nr. des Projekts	NHW-Thyr-95	
Träger der Studie	Stiftung des Krankenhauses für Naturheilweisen, Sanatoriumsplatz 2, 81545 München	
Leiter der klinischen Prüfung	Dr. med. Benno Ostermayr, Chefarzt, Krankenhaus für Naturheilweisen, Sanatoriumsplatz 2, 81545 München	
Prüfplan-Versions-Nr.	1.0 – Stand: 9.8.1995	
Verantwortliche		
Leiter der klinischen Prüfung	Dr. med. Benno Ostermayr, Chefarzt	
Studienkoordinator, Monitor	Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt, Qualitätssicherung	
Prüfärzte	Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt, Qualitätssicherung Dr. med. Hanns Schmidramsl, Oberarzt Dr. med. Artur Wölfel, Oberarzt Dr. med. Georg Halder, Stationsarzt Dr. med. Jens Schallock, Stationsarzt Dr. med. Walter Manz, Stationsarzt Dr. med. Hans-Peter Groth, Stationsarzt Dr. med. Hannelore Müller, Stationsärztin Dr. med. Elisabeth Rohling, Stationsärztin Dr. med. Reimund Wagner, Stationsarzt	
	Alle am Krankenhaus für Naturheilweisen, Sanatoriumsplatz 2, 81545 München	
Biometr. Betreuung, Studienaudit	Dipl. Inform. Dr. med. Roland Brandmaier, Biometrisches Zentrum für Therapiestudien GmbH, Pettenkoferstraße 35, 80336 München	

Abb. 5

Er enthielt alle wichtigen, für den gesamten Verlauf der Studie verbindlichen Angaben und Vorgaben wie Ziel der Studie, Versuchsanordnung, Medikation, Randomisation, Zielparameter, Auswertung usw.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
Definition der Ziele mit Begründung der Durchführung	3
Ethische Aspekte	3
Zeitplan	4
Einleitung	4
Allgemeine Planung	5
Patientenauswahl	7
Behandlung	8
Wirksamkeit	8
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	8
Auswertung / Biometrik	9
Umgang mit den Aufzeichnungen	10
Qualitätssicherung	11
Literaturverzeichnis	11
Anhang	12

Zusammenfassung

Zur wissenschaftlichen Erhellung der Frage, ob sich die Wirksamkeit eines homöopathischen Hochpotenzpräparates über den Placebo-Effekt hinaus in einer kontrollierten klinischen Studie nachweisen läßt, wird folgendes Modell gewählt: Heilfasten-Patienten, die nach mindestens drei Tagen kontinuierlicher Gewichtsabnahme von täglich mindestens 100 g in eine Gewichtsstagnation geraten, erhalten eine einmalige Gabe von 5 Streukügelchen (Globuli) Thyreoidinum C30 oder als Placebo 5 Globuli Saccharose. Die Zuteilung der Studienmedikation erfolgt zufallsgemäß. Thyreoidinum ist ein Schilddrüsenextrakt vom Schwein; C30 bedeutet eine 30malige Verdünnung und Verschüttelung („Potenzierung“) im Verhältnis 1:100, was insgesamt einer totalen Verdünnung von 10^{-60} entspricht.

Hauptzielparameter ist die Gewichtsabnahme am Tag nach der Verabreichung der Studienmedikation. Am Tag der Gabe und am Tag danach werden Routine-Laborwerte einschließlich der Schilddrüsenparameter bestimmt, um die Hypothese eines möglichen Effekts von Thyreoidinum C30 auf den Schilddrüsenhormon-Stoffwechsel abzuklären. Es ist geplant, 300 Patienten innerhalb von 3 Jahren in die Studie aufzunehmen. Nach 50 Patienten soll eine Zwischenauswertung nach dem Sequentialplan erfolgen.

Abb. 6

Die Auswahl des homöopathischen Arzneimittels sowie der Haupt- und Nebenzielparameter wurde anhand von pathophysiologischen Überlegungen begründet.

Definition der Ziele mit Begründung der Durchführung

Ziel der Studie ist es, eine wissenschaftliche Grundlage zur Beantwortung der Frage zu bekommen: Ist die Gabe eines homöopathischen Hochpotenzpräparates wirksamer oder nicht wirksamer als Placebo? Als klinisches Modell wird eine empirisch bewährte Indikation für die Verordnung des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 genommen. Aufgrund bisheriger Erfahrung zeigen Heilfasten-Patienten, die nach anfänglich kontinuierlicher Gewichtsabnahme in eine Gewichtsstagnation geraten, am Tag nach einer Gabe von Thyreoidinum C30 eine deutliche Gewichtsabnahme. Haupt-Zielparameter soll die Gewichtsabnahme am Tag nach der Gabe sein, Neben-Zielparameter die Gewichtsabnahme an den beiden folgenden Tagen. Der Gewichtsverlauf der Patienten wird qualitätsgesichert dokumentiert. Als Nebenzielparameter wird auch der Verlauf von Laborparametern sowie von Befindlichkeitsstörungen ausgewertet, die in Patienten-Tagebüchern erfaßt werden.

Pathophysiologie

Im Heilfasten liegt ein passagerer Niedrig-T3-Zustand vor. T3 ist aufgrund einer Verminderung der Konversion von T4 zu T3 erniedrigt. Gleichzeitig kommt es zu einem Anstieg von Reverse-T3 (r-T3), da die Dejodierung von r-T3 durch dasselbe Enzym (Dejodase) wie die Konversion von T4 zu T3 vermittelt wird.

Hypothese

Die Verabreichung von Schilddrüsenhormon-Extrakt bewirkt in hohen, stofflichen Dosen eine Hyperthyreosis factitia, in ultramolekularen (potenzierten) Dosen dagegen möglicherweise einen einer Hypothyreose vergleichbaren Zustand, wofür sich im Arzneimittelbild von Thyreoidinum einige Hinweise finden lassen. In einer Fastenkrise mit Gewichtsstagnation liegt ein hypothyreoter Zustand vor, zu dessen Behebung nach dem homöopathischen Ähnlichkeits-Prinzip ein Mittel angezeigt ist, das einen ähnlichen Zustand bei einem Gesunden hervorrufen kann. Ließe sich nachweisen, daß durch die einmalige Gabe von 5 Globuli Thyreoidinum C30 die Gewichtsstagnation aufgehoben und eine gegenüber Placebo signifikant größere Gewichtsabnahme erzielt werden kann, wäre dies ein Hinweis für eine Wirksamkeit des Präparates, die durch den Placebo-Effekt allein nicht zu erklären ist.

Durch die Bestimmung der Schilddrüsen-Parameter unmittelbar vor und einen Tag nach der Gabe von Thyreoidinum läßt sich möglicherweise die Hypothese dieser vermuteten Einwirkung auf den Schilddrüsenhormon-Stoffwechsel verifizieren oder falsifizieren.

Ethische Aspekte

Jeder Patient der Studie erhält, sofern er die Einschlusskriterien erfüllt und nach der Aufklärung sein Einverständnis gegeben hat, nur eine einmalige Gabe von 5 Streukügelchen (Globuli) des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bzw. Placebo. Da bisher kein Nachweis der Wirksamkeit von Thyreoidinum C30 bei der gewählten Indikation vorliegt, wird durch die Placebo-Behandlung dem Patienten kein wirksames Medikament vorenthalten.

Die Herstellung des homöopathischen Arzneimittels wurde genau beschrieben.

Willigt der Patient auch in eine Blutentnahme vor und nach der Einnahme der 5 Globuli der Studienmedikation ein, werden jeweils auch Laborwerte einschließlich der Schilddrüsenparameter bestimmt. Da aufgrund der Studie keine invasiven diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen zur Anwendung kommen, kann das Risiko für den Patienten als minimal bis nicht vorhanden eingestuft werden. Der therapeutische Nutzen für den Patienten besteht in der Möglichkeit, durch Einnahme von Thyreoidinum C30 während einer mit Befindlichkeitsstörungen und Gewichtsstagnation einhergehenden „Fastenkrise“, die gewöhnlich einige Tage dauert, diese auf einen Tag abzukürzen.

Zeitplan

Als Zeitraum der Studie sind drei Jahre vorgesehen: 1.9.1995 bis 31.8.1998. Es sollen ca. 300 Patienten erfaßt werden. Nach 50 Patienten (nach ca. ½ Jahr) soll eine Zwischen-Auswertung nach dem Sequentialplan durchgeführt werden.

Einleitung

Derzeitiger Wissensstand im Indikationsgebiet

Die Indikation, Thyreoidinum C30 Heilfasten-Patienten während einer Fastenkrise zu verordnen, beruht auf der langjährigen Erfahrung an zahlreichen am Krankenhaus für Naturheilweisen behandelten Patienten. In der Literatur wurde diese Indikation bisher noch nicht beschrieben.

Beschreibung der Prüfsubstanz und Vergleichssubstanz

Das verwendete, von der Deutschen Homöopathie-Union (DHU) hergestellte Präparat Thyreoidinum C30 ist ein Extrakt aus getrockneter pulverisierter Schilddrüse von deutschen Schweinen, das nach Vorschrift 5a des Homöopathischen Arzneibuchs (HAB) 30mal im Verhältnis 1:100 verdünnt und verschüttelt und schließlich nach Vorschrift 10 des HAB auf Streukügelchen aufgebracht wird. Die Hochpotenz Thyreoidinum C30 enthält den 10⁶⁰sten Teil der Konzentration der Ausgangssubstanz.

Als Placebo werden dieselben Streukügelchen (Globuli) verwendet wie sie auch zur Herstellung von C30-Globuli zur Anwendung kommen. Es sind Saccharose-Kügelchen der Größe 3, d.h. nach Vorschrift 10 des HAB wiegen 110 bis 130 Streukügelchen 1 g. Für die Studie werden aus derselben Charge von Saccharose-Kügelchen einerseits die Placebo-Globuli genommen, andererseits – durch Auftragen einer C29-Dilution von Thyreoidinum – das Studienpräparat hergestellt (Thyreoidinum C30-Globuli).

Die Studienmedikation wurde am 29.6.1995 von der DHU hergestellt und unter der Chargen-Bezeichnung 0629-0383 an das Krankenhaus für Naturheilweisen geliefert, wo sie am 7.7.1995 vom Studienkoordinator, Dr. Schmidt, in versiegeltem Zustand in Empfang genommen wurde.

Abb. 8

Begründung für das Dosierungsschema

Aufgrund der klinischen Erfahrung genügt eine Einmal-Dosis von Thyreoidinum C30 (5 Globuli), um die erwünschte Reaktion auszulösen, d.h. eine Gewichtsabnahme sowie eine Besserung der Befindlichkeitsstörung herbeizuführen.

In der Literatur ist dieses Indikationsgebiet nicht bekannt. Eine stichprobenartige Durchsicht von 800 Patientenakten (von 1990 und 1994) ergab bei 37 Patienten, die davon eine einmalige Gabe von Thyreoidinum D30 bzw. D200 erhielten, eine deutliche Differenz der Gewichtsabnahme ein bzw. zwei Tage vor Gabe von Thyreoidinum gegenüber ein bzw. zwei Tage nach der Gabe von Thyreoidinum. Bei Testung (vorher-nachher-Vergleich) mit dem t-Test für verbundene Stichproben waren die Ergebnisse signifikant.

Allgemeine Planung

Heilfasten-Basisdokumentation als bereits vorhandene Infrastruktur

Die Thyreoidinum-Studie baut auf der am Krankenhaus für Naturheilweisen seit 1.7.1995 durchgeführten Basisdokumentation des Behandlungsverlaufs von Heilfastenpatienten auf.

Patienten, die sich einer medizinisch indizierten Heilfasten-Behandlung unterziehen, erhalten – nach einem Obsttag und einem anfänglichem Abführen mit Hilfe von Glaubersalz – ab dem ersten Fastentag an Kalorienträgern täglich lediglich 1 kleines Kännchen Obst- bzw. Gemüsesaft (standardisiert auf 100 kcal) und 1 Portion Honig (60 kcal), insgesamt also 160 kcal und ansonsten nur Mineralwasser, Kräuter- und Früchtetee und eine klare Brühe. Die Patienten werden jeden Morgen um 7 Uhr unter gleichen Bedingungen gewogen, was durch eine Schwester bzw. durch einen Pfleger kontrolliert und dokumentiert wird. Jeder Heilfasten-Patient bekommt ein Merkblatt für Heilfasten-Patienten, auf dem genau angegeben wird, worauf beim Wiegen zu achten ist: z.B. vorherige Entleerung der Blase, außer einem von der Klinik gestellten einheitlichen Nachthemd keine weitere Kleidung usw. (s. Anlage). Auf einer Wiege-Checkliste überprüfen die Heilfasten-Patienten täglich die einzelnen Rahmenbedingungen des Wiegevorgangs, tragen ihren Gewichtswert ein und lassen beides von einer Schwester bzw. von einem Pfleger durch Handzeichen bestätigen (s. Anlage). In einem Patienten-Tagebuch geben die Heilfasten-Patienten jeden Tag Rechenschaft über die Faktoren ab, die ihr Gewicht beeinflussen können: Flüssigkeitszufuhr, Abführmittel, physikalische Maßnahmen, Periode usw. (s. Anlage).

Rekrutierung für die Thyreoidinum-Studie

Heilfasten-Patienten, die über mindestens drei Tage eine tägliche Gewichtsabnahme von mindestens 100 g zeigen, die dann an einem Tag nichts abnehmen (Gewichtsstillstand) bzw. sogar zunehmen und bei denen noch mindestens drei weitere Tage Heilfasten vorgesehen ist, werden nach Abklärung der Ein- und Ausschlusskriterien (s. dort) um ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gebeten.

Prüfdesign und Studienphase

Stellt der Stationsarzt (Prüfarzt) bei einem Heilfasten-Patienten eine Gewichtsstagnation fest, wird der Studienkoordinator (Prüfarzt) informiert, der die Ein- und Ausschlusskriterien prüft

Prüfdesign und Randomisationsverfahren wurden im voraus exakt festgelegt.

und den Patienten über die Thyreoidinum-Studie aufklärt. Sofern der Patient sein Einverständnis erklärt, wird er in die Studie aufgenommen. Noch am gleichen Tag werden ihm dann vom Studienkoordinator 5 Globuli Thyreoidinum C30 bzw. Placebo perlingual verabreicht. Die Ausgabe der Studienmedikation dokumentiert die Leiterin der Medikamenten-Ausgabestelle, die persönliche Verabreichung an den Patienten der Studienkoordinator. Unmittelbar vor und einen Tag nach der Gabe der Studienmedikation wird – bei Einverständnis des Patienten – vom Prüfarzt / Studienkoordinator (zur gleichen Uhrzeit) Blut abgenommen, zentrifugiert und im Kühlschrank bis zur nächsten Lieferung an die Laborgemeinschaft aufbewahrt. Jeder dieser Schritte wird im Prüfbogen dokumentiert. Der Erhebungsbogen zur Anamnese des Patienten wird, ebenso wie der Bogen für evtl. Unerwünschte Ereignisse, vom Stationsarzt ausgefüllt.

Die allmorgendlichen Gewichtsmessungen werden in den folgenden Tagen in derselben Weise durchgeführt wie in den Tagen zuvor und von Patienten und Schwestern bzw. Pflegern entsprechend dokumentiert. Die tägliche Überprüfung der elektronischen Personenwaagen wird vom Pflegepersonal durchgeführt und dokumentiert (s. Anlage). Obwohl die verwendeten Personalwaagen auf vier Jahre vom Eichamt geeicht sind, werden sie vom Studienkoordinator alle zwei Monate durch ein 52-kg-Gewicht zusätzlich überprüft, um evtl. Störungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt erkennen und beheben bzw. berücksichtigen zu können.

Nach drei Tagen, an denen jeden Morgen das Gewicht des Patienten gemessen wird, ist die Studie von seiten des Patienten beendet. Der Stationsarzt führt eine kurze Abschlußuntersuchung durch und dokumentiert diese im Prüfbogen.

Randomisierungsverfahren

Ein Mitarbeiter des Biometrischen Zentrums in München erstellt – aufgrund von Blockrandomisation, geschichtet nach Geschlecht – eine Randomisationsliste. Nach dieser Liste wird den Patienten (Männer: lfd. Nummern: M001, M002 usw.; Frauen: lfd. Nummern: F001, F002 usw.) jeweils Verum oder Placebo zugeordnet. Diese Liste bringt der Mitarbeiter des BZT einem niedergelassenen Apotheker, der die von der Deutschen Homöopathie-Union (DHU) gelieferten Studienmedikamente (Thyreoidinum C30-Globuli bzw. Placebo-Globuli, beide aus derselben Charge von Saccharose-Streukügelchen der Größe 3) gemäß der Randomisationsliste in numerierte verschraubbare Döschen (neugekaufte, noch unbenutzte Salbenkruken) abfüllt. Der Apotheker, der keinen Kontakt mit den Ärzten und Patienten des Krankenhauses für Naturheilweisen hat, wurde für diese Aufgabe vertraglich verpflichtet.

Der Mitarbeiter des Biometrischen Zentrums überbringt dem Apotheker die Randomisationsliste persönlich und ist bei der Abfüllung durch den Apotheker anwesend. Beide unterschreiben anschließend, daß die Verteilung von Verum bzw. Placebo auf die numerierten Döschen genau den Angaben auf der Randomisationsliste entspricht. Beide verpflichten sich auch schriftlich, niemandem irgendeine Information bezüglich des Codes zukommen zu lassen und sämtliche Aufzeichnungen und Kopien, mit Ausnahme der Randomisationsliste und einer Kopie, zu vernichten. Die versiegelte Randomisationsliste bewahrt der niedergelassene Apotheker in seinem Privatsafe auf, eine versiegelte Kopie davon verwahrt der Mitarbeiter des Biometrischen Zent-

Einschluß- und Ausschlußkriterien wurden klar und deutlich definiert.

rum in einem Safe. Darüber hinaus erstellt der Mitarbeiter des BZT für jede Patienten-Nummer ein verschlossenes Notfallkuvert (auf Durchschlag-Druckerpapier für verdeckte Mitteilungen). Diese Notfall-Kuverts werden in der Medikamenten-Ausgabestelle des Krankenhauses für Naturheilweisen aufbewahrt und am Ende der Studie vom Studienkoordinator auf Unversehrtheit hin geprüft.

Dekodierung

Nach Ablauf der Studiendauer (drei Jahre), während der insgesamt ca. 300 Patienten nach laufender Nummer die Studienmedikation erhalten haben, bekommt das Biometrische Zentrum – sobald alle Daten eingegeben sind und die Datenbank abgeschlossen ist – eine Diskette mit dem letzten Stand der Daten (file closing procedure). Anschließend erhält der Auswerter der Studie / der Studienkoordinator die Randomisationsliste ausgehändigt. Anhand der Liste kann den Patientennummern (M001, M002 usw.; F001, F002 usw.) die Studienmedikation Thyreoidinum C30 bzw. Placebo zugeordnet werden. Patienten, deren im Krankenhaus für Naturheilweisen deponiertes Notfallkuvert verletzt ist, müssen als Drop-outs aus der Studie genommen werden.

Patientenauswahl

In die Studie werden nur Heilfasten-Patienten (s. S. 5) aufgenommen, also keine Patienten mit sonstigen Diätformen, wie Reduktionskost, Kartoffeldiät o.ä. Die klinischen Diagnosen der Heilfasten-Patienten können – abgesehen von den Ausschlußkriterien – unterschiedlich sein.

Einschlußkriterien

Der Patient hat seit mindestens drei Tagen heilgefastet und wird voraussichtlich noch weitere drei Tage heilfasten, er hat – im Rahmen der Heilfasten-Basisdokumentation (s. S. 5) – das Patienten-Tagebuch sowie die Wiege-Checkliste für Heilfasten-Patienten in den letzten Tagen vollständig ausgefüllt, hat drei Tage lang mindestens 100 g pro Tag abgenommen und ist dann in einen Gewichtsstillstand gekommen bzw. hat an diesem Tag sogar Gewicht zugenommen. Der Patient muß volljährig und geschäftsfähig sein und die Einverständniserklärung unterschrieben haben.

Ausschlußkriterien

Schwere endokrinologische, metabolische, hämatologische, kardiovaskuläre, respiratorische, hepatische, renale, psychiatrische sowie Tumor- oder Infektions-Erkrankungen, die Einnahme von Schilddrüsenhormonen, Thyreostatika, starken Psychopharmaka, Opiaten, jodhaltigen Phytopharmaka bzw. Homöopathika, Radiojodtherapie, Strumektomie, die gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie, Mißbrauch von Alkohol, Drogen und Medikamenten und bei Frauen auch Schwangerschaft und Stillzeit.

Patientenzahlen

Für die gesamte Studie sind ca. 300 Patienten vorgesehen.

Für ein rasches, gezieltes Vorgehen bei unerwünschten Ereignissen war vorgesorgt.

Behandlung

Bei der *Prüfsubstanz* handelt es sich um das homöopathische Hochpotenz-Präparat Thyreoidinum C30, hergestellt von der Deutschen Homöopathie-Union (DHU). Der von Schweinen gewonnene Schilddrüsenextrakt wird 30mal im Verhältnis 1:100 in verdünntem Alkohol verdünnt und verschüttelt. Die letzte Verdünnung wird auf Saccharose-Streukügelchen der Größe 3 gegeben, von denen 110–130 Stück 1 g wiegen.

Thyreoidinum C30 wird als *Einmal-Gabe*, d.h. in Form von 5 Streukügelchen (Globuli), die man auf der Zunge zergehen läßt, verabreicht.

Als Placebo werden Saccharose-Streukügelchen verwendet, die aus der gleichen Charge stammen, aus der auch die Thyreoidinum C30-Streukügelchen hergestellt wurden.

Nebenher laufende *Begleittherapie* des Patienten wird im Prüfbogen erfaßt. Unzulässig sind die Einnahme von Schilddrüsenhormonen, Thyreostatika, starken Psychopharmaka, Opiaten und jodhaltigen Phytopharmaka bzw. Homöopathika (s. Ausschlußkriterien).

Wirksamkeit

Hauptzielvariable ist die Gewichtsabnahme am Tag nach der Gabe der Studienmedikation. Begleitvariablen sind die Gewichtsabnahme am 2. und 3. Tag nach der Gabe der Studienmedikation sowie eine mögliche Veränderung von Laborparametern und Befindlichkeitsstörungen.

Die Gewichtsmessung wird jeden Morgen von den Patienten zur gleichen Uhrzeit (7 Uhr) und unter standardisierten Bedingungen durchgeführt, von einer Schwester / einem Pfleger überwacht und in einer Wiege-Checkliste dokumentiert (s. Anlage).

Außerdem führen alle Heilfasten-Patienten ein Patienten-Tagebuch, in dem sie jede Kalorienzufuhr, alle Getränke, physikalische Therapien, körperliche Anstrengung usw. sowie mögliche Befindlichkeitsstörungen eintragen (s. Anlage). Bei der Ausfüllung des Tagebuchs werden die Heilfasten-Patienten zusätzlich vom Studienkoordinator bzw. der Studienassistentin betreut und kontrolliert.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Unerwünschte Ereignisse können vom Patienten sofort gemeldet bzw. vom Pflegepersonal sowie vom Stationsarzt – u.a. während der täglichen Visite – erkannt werden. Sie werden vom Stationsarzt in dem im Prüfbogen dafür vorgesehenen Blatt dokumentiert.

Besteht der begründete Verdacht, daß ein unerwünschtes Ereignis mit der Verabreichung der Studienmedikation zusammenhängt, muß es als *unerwünschte Arzneimittelwirkung* angesehen und auf dem entsprechenden Berichtsbogen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bzw. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden.

Sofern es sich um Beschwerden oder Symptome handelt, die den Rahmen der sonst im Krankenhaus für Naturheilweisen behandelten Krankheitszustände nicht übersteigen, wird der Patient daraufhin behandelt. Sofern eine Notfallüberweisung in das anliegende Städtische Krankenhaus Harlaching (Intensivstation o.ä.) nötig erscheinen sollte, wird dies veranlaßt. Notfalls kann auch der Code gebrochen werden.

Auch die Methoden der statistischen Auswertung wurden verbindlich vereinbart.

Der Code wird an drei Stellen aufbewahrt: 1. Im Safe des auswärtigen Apothekers, der die Salbenkruken mit der Studienmedikation gefüllt hat. 2. Im Biometrischen Zentrum für Therapiestudien (BZT), wo die Randomisationsliste erstellt worden ist. 3. In Form von einzelnen Notfallumschlägen (Durchschlag-Druckerpapier-Vordrucke für verdeckte Mitteilungen, wie sie zur Gehaltsabrechnung verwendet werden), auf deren Außenseite nur die Randomisationsnummer steht. Die Zuordnung „Thyreoidinum C30“ bzw. „Placebo“ kann hier nur nach Öffnen des jeweiligen Dokuments (durch Aufreißen des seitlichen Randes) gelesen werden. Im Notfall kann der Umschlag für einen bestimmten Patienten aufgerissen werden.

Am Ende der Studie werden alle Umschläge vom Studienkoordinator auf Unversehrtheit hin kontrolliert. Patienten, deren Randomisations-Kuvert geöffnet wurde, werden von der Auswertung der Studie ausgeschlossen.

Auswertung / Biometrik

Biometrische Auswertungsmethoden

Das Hauptzielkriterium ist die Gewichtsabnahme am Tag nach der Gabe der Studienmedikation. Die Nullhypothese lautet: Es besteht kein Unterschied zwischen den Gewichtsabnahmen der Thyreoidinum- und der Placebo-Gruppe. Diese Annahme wird mit einem statistischen Test für unverbundene Stichproben konfirmatorisch geprüft. Vor dieser Auswertung wird untersucht, ob die Gewichtsstagnation bzw. Gewichtszunahme am Tag 0 (Differenz zwischen Gewichtswert T-1 und Gewichtswert T0; $=D0$) und die Gewichtsabnahme am Tag 1 (Differenz zwischen Gewichtswert T0 und Gewichtswert T1; $=D1$) parametrisch verteilt sind. In diesem Fall wird mit dem t-Test für unverbundene Gruppen geprüft, ob sich D1 der Thyreoidinum-Gruppe und D1 der Placebo-Gruppe signifikant unterscheiden. Liegt keine parametrische Verteilung vor, wird ein nicht-parametrischer Test (Mann-Whitney-U-Test o.ä.) verwendet.

Die Nebenzielkriterien werden in explorativer Weise zwischen den randomisierten Gruppen getestet.

Es werden zwei Kollektive gebildet: 1. Die intent-to-treat-Population umfaßt alle Patienten, die die Studienmedikation erhielten und von denen der Gewichtswert des folgenden Tages vorliegt. 2. Das per-protocol-Kollektiv besteht aus allen Patienten, die die gesamte Studie korrekt beendet haben.

Fallzahlschätzung

Aufgrund einer retrospektiven Analyse von 37 Heilfasten-Patienten, die in den Jahren 1990 und 1994 Thyreoidinum D30 bzw. D200 erhalten hatten, betrug der Mittelwert der Gewichtsabnahme am Tag nach der Gabe (D1) ca. 450 g und die Standardabweichung ebenfalls ca. 450 g. Schätzt man die Wirkdifferenz zwischen der Thyreoidinum- und Placebo-Gruppe auf 100 g und die Standardabweichung auf 300 g, so ergibt sich bei Zugrundelegung eines Fehlers erster Art $\alpha = 0,05$ und einer Power von 0,8 (Fehler zweiter Art $\beta = 0,2$) eine Fallzahl von 141 Patienten pro Gruppe. Für beide Gruppen zusammen ergibt das 282 Patienten. Rechnet man noch 10 % Drop-outs dazu, ergeben sich 310 Patienten.

Abb. 13

Nach dem Sequentialplan war eine Zwischenauswertung nach 50 Patienten geplant.

Das Signifikanz-Niveau wird auf 0,05 festgelegt. Nach dem Sequentialplan wird dieser p-Wert aufgesplittet in $p < 0,005$ (Zwischenauswertung nach 50 Patienten) und $p < 0,0479$ (Endauswertung nach 300 Patienten).

Abbruchkriterien

Bei unerwünschten Ereignissen, bei denen der begründete Verdacht auf einen Zusammenhang mit der Studienmedikation besteht, wird die Studie für den Einzelfall, bei gehäuftem Auftreten für die gesamte Studie abgebrochen. Letzteren Fall entscheidet eine Kommission, die aus dem Leiter der klinischen Prüfung, Herrn Dr. med. Benno Ostermayr, dem wissenschaftlichen Leiter des Biometrischen Zentrums, Herrn Prof. Dr. med. Jörg Hasford, und einem niedergelassenen Allgemeinarzt, Herrn Dr. med. Jürgen Hansel, besteht.

Zwischenauswertung

Nach dem Sequentialplan soll die Studie nach 50 Patienten zwischenausgewertet werden (Testung auf $p \leq 0,005$). Am Ende der gesamten Studie, nach ca. 310 Patienten, soll die Endauswertung erfolgen (Testung auf $p \leq 0,0479$). Ein signifikantes Ergebnis bei der Zwischenauswertung beendet die Studie.

Vertraulichkeit der Daten

Der Name des Patienten wird weder auf den Prüfbogen geschrieben noch elektronisch mit den studienbezogenen Patientendaten gespeichert. Eingegeben werden aber die Initialen des Patienten, sein Geburtsdatum, seine Randomisationsnummer und seine Patienten-ID-Nummer. Sollte es aus medizinischen Gründen im Verlauf der Studie notwendig sein, den Patientennamen zu identifizieren, erfolgt dies unter der Schweigepflicht des Prüfarztes und der Beachtung des Bayerischen Datenschutzgesetzes.

Umgang mit den Aufzeichnungen

Anleitung zur Dokumentation der Befunde

Sowohl die Stationsärzte und das Pflegepersonal als auch die Heilfasten-Patienten wurden und werden im Rahmen der Heilfasten-Basisdokumentation vom Studienkoordinator bzw. der Studienassistentin mündlich und schriftlich eingewiesen, wie der Basisdokumentationsbogen, die Wiege-Checkliste für Heilfasten-Patienten, das Patienten-Tagebuch u.a. auszufüllen sind. Bezüglich der Durchführung der Thyreoidinum-Studie einschließlich Ausfüllung des Prüfbogens werden die Prüfarzte und das Pflegepersonal vom Studienkoordinator zusätzlich angeleitet werden.

Rekrutierungsliste

Der Studienkoordinator führt eine Patienten-Rekrutierungsliste, in der alle in die Studie aufgenommenen Patienten chronologisch aufgelistet sind. Männer und Frauen erhalten nach der Reihenfolge ihrer Aufnahme in die Studie (Zeitpunkt der Unterschrift unter die Einwilligungs-Erklärung) eine laufende Nummer (M001, M002 usw.; F001, F002 usw.), nach der die Studienmedikation verabreicht wird.

Die Aufgabe des Monitors wurde dem Studienkoordinator zugewiesen.

Archivierung

Nach Abschluß der Teilnahme an der Studie von seiten des Patienten wird dessen Studienakte im Archiv der Abteilung für Qualitätssicherung des Krankenhauses für Naturheilweisen archiviert.

Qualitätssicherung

Monitoring der Studie wird vom Studienkoordinator durchgeführt.

Auditing und In-Prozeß-Maßnahmen zur Sicherung der Qualität werden vom Biometrischen Zentrum für Therapiestudien (BZT) in München übernommen.

Literaturverzeichnis

Zum homöopathischen Arzneimittelbild von Thyreoidinum

- H. P. Gillingham: Proving of Thyroid Gland, by the Materia Medica Laboratory of the New York Medical College and Hospital for Women, Made Under the Auspices of The American Institute of Drug-Proving, 1918. The Homoeopathic Recorder 37 (1922), 193–208, 254–263, 302–308
- H. C. Allen: Nosoden. Barthel & Barthel Verlag, Berg 1987, S. 667–676: Thyreoidinum [Original: The materia medica of the nosodes with provings of the X-ray, 1910]
- John Henry Clarke: A Dictionary of Practical Materia Medica. Homoeopathic Publishing Company, London 1925, Vol. III, S. 1437–1443: Thyroidinum
- H. C. Allen: Keynotes and Characteristics with Comparisons of some of the Leading Remedies of the Materia Medica. Nachdr. Jain Publ., New Delhi, S. 352–357: Thyroidin
- Horst Barthel: Charakteristika homöopathischer Arzneimittel. Barthel & Barthel Verlag, Berg 1990, Bd. II, S. 341–342: Thyreoidinum
- Otto Leeser: Lehrbuch der Homöopathie. Spezieller Teil: Arzneimittellehre. C: Tierstoffe. Haug-Verlag, Ulm/Donau 1961, S. 231–232: Thyreoidinum
- S. Morrison: An Eczema Case, with a Clinical Proving of Thyroid Extract. The Journal of the British Homoeopathic Society 2 (1894), 290–299
- N.N.: Zur Pathogenese von Thyroidin. Allgemeine homöopathische Zeitung 129 (1894), S. 132–136
- Henri Voisin: Materia medica des homöopathischen Praktikers. Übers. von Heinrich Gerd-Witte. 2. Aufl., Haug-Verlag, Heidelberg 1985, S. 1184: Thyreoidin
- Paul Dahlke: Gesichtete Arzneimittellehre. Text. Verlag der Hahnemannia, Stuttgart 1928, S. 275: Thyreoidin
- Carl Heinigkes Handbuch der homöopathischen Arzneiwirkungslehre. 3. Aufl. Bearb. von Paul Klien. Verlag Willmar Schwabe, Leipzig 1922, S. 662: Thyreoidinum

Das Arzneimittelbild von Thyreoidinum wurde u.a. durch Literaturangaben belegt.

- Alfons Stiegele: Homöopathische Arzneimittellehre. Hippokrates-Verlag, Stuttgart 1949, S. 381: Thyreoidin

Studien zu ultramolekularen homöopathischen Verdünnungen (Auswahl)

- P. C. Endler, W. Pongratz, R. van Wijk, G. Kastberger, M. Haidvogel: Effects of Highly Diluted Succussed Thyroxine on Metamorphosis of Highland Frogs. Berlin Journal on Research in Homoeopathy 1 (1991), No. 3, 151–160
- P. C. Endler, W. Pongratz, R. van Wijk, F. A. C. Wiegant, K. Wärtl, M. Gehrler, H. Hilgers: A Zoological Example on Ultra High Dilution Research. Energetic Coupling Between the Dilution and the Organism in a Model of Amphibia. In: Ultra High Dilution. Physiology and Physics. Hrsg. von P. C. Endler und J. Schulte. Dordrecht, Boston, London 1994, S. 39–68
- David Tylor Reilly, Morag A. Tayler, Charles McSharry, Tom Aitchison: Is Homoeopathy a Placebo Response? Controlled Trial of Homoeopathic Potency, with Pollen in Hayfever as Model. Lancet (1986), Oct. 18, 881–886
- David Reilly, Morag A. Taylor, Neil G. M. Beattie, Jim H. Campbell, Charles McSharry, Tom C. Aitchison, Roger Carter, Robin D. Stevenson: Is Evidence for Homoeopathy Reproducible? Lancet 344 (1994), Dec. 10, 1601–1606
- Jos Kleijnen, Paul Knipschild, Gerben ter Riet: Clinical Trials of Homoeopathy. British Medical Journal 302 (1991), 316–323
- Marco Righetti: Forschung in der Homöopathie. Göttingen 1988

Zur verwendeten Methodik

- J. Hasford, A. H. Staib (Hrsg): Arzneimittelpfahrungen und Good Clinical Practice. Planung, Durchführung und Qualitätssicherung. München 1994
- Wolfgang Köpcke: Zwischenauswertungen und vorzeitiger Abbruch von Therapiestudien. Gemischte Strategien bei gruppensequentiellen Methoden und Verfahrensvergleiche bei Lebensdauerverteilungen (=Medizinische Informatik und Statistik; 53). Berlin u.a. 1984
- Peter Pfannenstiel, Bernhard Saller: Schilddrüsen-Krankheiten. Diagnose und Therapie. 2. Aufl., Berlin 1993
- Homöopathisches Arzneibuch (HAB). 1. Ausgabe 1978, 4. Nachtrag 1985. Gesamtausgabe nach der Neufassung 1985. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 1985

Anhang

I. Thyreoidinum-Studie

- Prüfbogen
- Patienten-Aufklärung
- Patienten-Einwilligung
- Rekrutierungsliste
- Musteretikett für Studienmedikation

Abb. 16

Der Prüfplan wurde vom Leiter und vom Koordinator der Studie unterzeichnet.

Prüfplan – Thyreoidinum-Studie, Krankenhaus für Naturheilweisen, 1995		S. 13
II. Auszüge aus der Heilfasten-Basisdokumentation		
<ul style="list-style-type: none">- Merkblatt für Heilfasten-Patienten- Wiege-Checkliste für Heilfasten-Patienten- Patienten-Tagebuch für Heilfaster- Waagen-Kontroll-Liste		
Unterschriften		
<i>Leiter der klinischen Prüfung</i>		
.....16.8.1995..... (Datum) B. Ostermayr (Dr. med. Benno Ostermayr, Chefarzt)	
<i>Studienkoordinator, Monitor</i>		
.....16.8.1995..... (Datum) J. M. Schmidt (Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt, Qualitätssicherung)	

Abb. 17

Damit waren im Sinne von *Good Clinical Practice* sämtliche für die Durchführung und Auswertung entscheidenden Parameter noch vor Beginn der Studie dargelegt. Jeder Prüfarzt mußte den Prüfplan genau gelesen und dies schriftlich bestätigt haben. Bis auf einige versehentlich aufgenommene „Protokollverletzer“ (s. S. 26 f.), das heißt Patienten, die eines der Einschlusskriterien verletzten bzw. bei denen ein Ausschlusskriterium vorlag, erfüllte die überwiegende Mehrheit der Studienpatienten (93%) den Prüfplan in jedem Punkt. Auch die statistische Auswertung wurde so durchgeführt, wie angegeben. Lediglich der Hauptzielparame-ter D1 wurde – nach der Zwischen-, aber vor der Endauswertung – in einem Amendment zum Prüfplan in D2 abgeändert (s. S. 51).

Im Dezember 1996 wurde eine **Zwischenauswertung** mit 53 Patienten durchgeführt.

Zwischenauswertung

der kontrollierten klinischen Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo

am Krankenhaus für Naturheilweisen, München

Code-Nr.: NHW-Thyr-95

Zwischenauswertung durchgeführt im Dezember 1996

von Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt

Ziel der Studie ist es, nachzuweisen, ob eine Hochpotenz (C30) des Schilddrüsen-Extrakts Thyreoidinum gegenüber Placebo gleich oder verschieden wirksam ist – in bezug auf die Gewichtsabnahme von Heilfasten-Patienten, die während des Heilfastens einen Gewichtsstillstand bzw. eine Gewichtszunahme haben und an diesem Tag (T0) die Studienmedikation als Einmalgabe (5 Globuli) erhalten.

Hauptzielparameter ist die Gewichtsabnahme am Tag danach (T1). Um hier eine exakte Datenerhebung zu gewährleisten, wird bei allen Heilfasten-Patienten täglich zur gleichen Uhrzeit ihr Gewichtsverlauf qualitätsgesichert gemessen.

Neben der Erfassung demographischer, anamnestischer und klinischer Daten einschließlich bekannter möglicher Störgrößen werden als **Nebenzielparameter** auch die Gewichtsabnahmen an den Tagen T2 und T3, die Veränderung der Laborwerte von Tag T0 auf Tag T1 und der Verlauf typischer Beschwerden der Patienten von T0 bis T3 erfaßt.

Laut Prüfplan ist eine Zwischenauswertung nach ca. 50 Patienten hinsichtlich des Hauptzielparameters vorgesehen. Bei einem p-Wert von $\leq 0,005$ ist die Studie abzubrechen.

Nach dem **File Closing** wurde eine Diskette mit sämtlichen Daten der bis dahin aufgenommenen Patienten an das BZT übergeben. Daraufhin führte das BZT die **Entblindung** der Randomisationsnummern M001–M011 und F001–F044 durch, allerdings nur nach A und B, nicht nach Verum und Placebo. Anschließend wurden **53 Patienten** (per protocol) ausgewertet (2 Protokollverletzer). 29 hatten die Medikation A und 24 die Medikation B erhalten. Auswertungs-Software war SPSS 6.2.1 for Windows.

Die **Gewichtsabnahme** am Tag nach der Gabe der Studienmedikation (**Tag T1**) betrug bei den 29 Patienten der Gruppe A im Durchschnitt 0,4759 kg (SD 0,351 kg), bei den 24 Patienten der Gruppe B dagegen im Durchschnitt 0,5750 kg (SD 0,251 kg). Der t-Test für unverbundene Stichproben ergab einen p-Wert von 0,252.

Beide Gruppen waren in ihrer Zusammensetzung hinsichtlich der demographischen und klinischen Daten (s.o.) vergleichbar.

Bei einem Patienten (M004) war es am 7.2.1996 zu einem **unerwünschten Ereignis** gekommen. Etwa acht Stunden nach Einnahme der Studienmedikation traten bei ihm Paresen und Parästhesien an der linken Körperseite auf, die sich in den folgenden Tagen wieder vollständig zurückbildeten.

Folgerung

Ein signifikantes Ergebnis des Hauptzielparameters mit $p \leq 0,005$ würde nach dem Sequentialplan die Studie bereits nach der Zwischenauswertung beenden (s. Prüfplan, S. 10). Dieser Fall liegt jedoch nicht vor. Bei dem hier vorliegenden p-Wert von 0,252 wird die Studie laut Prüfplan fortgeführt.

München, 10.9.1998

Dr. Dr. J. M. Schmidt

Abb. 18

Nach der Zwischenauswertung wurde ein **Amendment** zum Prüfplan verfaßt.

Amendment (Version 1.1)

zum Prüfplan der kontrollierten klinischen Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo (NHW-Thyr-95)

Gegenüber der Prüfplan-Version-Nr. 1.0 (Stand: 9.8.1995) sollen folgende **Modifikationen** bzw. **Ergänzungen** vorgenommen werden:

1. Hauptzielparameter soll nicht die Gewichtsabnahme D1 am Tag T1 sein, sondern die **Gewichtsabnahme D2 am Tag T2**.
2. Als Nebenzielparameter sollen u.a. nicht nur die Laborwerte am Tag T1, sondern auch die **Laborwerte am Tag T2** bestimmt werden.

Begründung: Bei der Erstellung des Prüfplans lagen noch keinerlei kontrollierte Erfahrungen über die Differenz der Gewichtsabnahmen zwischen Verum- und Placebogruppe vor. Lediglich aufgrund der Analyse von 37 Heilfasten-Patienten, die in den Jahren 1990 und 1994 Thyreoidinum in Hochpotenz erhalten und daraufhin am nächsten Tag ca. 450g abgenommen hatten (Standardabweichung ca. 450g), wurde – unter Zugrundlegung einer Wirkdifferenz von ca. 100 g am Tag T1 – eine Fallzahlschätzung durchgeführt, die etwa 300 Patienten ergab (s. S. 9 f. des Prüfplans).

Bereits anhand der laut Prüfplan nach 50 Patienten vorgesehenen Zwischenauswertung nach dem Sequentialplan im Dezember 1996 (Entblindung nur nach A und B) zeigte sich, daß die Wirkdifferenz D2 am Tag T2 wesentlich ausgeprägter war als die Wirkdifferenz D1 am Tag T1. Dies erscheint in der Tat plausibler, wenn man bedenkt, daß zwischen der Einnahme der Studienmedikation (im Durchschnitt ca. 14:00 Uhr) und dem Wiegen am nächsten Tag (ca. 7:00 Uhr) gerade 17 Stunden vergangen sind, während die Halbwertszeiten der Schilddrüsenhormone T3 und T4 mit 19 Stunden bzw. 8 Tagen z.T. deutlich darüber liegen.

Die dem Prüfplan auf S. 3 zugrunde gelegte Hypothese ist also insofern zu korrigieren, daß die Anregung des während einer Fastenkrise vorliegenden hypothyreoten Zustandes durch ein ähnlich wirkendes homöopathisches Hochpotenzpräparat offenbar länger dauert, als daß dies bereits nach 17 Stunden nachgewiesen werden könnte. Nach einem weiteren Tag, also nach 41 Stunden, scheint sich die Differenz zwischen der Verum- und Placebo-Gruppe dagegen am deutlichsten ausgeprägt zu haben.

Aus dem gleichen Grund soll ferner nicht nur die Veränderung der Laborwerte am Tag T1 (im Vergleich zu Tag T0) bestimmt werden, sondern auch am Tag T2. Die Laborwerte sind also zusätzlich auch am Tag T2 abzunehmen und zu bestimmen.

Dementsprechend soll das für Dezember 1998 / Januar 1999 beim BZT geplante **Stochastic Curtailment** nicht – wie ursprünglich vorgesehen – für die Gewichtsabnahme D1, sondern **für die Gewichtsabnahme D2 am Tag T2** durchgeführt werden.

München, 18.12.1998

Dr. med. Benno Ostermayr, Leiter der Klinischen Prüfung

Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt, Studienkoordinator und Monitor

Abb. 19

Der Prüfbogen der Thyreoidinum-Studie (CRF, Case Report Form)

Für jeden in die Thyreoidinum-Studie aufgenommenen Patienten wurde vom Prüfarzt bzw. Studienkoordinator ein 14seitiger Prüfbogen ausgefüllt, der demographische und medizinische Daten zu Diagnosen, Anamnese, Behandlung und Untersuchungen, Labor- und Gewichtswerte sowie unerwünschte Ereignisse umfaßte.

Prüfbogen

Thyreoidinum-Studie

**Kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des
homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei
Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo
(NHW-Thyr-95)**

Krankenhaus für Naturheilweisen
Sanatoriumsplatz 2, 81545 München
Ansprechpartner: Dr. J. M. Schmidt, Tel. 089-64289212

X.) Randomisations-Nr.: [4s]

Fünfstellige Patienten-ID-Nr.: [5s]

Patienten-Initialen (1. Vorname, 2. Name): , [1s] [1s]

Geburtsdatum: [ttmmjj]

Zimmer-Nr.: [3s]

Stationsarzt / -ärztin (Initialen): [3s]

(CB, CL, GB, GH, HMS, HPG, PH, TP)

Die erste Seite enthielt eine Übersicht für den Stationsarzt über das korrekte Vorgehen bei einer Gewichtsstagnation/-zunahme („Fastenkrise“) von Heilfasten-Patienten.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 Krankenhaus für Naturheilweisen S. 1

Zeitplan

Heilfasten-Basisdokumentation:

- Tag A (Aufnahme): Anamnese
- Tag OB (**Obsttag**): Blutentnahme, Fragebogen, Fragenliste

Tag HF 1, HF 2 ...

*Bei „Fastenkrise“: Dr. Schmidt verständigen (Tel. 64289212), Aufnahme in die **Thyreoidinum-Studie***

- Tag T0 (Fastenkrise): Aufklärung, Einwilligung, Blutentnahme, Studienmedikation
- Tag T1 (1. Tag nach der Gabe der Studienmedikation): Kontroll-Blutentnahme
- Tag T2 (2. Tag nach der Gabe der Studienmedikation): Kontroll-Blutentnahme

... Tag HF n-1, HF n

- Tag FB (**Fastenbrechen**): Blutentnahme, Fragenliste
- Tag E (Entlassung): Epikrise

- Tag M1 (1 Monat nach Entlassung): 1. Fragebogen-Rücksendung
- Tag M4 (4 Monate nach Entlassung): 2. Fragebogen-Rücksendung
- Tag M12 (12 Monate nach Entlassung): 3. Fragebogen-Rücksendung

Abb. 21

Im Registrierbogen wurden als erstes die Ein- und Ausschlusskriterien abgefragt.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 **Krankenhaus für Naturheilweisen** **S. 2**
 Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

M.) Registrierungsbogen – Tag T0 [vom Studienkoordinator auszufüllen]

Erhebungsdatum: [ttmmjj]

Einschlusskriterien

		[wenn 1x nein → stop]
Heilfasten seit mindestens 3 Tagen? [1s]	O[1] ja	O[2] nein, wie lange:
Heilfasten voraussichtl. weitere 3 Tage? [1s]	O[1] ja	O[2] nein, wie lange:
Checkliste für Heilfasten-Patienten in den letzten 3 Tagen vollständig ausgefüllt und von einer/m Schwester/Pfleger unterzeichnet? [1s]	O[1] ja	O[2] nein, wie lange:
Patienten-Tagebuch in den letzten 3 Tagen vollständig ausgefüllt? [1s]	O[1] ja	O[2] nein, wie lange:
Gewichtsabnahme in den letzten 3 Tagen mindestens 100g/Tag? [1s]	O[1] ja	O[2] nein, wieviel:
Heute Gewichtsstillst./Gewichtszunahme? [1s]	O[1] ja	O[2] nein, wieviel:
Patient/in volljährig und geschäftsfähig? [1s]	O[1] ja	O[2] nein
Einverständniserklärung unterschrieben? [1s]	O[1] ja	O[2] nein

Ausschlusskriterien

		[wenn 1x ja → stop]
Schwere endokrinologische Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere metabolische Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere hämatologische Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere Infektions-Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere kardiovaskuläre Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere respiratorische Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere hepatische Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere renale Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere Tumor-Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
Schwere psychiatrische Erkrankung? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:

Einnahme (im letzten Monat) von

- Schilddrüsenhormonen? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
- Thyreostatika? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
- starken Psychopharmaka? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
- Opiaten? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
- jodhaltigen Phytopharmaka? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:
- jodhaltigen Homöopathika? [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:

Radiojodtherapie [1s]	O[2] nein	O[1] ja, wann:
Strumektomie [1s]	O[2] nein	O[1] ja, wann:

Datum: **Unterschrift des Prüfarztes:**

Abb. 22

Bei Aufnahme in die Studie wurden Blutentnahmen und Medikation dokumentiert.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 Krankenhaus für Naturheilweisen S. 3		
Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:		
Schon einmal an der Thyreoidinum-Studie teilgenommen?	[1s]	O _[2] nein O _[1] ja, wann:
Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie?	[1s]	O _[2] nein O _[1] ja, welche:
Mißbrauch von Alkohol, Drogen oder Medikamenten?	[1s]	O _[2] nein O _[1] ja, welche:
Bei Frauen: Besteht eine Schwangerschaft?	[1s]	O _[2] nein O _[1] ja, seit wann:
Stillt die Patientin?	[1s]	O _[2] nein O _[1] ja, seit wann:
Nach einer Gewichtsabnahme von über 100g/d in den letzten 3 Tagen ist es bei d. Patienten/in zu einer Gewichtsstagnation gekommen. Er/sie hat seit dem Vortag nicht abgenommen.		
Liegt ein schwerer Diätfehler vor?	[1s]	O _[2] nein O _[1] ja, welcher: [1s]

Hat d. Patient/in dafür eine sonstige Erklärung?	[1s]	O _[2] nein O _[1] ja, welche: [1s]
Aufnahme in die Studie? [1s] O _[1] ja O _[2] nein		
N.) Durchführung:		
Tag 0:		
1. Blutentnahme durchgeführt?	[1s]	O _[1] ja O _[2] nein
Datum:	{tmmjjj}	Uhrzeit: {hhmm}
Blut anschließend zentrifugiert / in Kühlschrank?	[1s]	O _[1] ja O _[2] nein
Patient Studienmedikation (5 Globuli) erhalten?	[1s]	O _[1] ja O _[2] nein
Datum:	{tmmjjj}	Uhrzeit: {hhmm}
Nummer des Präparates: [=Random.-Nr.] {4s}		
Tag 1:		
2. Blutentnahme durchgeführt?	[1s]	O _[1] ja O _[2] nein
Datum:	{tmmjjj}	Uhrzeit: {hhmm}
Blut anschließend zentrifugiert / in Kühlschrank?	[1s]	O _[1] ja O _[2] nein
Tag 2:		
3. Blutentnahme durchgeführt?	[1s]	O _[1] ja O _[2] nein
Datum:	{tmmjjj}	Uhrzeit: {hhmm}
Blut anschließend zentrifugiert / in Kühlschrank?	[1s]	O _[1] ja O _[2] nein
Datum: Unterschrift des Prüfarztes:		

Abb. 23

Im Erhebungsbogen wurden die demographischen Daten des Patienten sowie seine Diagnosen und Untersuchungsbefunde dokumentiert.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 **Krankenhaus für Naturheilweisen** **S. 4**
 Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

O.) Erhebungsbogen – Tag T0 [vom Stationsarzt auszufüllen]

Anamnese (1)

Erhebungsdatum: {ttmmjj}

Allgemeines

Geschlecht [1s] O_[1] männlich O_[2] weiblich
 Alter [3s] Jahre
 Körpergröße [3s] cm
 Ausgangsgewicht (bei Aufnahme) [3s] kg
 Raucher/in? [1s] O_[1] nein O_[2] ja O_[3] nicht mehr (Ex-Raucher)

Familienstand [1s] O_[1] ledig O_[2] verheiratet O_[3] geschieden/getrennt O_[4] verwitwet
 Beruf [2s] O_[1] Arbeiter/in O_[2] Facharbeiter/in O_[3] Angestellte/r O_[4] Beamter/in
 O_[5] Selbständig/freiberufl. O_[6] in Ausbild./Schüler/Student/in O_[7] Hausfrau
 O_[8] Rentner/in / Pensionist/in O_[9] arbeitslos O_[10] Sonstiges:
 O_[99] keine Angabe

Schulabschluß [1s] O_[1] Hauptschule abgebrochen O_[2] Hauptschule O_[3] Realschule
 O_[4] Gymnasium/FOS O_[5] Hochschule/FHS O_[6] Sonstiges:
 O_[9] keine Angabe

Haupt-Diagnose [3s,1s] ICD-Nr.:
 ggf. Neben-Diagnosen [3s(3s,1s)] 1) ICD-Nr.:
 2) ICD-Nr.:
 3) ICD-Nr.:

Körperliche Untersuchung

Kopf [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Augen [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 HNO-Bereich [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Herz-Kreislauf [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Respirationstrakt [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Abdomen [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Harn- und Geschlechtsorgane [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Haut [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Skelett, Muskulatur [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:
 Neurologischer Status [1s] O_[1] normal O_[2] abweichend, was:

Vitalparameter (1)

Blutdruck (syst./diast.) [3s] [3s] / mm Hg
 Puls [3s] / min

Datum: **Unterschrift des Prüfarztes:**

Abb. 24

Anschließend wurden die anamnestisch eruierten Krankheiten und Medikamente verzeichnet.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95		Krankenhaus für Naturheilweisen	S. 5
Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:			
Anamnese (2)			
Liegt eine der folgenden Krankheiten vor:			
Schilddrüsen-Krh. bzw. -Funktionsstör. [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Sonstige hormon. oder endokrinolog. Stör. [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Stoffwechselkrankheiten (Diabetes o.ä.) [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Autoimmunkrankheiten [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Hautkrankheiten [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Infektionskrankheiten [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Herz-Kreislauf-Erkrankungen [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Atemwegserkrankungen [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Gastroenterologische Krankheiten [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Bösartige Krankheiten (Carcinom) [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Psychische Krankheiten [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche:	
Sonstige gravierende Krankheiten [1s]	O[2] nein	O[1] ja, welche: [2s]	
(Allergien, Rheuma o.ä.)			
Nahm der Patient im letzten Monat eines der folgenden Medikamente :			
Schilddrüsenhormone [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Sonstige Hormone (Östrogene, Pille o.ä.) [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Corticosteroide [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
β-Blocker [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
ACE-Hemmer [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Diuretika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Psychopharmaka [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Antiepileptika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Antidiabetika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Fettsenker [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Antikoagulantien [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Thyreostatika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Jodhaltige Präparate (Prospan, Betaisadona, Kontrastmittel o.ä.) [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Antiarrhythmika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Analgetika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
NSAR [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Sympathikomimetika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Metoclopramid [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Sonstige allopathische Medikamente, die Einfluß auf Gewichtsverlauf oder Schilddrüsen-Stoffwechsel haben könnten [1s]			
Homöopathika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Phytotherapeutika [1s]	O[2] nein	O[1] ja	
Datum: Unterschrift des Prüfarztes:			

Abb. 25

Außerdem wurden die Patienten nach Heilfasten-Erfahrung, Frauen auch nach ihrer Menstruation befragt und bei allen die ärztlichen (etwa diagnostischen) Maßnahmen während der Studiendauer vermerkt.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 Krankenhaus für Naturheilweisen S. 6

Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

Anamnese (3)

Heilfasten-Erfahrung

Hat Patient/in schon Erfahrung mit Heilfasten? [1s] O[2] nein O[1] ja:

Wie oft hat d. Pat. schon heilgefastet? [1s] O[1] 1mal O[2] 2mal O[3] 3mal O[4] 4mal O[5] 5mal O[6] öfter

Schon einmal in der Basisdoku. heilgefastet? [1s] O[2] nein O[1] ja, frühere ID-Nr.: [5s]

(d.h. im KH f. NHW, ab dem 1.7.95)

Hat die Patientin (noch) **Menstruationen**? [1s] O[2] nein O[1] ja

- Wenn nein: Grund [1s]: O[1] Post-/Menopause O[2] funktionelle/hormonelle Amenorrhoe
O[3] Z.n. Hysterektomie O[4] Sonstiges:

- Wenn ja: Ist der Zyklus [1s] O[1] regelmäßig? O[2] unregelmäßig?

Wann war der erste Tag der letzten Menstruation (Datum): [ttmmjj]

Dauer des Zyklus / Dauer der Menstruation (in Tagen; z.B. 28/3): / [2s] [2s]

Zyklusabhängige Gewichtsschwankungen bekannt? [1s] O[2] nein O[1] ja

P.) Ärztliche Maßnahmen während der Studiendauer (T0–T3)

Diagnostische Maßnahmen:

		am Tag:	T0[1]	T1[1]	T2[1]	T3[1]
Blutentnahme [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Belastungs-EKG [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Langzeit-EKG [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Langzeit-RR [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Gastroskopie [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Koloskopie, Sigmoidoskopie [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Kontrastmitteluntersuchung [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Szintigraphie [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja		O	O	O	O
Sonstiges, was Einfluß auf den Gewichtsverlauf haben könnte? [1s+4s]	O[2] nein O[1] ja, was:		O	O	O	O

Therapeutische Maßnahmen (einschl. Physikal. Therapie):

Akupunktur/Ohrakup. [1s] O[2] nein O[1] ja

Neuraltherapie [1s] O[2] nein O[1] ja

Injektionen [1s+6x1s] O[2] nein O[1] ja: O[1] Echinacin, O[1] Eigenblut, O[1] Vitamine,
O[1] Mistel, O[1] Hyperforat, O[1] Sonstiges,
was:.....

Infusionen [1s] O[2] nein O[1] ja, was: [2s]

Datum: Unterschrift des Prüfarztes:

Abb. 26

Neben den therapeutischen Maßnahmen wurde auch die für die Studie relevante Medikation während der Tage T0 bis T3 festgehalten.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95		Krankenhaus für Naturheilweisen		S. 7
Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:				
Ausleit. Maßnahmen _[1s+4x1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	O _[1] Schröpfen, O _[1] Kantharidenpflaster, O _[1] Umschläge/Wickel; O _[1] Sonstiges, was: ..	
Bewegungstherapie _[1s+3x1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	O _[1] Gymnastik, O _[1] Ergometertraining; O _[1] Sonstiges, was:	
Massagen _[1s+6x1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	O _[1] Klass. Massage, O _[1] Bindegewebsmassage, O _[1] Lymphdrainage, O _[1] Fußreflexzonenmass., O _[1] Kolonmassage; O _[1] Sonstiges, was:	
Hydrotherapie _[1s+3x1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	O _[1] Bäder, O _[1] Güsse; O _[1] Sonstiges, was:	
Elektrother./Ultrasch.th. _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja		
Einläufe / Klistiere _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja		
Sonstiges, was Einfluß auf den Gewichtsverlauf haben könnte _[1s] O _[2] nein O _[1] ja, was: [2s]				
Medikation (an den Tagen T0–T3)		welche/s:		
Schilddrüsenhormone _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Sonstige Hormone (Östrogene o.ä.) _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Corticosteroide _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
β-Blocker _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
ACE-Hemmer _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Diuretika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Psychopharmaka _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Antiepileptika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Antidiabetika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Fettsenker _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Antikoagulantien _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Thyreostatika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Jodhaltige Präparate (Prospan, Betaisadona, Kontrastmittel o.ä.) _[1s] O _[2] nein O _[1] ja:				
Antiarrhythmika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Analgetika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
NSAR _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Sympathikomimetika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Metoclopramid _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Sonstige allopathische Medikamente, die Einfluß auf Gewichtsverlauf oder Schilddrüsen-Stoffwechsel haben könnten _[1s] O _[2] nein O _[1] ja:				
Homöopathika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Phytotherapeutika _[1s]	O _[2] nein	O _[1] ja:	
Datum: Unterschrift des Prüfarztes:				

Abb. 27

Eine ganze Seite des Prüfbogens war für die Dokumentation evtl. auftretender unerwünschter Ereignisse vorgesehen.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 **Krankenhaus für Naturheilweisen** **S. 8**
 Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

Q.) Unerwünschte Ereignisse [T0–T3] [bei Bedarf vom Stationsarzt auszufüllen]

Hinweis: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind meldepflichtig. Ggf. bitte umgehende Mitteilung an Dr. Schmidt, Tel. 64289212

Kam es zu *Unerwünschten Ereignissen*? _[1s] O_[2] nein O_[1] ja
 - Wenn ja:

Tag _[1s]: O_[1] T0 O_[2] T1 O_[3] T2 O_[4] T3; **Datum:** _[ttmmjj]

Art des Ereignisses: _[50s], _[5s]

Dauer: von _[ttmmjj] bis _[ttmmjj]

Intensität _[1s]	O _[1] leicht O _[2] mittel O _[3] stark
Schweregrad _[1s]	O _[1] nicht schwerwiegend O _[2] schwerwiegend
Zusammenhang mit <i>Studienmedikation</i> ? _[1s]	O _[1] kein Zusammenhang O _[2] unwahrscheinlich O _[3] möglich O _[4] wahrscheinlich O _[5] gesichert O _[6] nicht beurteilbar
Therapeutische Maßnahmen _[1s]	O _[1] keine O _[2] medikamentöse Behandlung O _[3] Überweisung notwendig O _[4] andere therapeutische Maßnahme, was:
Ergebnis _[1s]	O _[1s] vollständige Rückbildung O _[2] Rückbildung mit Folgeschäden O _[3] fortdauernd O _[4] schwere oder dauerhafte Schädigung O _[5] Tod

Datum: **Unterschrift des Prüfarztes:**

Abb. 28

Am Tag T3 wurde eine Abschlußuntersuchung und eine (Selbst-) Bewertung des Erfolgs durch Arzt und Patient durchgeführt.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 Krankenhaus für Naturheilweisen S. 9

Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

R.) Abschlußbogen – Tag T3 [vom Stationsarzt auszufüllen]

Abschlußuntersuchung

Untersuchungsdatum: [tmmjjj]

Vitalparameter (2)

Blutdruck (syst./diast.) [3s] [3s] / mm Hg

Puls [3s] / min

Wurde ein Schilddrüsen-Sono durchgeführt? [1s] O_[2] nein O_[1] ja

- Wenn ja [1s]: O_[1] normal O_[2] pathologisch, inwiefern:
.....

Bewertung der Therapie

- durch den Arzt:

Allgemeine Befindlichkeit_[1s] O_[1] sehr gut O_[2] gut O_[3] mäßig O_[4] schlecht O_[5] sehr schlecht

Verträglichkeit_[1s] O_[1] sehr gut O_[2] gut O_[3] mäßig O_[4] schlecht O_[5] sehr schlecht

Wirksamkeit bezüglich

Gewichtsabnahme_[1s] O_[1] sehr gut O_[2] gut O_[3] mäßig O_[4] schlecht O_[5] sehr schlecht

- durch den Patienten:

Allgemeine Befindlichkeit_[1s] O_[1] sehr gut O_[2] gut O_[3] mäßig O_[4] schlecht O_[5] sehr schlecht

Verträglichkeit_[1s] O_[1] sehr gut O_[2] gut O_[3] mäßig O_[4] schlecht O_[5] sehr schlecht

Wirksamkeit bezüglich

Gewichtsabnahme_[1s] O_[1] sehr gut O_[2] gut O_[3] mäßig O_[4] schlecht O_[5] sehr schlecht

Vorzeitiger Abbruch der Dokumentation? [1s] O_[2] nein O_[1] ja

- Wenn ja: Datum: [tmmjjj]

Grund [1s]: O_[1] Abbruch des Heilfastens O_[2] Verlegung O_[3] Unfall

O_[4] Sonstiges, was:
..... [1s]

Datum: Unterschrift des Prüfarztes:

Am Tag der Gewichtsstagnation bzw. -zunahme (Tag T0) wurden 34 Laborparameter bestimmt und beurteilt, ob Abweichungen vom Normalbereich klinisch relevant waren.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 Krankenhaus für Naturheilweisen S. 10
Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

S.) Laborwerte (1) ⁽¹⁾ – [vom Studienkoordinator und Stationsarzt auszufüllen]

Am Tag der Fastenkrise – Tag T0
EP5 mit Nr. 300.

		Tag	[2s]		Im	Wenn nicht normal:
Datum:		[nummij]	Normal	Normbereich?	klinisch relevant?
				[m/w] ^[1s]	^[1] ^[2]	^[1] ^[2]
Blutsenkung	[3s] [3s]/.....	mm/h	[-10/-20]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Leukozyten	[3s.1s]	x10e3/ul	[4,0-9,4]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Erythrozyten	[2s.1s]	x10e6/ul	[4,6-6,2/4,2-5,4]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Hämoglobin	[2s.1s]	g/dl	[14-18/12-16]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Hämatokrit	[2s.1s]	%	[40-54/37-47]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Thrombozyten	[3s]	x10e3/ul	[150-400]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Harnstoff-N	[2s.1s]	mg/dl	[4,0-20,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Kreatinin	[2s.1s]	mg/dl	[0,6-1,3/0,5-1,3]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Harnsäure	[2s.1s]	mg/dl	[3,5-7,0/2,5-6,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Cholesterin	[3s]	mg/dl	[100-250]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
HDL-Cholest.	[3s]	mg/dl	[40-120]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
LDL-Cholest.	[3s]	mg/dl	[-190]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Triglyceride	[4s]	mg/dl	[35-175]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Eisen	[3s]	ug/ml	[60-160/40-145]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Bilirubin ges.	[2s.1s]	mg/dl	[-1,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Ges.-Eiweiß	[2s.1s]	g/dl	[6,5-8,5]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Albumin	[2s.1s]	rel%	[65,0-68,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
a1-Globulin	[2s.1s]	rel%	[1,0-5,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
a2-Globulin	[2s.1s]	rel%	[6,0-10,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
β-Globulin	[2s.1s]	rel%	[8,0-14,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
g-Globulin	[2s.1s]	rel%	[11,0-19,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
g-GT	[4s.1s]	U/l	[5,0-28/4,0-18]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
GPT	[4s.1s]	U/l	[5,0-24/5,0-17]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Alk. Phosphat.	[4s]	U/l	[40-190]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Natrium	[3s]	mmol/l	[135-155]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Kalium	[1s.1s]	mmol/l	[3,5-5,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Calcium	[1s.1s]	mmol/l	[2,0-2,6]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
T4	[2s.1s]	ug/dl	[4,0-13,0]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
T3	[3s]	ng/dl	[80-220]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
TSH basal	[2s.1s]	uU/ml	[-3,5]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Glucose	[3s]	mg/dl	[60-110]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Magnesium	[1s.2s]	mg/dl	[2,0-2,6]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
GOT	[4s]	U/l	[5-17]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]
Fibrinogen	[4s.1s]	mg/dl	[150-400]	O ja O nein	O ja O nein [1s+1s]

Datum: **Unterschrift des Prüfarztes:**

Abb. 30

Ebenso wurde am Tag nach der Gewichtsstagnation/-zunahme (Tag T1) verfahren.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 **Krankenhaus für Naturheilweisen** **S. 11**
 Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

Laborwerte (2) ⁽¹⁾ – [vom Studienkoordinator und Stationsarzt auszufüllen]

Am 1. Tag nach der Fastenkrise – Tag T1
EP5 mit Nr. 300.

Datum:	Tag [2s] [ttmmjj]	Normal [m/w] ^[1s]	Im		Wenn nicht normal:	
			Normbereich?		klinisch relevant?	
			⁽¹⁾	⁽²⁾	⁽¹⁾	⁽²⁾
Blutsenkung ^[3s] ^[3s]/..... mm/h	[-10/-20]	O ja	O nein	O ja	O nein
Leukozyten ^[3s,1s] x10e3/ul	[4,0-9,4]	O ja	O nein	O ja	O nein
Erythrozyten ^[2s,1s] x10e6/ul	[4,6-6,2/4,2-5,4]	O ja	O nein	O ja	O nein
Hämoglobin ^[2s,1s] g/dl	[14-18/12-16]	O ja	O nein	O ja	O nein
Hämatokrit ^[2s,1s] %	[40-54/37-47]	O ja	O nein	O ja	O nein
Thrombozyten ^[3s] x10e3/ul	[150-400]	O ja	O nein	O ja	O nein
Harnstoff-N ^[2s,1s] mg/dl	[4,0-20,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Kreatinin ^[2s,1s] mg/dl	[0,6-1,3/0,5-1,3]	O ja	O nein	O ja	O nein
Harnsäure ^[2s,1s] mg/dl	[3,5-7,0/2,5-6,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Cholesterin ^[3s] mg/dl	[100-250]	O ja	O nein	O ja	O nein
HDL-Cholest. ^[3s] mg/dl	[40-120]	O ja	O nein	O ja	O nein
LDL-Cholest. ^[3s] mg/dl	[-190]	O ja	O nein	O ja	O nein
Triglyceride ^[4s] mg/dl	[35-175]	O ja	O nein	O ja	O nein
Eisen ^[3s] ug/ml	[60-160/40-145]	O ja	O nein	O ja	O nein
Bilirubin ges. ^[2s,1s] mg/dl	[-1,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Ges.-Eiweiß ^[2s,1s] g/dl	[6,5-8,5]	O ja	O nein	O ja	O nein
Albumin ^[2s,1s] rel%	[65,0-68,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
a1-Globulin ^[2s,1s] rel%	[1,0-5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
a2-Globulin ^[2s,1s] rel%	[6,0-10,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
β-Globulin ^[2s,1s] rel%	[8,0-14,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
g-Globulin ^[2s,1s] rel%	[11,0-19,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
g-GT ^[4s,1s] U/l	[5,0-28/4,0-18]	O ja	O nein	O ja	O nein
GPT ^[4s,1s] U/l	[5,0-24/5,0-17]	O ja	O nein	O ja	O nein
Alk. Phosphat. ^[4s] U/l	[40-190]	O ja	O nein	O ja	O nein
Natrium ^[3s] mmol/l	[135-155]	O ja	O nein	O ja	O nein
Kalium ^[1s,1s] mmol/l	[3,5-5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Calcium ^[1s,1s] mmol/l	[2,0-2,6]	O ja	O nein	O ja	O nein
T4 ^[2s,1s] ug/dl	[4,0-13,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
T3 ^[3s] ng/dl	[80-220]	O ja	O nein	O ja	O nein
TSH basal ^[2s,1s] uU/ml	[-3,5]	O ja	O nein	O ja	O nein
Glucose ^[3s] mg/dl	[60-110]	O ja	O nein	O ja	O nein
Magnesium ^[1s,2s] mg/dl	[2,0-2,6]	O ja	O nein	O ja	O nein
GOT ^[4s] U/l	[5-17]	O ja	O nein	O ja	O nein
Fibrinogen ^[4s,1s] mg/dl	[150-400]	O ja	O nein	O ja	O nein

Datum: **Unterschrift des Prüfarztes:**

Abb. 31

In den letzten vier Monaten der Studie wurde dies auch am Tag T2 so durchgeführt.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 Krankenhaus für Naturheilweisen S. 12

Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

Laborwerte (3) ⁽¹⁾ – [vom Studienkoordinator und Stationsarzt auszufüllen]

Am 2. Tag nach der Fastenkrise – Tag T2

EP5 mit Nr. 300.

Datum:	Tag ^(2s) ^[ttmmjj]	Normal	Im		Wenn nicht normal:	
			Normbereich?		klinisch relevant?	
			⁽¹⁾	⁽²⁾	⁽¹⁾	⁽²⁾
Blutsenkung ^[3s] ^[3s]/..... mm/h	[–10/–20]	O ja	O nein	O ja	O nein
Leukozyten ^[3s,1s] x10e3/ul	[4,0–9,4]	O ja	O nein	O ja	O nein
Erythrozyten ^[2s,1s] x10e6/ul	[4,6–6,2/4,2–5,4]	O ja	O nein	O ja	O nein
Hämoglobin ^[2s,1s] g/dl	[14–18/12–16]	O ja	O nein	O ja	O nein
Hämatokrit ^[2s,1s] %	[40–54/37–47]	O ja	O nein	O ja	O nein
Thrombozyten ^[3s] x10e3/ul	[150–400]	O ja	O nein	O ja	O nein
Harnstoff-N ^[2s,1s] mg/dl	[4,0–20,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Kreatinin ^[2s,1s] mg/dl	[0,6–1,3/0,5–1,3]	O ja	O nein	O ja	O nein
Harnsäure ^[2s,1s] mg/dl	[3,5–7,0/2,5–6,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Cholesterin ^[3s] mg/dl	[100–250]	O ja	O nein	O ja	O nein
HDL-Cholest. ^[3s] mg/dl	[40–120]	O ja	O nein	O ja	O nein
LDL-Cholest. ^[3s] mg/dl	[–190]	O ja	O nein	O ja	O nein
Triglyceride ^[4s] mg/dl	[35–175]	O ja	O nein	O ja	O nein
Eisen ^[3s] ug/ml	[60–160/40–145]	O ja	O nein	O ja	O nein
Bilirubin ges. ^[2s,1s] mg/dl	[–1,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Ges.-Eiweiß ^[2s,1s] g/dl	[6,5–8,5]	O ja	O nein	O ja	O nein
Albumin ^[2s,1s] rel%	[65,0–68,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
a1-Globulin ^[2s,1s] rel%	[1,0–5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
a2-Globulin ^[2s,1s] rel%	[6,0–10,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
β-Globulin ^[2s,1s] rel%	[8,0–14,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
g-Globulin ^[2s,1s] rel%	[11,0–19,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
g-GT ^[4s,1s] U/l	[5,0–28/4,0–18]	O ja	O nein	O ja	O nein
GPT ^[4s,1s] U/l	[5,0–24/5,0–17]	O ja	O nein	O ja	O nein
Alk. Phosphat. ^[4s] U/l	[40–190]	O ja	O nein	O ja	O nein
Natrium ^[3s] mmol/l	[135–155]	O ja	O nein	O ja	O nein
Kalium ^[1s,1s] mmol/l	[3,5–5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
Calcium ^[1s,1s] mmol/l	[2,0–2,6]	O ja	O nein	O ja	O nein
T4 ^[2s,1s] ug/dl	[4,0–13,0]	O ja	O nein	O ja	O nein
T3 ^[3s] ng/dl	[80–220]	O ja	O nein	O ja	O nein
TSH basal ^[2s,1s] uU/ml	[–3,5]	O ja	O nein	O ja	O nein
Glucose ^[3s] mg/dl	[60–110]	O ja	O nein	O ja	O nein
Magnesium ^[1s,2s] mg/dl	[2,0–2,6]	O ja	O nein	O ja	O nein
GOT ^[4s] U/l	[5–17]	O ja	O nein	O ja	O nein
Fibrinogen ^[4s,1s] mg/dl	[150–400]	O ja	O nein	O ja	O nein

Datum: **Unterschrift des Prüfarztes:**

Abb. 32

Ab Oktober 1998 wurden drei weitere Schilddrüsen-Parameter (f-T3, f-T4 und r-T3) bestimmt: an den Tagen OB, T0, T1 und FB, ab Januar 1999 zusätzlich am Tag T2.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95		Krankenhaus für Naturheilweisen		S. 13	
Random.-Nr.:		ID-Nr.:		Patienten-Initialen: Geburtsdatum:	
U.) Laborwerte (4) – [vom Studienkoordinator und Stationsarzt auszufüllen]					
Am Obsttag – Tag OB					
Blut zentrifugiert / in Kühlschrank?		Tag [2s] O _[1] ja O _[2] nein		V.)	
Barcode-Nr.: 300.		Im		Wenn nicht normal:	
Datum: [ttmmjj]		Normal Normbereich?		klinisch relevant?	
		(1) (2)		(1) (2)	
f-T3 [2s,1s]	ng/l [1,9–5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
f-T4 [2s,1s]	ng/dl [0,9–2,5]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
r-T3 [1s,2s]	ng/ml [0,09–0,35]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
Am Tag der Fastenkrise – Tag T0					
Blut zentrifugiert / in Kühlschrank?		Tag [2s] O _[1] ja O _[2] nein		V.)	
Barcode-Nr.: 300.		Im		Wenn nicht normal:	
Datum: [ttmmjj]		Normal Normbereich?		klinisch relevant?	
		(1) (2)		(1) (2)	
f-T3 [2s,1s]	ng/l [1,9–5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
f-T4 [2s,1s]	ng/dl [0,9–2,5]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
r-T3 [1s,2s]	ng/ml [0,09–0,35]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
Am 1. Tag nach der Fastenkrise – Tag T1					
Blut zentrifugiert / in Kühlschrank?		Tag [2s] O _[1] ja O _[2] nein		V.)	
Barcode-Nr.: 300.		Im		Wenn nicht normal:	
Datum: [ttmmjj]		Normal Normbereich?		klinisch relevant?	
		(1) (2)		(1) (2)	
f-T3 [2s,1s]	ng/l [1,9–5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
f-T4 [2s,1s]	ng/dl [0,9–2,5]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
r-T3 [1s,2s]	ng/ml [0,09–0,35]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
Am 2. Tag nach der Fastenkrise – Tag T2					
Blut zentrifugiert / in Kühlschrank?		Tag [2s] O _[1] ja O _[2] nein		V.)	
Barcode-Nr.: 300.		Im		Wenn nicht normal:	
Datum: [ttmmjj]		Normal Normbereich?		klinisch relevant?	
		(1) (2)		(1) (2)	
f-T3 [2s,1s]	ng/l [1,9–5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
f-T4 [2s,1s]	ng/dl [0,9–2,5]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
r-T3 [1s,2s]	ng/ml [0,09–0,35]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
Am Tag des Fastenbrechens – Tag FB					
Blut zentrifugiert / in Kühlschrank?		Tag [2s] O _[1] ja O _[2] nein		V.)	
Barcode-Nr.: 300.		Im		Wenn nicht normal:	
Datum: [ttmmjj]		Normal Normbereich?		klinisch relevant?	
		(1) (2)		(1) (2)	
f-T3 [2s,1s]	ng/l [1,9–5,0]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
f-T4 [2s,1s]	ng/dl [0,9–2,5]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
r-T3 [1s,2s]	ng/ml [0,09–0,35]	O ja	O nein	O ja	O nein [1s+1s]
Datum: Unterschrift des Prüfarztes:					

Abb. 33

Am Ende der Studiendauer (Tag T3) wurden die relevanten Unterlagen auf Vollständigkeit geprüft bzw. noch vervollständigt und die Gewichtswerte der Tage T-4 bis T3 in den Prüfbogen übertragen.

Prüfbogen – Thyreoidinum-Studie-95 Krankenhaus für Naturheilweisen S. 14

Random.-Nr.: ID-Nr.: Patienten-Initialen: Geburtsdatum:

Z.) Vollständigkeit der Studiendaten – Tag T3 [vom Studienkoordinator auszufüllen]

Für Tag T-4 bis Tag T3:

Wiege-Checkliste vollständig ausgefüllt? [1s] O_[1] ja O_[2] nein

Patienten-Tagebuch vollständig ausgefüllt? [1s] O_[1] ja O_[2] nein

Prüfarztbogen vollständig ausgefüllt? [1s] O_[1] ja O_[2] nein

Gewichtswerte des Patienten:

Tag T-4: [3s,1s]

Tag T-3: [3s,1s]

Tag T-2: [3s,1s]

Tag T-1: [3s,1s]

D0: [1s,1s]

Tag T0: [3s,1s]

D1: [1s,1s]

Tag T1: [3s,1s]

Tag T2: [3s,1s]

Tag T3: [3s,1s]

Auf welchen Heilfastentag fiel Tag T0?

T0 = HF [2s]

Datum: Unterschrift des Prüfarztes:

Abb. 34

Gemäß den Einschlusskriterien durften Patienten nur dann in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen werden, wenn eine von ihnen sowie vom Prüfarzt unterschriebene **Patienten-Einwilligung** dazu vorlag, die alle nach GCP (*good clinical practice*) geforderten Kriterien beinhaltete.

Patienten-Einwilligung (Thyr-95)

Random.-Nr.:

ID-Nr.:

Der Patient / die Patientin, Zimmer-Nr., geb. am, ist am im Krankenhaus für Naturheilweisen vom Studienkoordinator / Prüfarzt *persönlich* über die „kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des homöopathischen Hochpotenzpräparates **Thyreoidinum C30** bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo“ aufgeklärt worden. Dem Patienten / der Patientin wurde auch ein *Aufklärungsbogen* ausgehändigt, den er/sie gelesen hat.

Der Patient / die Patientin wurde darauf hingewiesen, daß

- für ihn/sie für die Dauer der Studie *Versicherungsschutz* bei der Allianz-Versicherung besteht;
- er/sie nicht gleichzeitig an anderen Studien teilnehmen darf;
- er/sie jederzeit die Möglichkeit hat, die Studie ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für sich *abzubrechen*;
- er/sie während der Dauer der Studie sich an die Anweisungen des Prüfarztes zu halten hat;
- die Patientendaten *anonymisiert* gespeichert und elektronisch verarbeitet werden;
- in *personenbezogene* Daten entsprechend der gesetzlichen Regelung nur von seiten ordnungsgemäß autorisierter Personen zur Überprüfung der sachgemäßen Durchführung der Studie Einsicht genommen werden darf;
- für den Patienten / die Patientin das Angebot besteht, bei Bedarf weiter unterrichtet zu werden.

Der Patient / die Patientin willigt ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Er/sie ist mit der Einnahme von 5 Streukügelchen der Studienmedikation, drei kleinen Blutabnahmen und der anonymisierten Auswertung der von ihm/ihr erhobenen Daten einverstanden.

Der Studienkoordinator / Prüfarzt bestätigt, den Patienten / die Patientin sachgemäß aufgeklärt zu haben.

Name des Patienten / der Patientin

Datum

Unterschrift des Patienten / der Patientin

Name des Studienkoordinators / Prüfarztes

Datum

Unterschrift des Studienkoordinators / Prüfarztes

Abb. 35

Der Einwilligung von seiten des Patienten hatte jedesmal eine mündliche und schriftliche **Patienten-Aufklärung** durch den Prüfarzt vorauszugehen.

Patienten-Aufklärung (Thyr-95)

Sehr verehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie haben sich, wie etliche andere Patienten an unserem Haus, einer Heilfasten-Behandlung unterzogen. Aufgrund der äußerst reduzierten Kalorien-Zufuhr (bis auf eine Portion Honig und einen Obst- bzw. Gemüsesaft pro Tag) haben Sie seit dem ersten Fastentag kontinuierlich an Gewicht abgenommen. Sie haben erlebt, daß ein vorübergehender Verzicht auf Nahrungsmittel Ihr allgemeines Wohlbefinden keineswegs beeinträchtigen muß, sondern es sogar verbessern kann.

Bisweilen kommt es während des Heilfastens allerdings zu leichteren Befindlichkeitsstörungen, die meist mit einem Gewichtsstillstand einhergehen. Dieser auch als „**Fastenkrise**“ bezeichnete Zustand dauert in der Regel nur wenige Tage an und vergeht dann ohne besondere therapeutische Maßnahmen von selbst. Danach zeigt auch der Gewichtsverlauf in etwa wieder dieselbe kontinuierliche Abnahme wie zuvor.

Nach unserer Erfahrung kann die Dauer einer solchen „Fastenkrise“ dadurch verkürzt werden, daß der Heilfasten-Patient eine einmalige Gabe (=5 Streukügelchen, sog. Globuli) des homöopathischen Hochpotenzpräparates **Thyreoidinum C30** erhält.

Thyreoidinum ist ein nach den Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuchs (HAB) hergestellter Extrakt aus der Schilddrüse des Schweines. Es ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, ehem. Bundesgesundheitsamt) als homöopathisches Arzneimittel registriert und kann rezeptfrei in jeder Apotheke gekauft werden.

Die Dosierung des von uns verwendeten Präparats (C30) entspricht einer Verdünnung der Ausgangssubstanz von 1:10⁶⁰. Dies bedeutet, daß bei der Herstellung 30 Verdünnungsschritte (jeweils im Verhältnis 1:100) ausgeführt wurden, so daß nicht einmal kleinste Spuren der Ausgangssubstanz in dieser sehr hohen Verdünnung vorhanden sein dürften. Aufgrund des Einwandes, gar keinen Wirkstoff zu enthalten, wird die Wirksamkeit hochverdünnter homöopathischer Arzneimittel bis heute von der Schulmedizin bezweifelt und solange nicht anerkannt, bis ihre Wirksamkeit durch kontrollierte klinische Studien belegt ist.

Um den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit dieses homöopathischen Arzneimittels zu versuchen, führen wir derzeit eine **kontrollierte klinische Studie** an unserem Haus durch, das heißt wir vergleichen Patienten, die mit 5 Globuli Thyreoidinum C30 behandelt werden, mit Patienten, die mit 5 Globuli unarzneilichem Rohrzucker behandelt werden. Um wissenschaftliche Objektivität zu gewährleisten, darf während der Studie allerdings weder der Patient, der jene 5 Globuli erhält, noch der Arzt, der diese verordnet bzw. verabreicht, wissen, ob es sich dabei um Thyreoidinum C30 oder um Rohrzucker handelt. Diese Information ist allerdings in einer Liste enthalten, die sich in einem versiegelten Kuvert in einem Safe außerhalb des Hauses befindet. Erst nach Abschluß der Studie darf in dieser Liste nachgesehen werden, welcher Patient welches Präparat bekommen hat.

Jeder Patient erhält daher seine 5 Globuli unter einer Nummer (die später entschlüsselt wird).

- Sind es 5 Globuli Thyreoidinum C30, werden Befindlichkeitsstörungen und Gewichtsstill-

bitte wenden!

Abb. 36

Dieses doppelseitige Aufklärungsblatt wurde allen Studienpatienten in der jeweils aktuellen Version ausgehändigt.

stand am nächsten oder übernächsten Tag meist vorüber sein. Nebenwirkungen sind von Thyreoidinum C30 nicht bekannt und auch nicht zu erwarten.

- Sind es 5 Globuli unarzneilicher Rohrzucker, können Befindlichkeitsstörungen und Gewichtsstillstand eventuell noch einige Tage länger dauern, werden dann aber von selbst vergehen. Auch von Rohrzucker sind weder Nebenwirkungen bekannt noch zu erwarten.

Um die Wirksamkeit der einmaligen Gabe von Thyreoidinum C30 zu beurteilen, sind wir auf **genaue tägliche Gewichtsmessungen** Ihrerseits angewiesen. Führen Sie daher bitte die *Wiege-Checkliste* für Heilfasten-Patienten weiter und füllen täglich sorgfältig das *Patienten-Tagebuch* aus, damit möglichst alle Faktoren erfaßt werden, die – zusätzlich zu der Studienmedikation – einen Einfluß auf ihren Gewichtsverlauf haben könnten.

Ein weiterer Nachweis für die Wirksamkeit von Thyreoidinum C30 wäre der Nachweis einer Veränderung Ihrer Schilddrüsen-Laborwerte vor und nach der Einnahme des Mittels. Wir möchten Sie daher bitten, sich zu insgesamt drei kleinen Blutentnahmen (eine kurz vor der Einnahme des Mittels, eine am nächsten und eine am übernächsten Tag) bereit zu erklären.

Wichtiger Hinweis:

Selbst wenn Sie Ihr *Einverständnis* zur Teilnahme an der Studie einmal gegeben haben, haben Sie *jederzeit* die Möglichkeit, dieses wieder *zurückzunehmen* und ohne Angabe von Gründen und ohne Entstehung von Nachteilen die Studie abzubrechen.

Die im Rahmen dieser klinischen Prüfung und der Basisdokumentation von Ihnen erhobenen *Daten* und Befunde können entsprechend der gesetzlichen Regelung durch ordnungsgemäß autorisierte Personen geprüft werden. Es wird jedoch sichergestellt, daß Ihre persönlichen Daten *absolut vertraulich* behandelt werden und nicht an die Öffentlichkeit gelangen.

Für die Dauer der Studie (4 Tage) besteht für Sie eine *Patienten-Haftpflichtversicherung* bei der Allianz-Versicherungsgesellschaft, Ludwigstraße 21, 80539 München (Nr. IHA 70/445/0102892/170), die durch das Unterschreiben Ihrer Einverständniserklärung in Kraft tritt.

Ablauf:

Nachdem Ihr Stationsarzt / Ihre Stationsärztin bei der Visite festgestellt hatte, daß Sie sich in einer mit Befindlichkeitsstörungen und Gewichtsstillstand einhergehenden „Fastenkrise“ befanden, wurden Sie vom Studienkoordinator, Dr. Schmidt, über Ziel und Zweck der Studie mit Thyreoidinum C30 mündlich und schriftlich aufgeklärt.

Erklären Sie sich nun bereit, an der Studie teilzunehmen, d.h. eine einmalige Gabe von 5 Globuli der Studienmedikation einzunehmen und sich vorher und nachher Blut abnehmen zu lassen, so unterschreiben Sie bitte die beiliegende *Patienten-Einwilligung*. Es wird dann heute noch ein Röhrchen Blut abgenommen, danach erhalten sie 5 Globuli auf die Zunge, und morgen und übermorgen wird etwa zur gleichen Uhrzeit noch einmal Blut abgenommen. Ihre *Wiege-Checkliste* und ihr *Patienten-Tagebuch* bitten wir Sie weiterhin sehr sorgfältig zu führen.

Durch Ihre Mitwirkung an der Studie haben Sie nicht nur die Chance, Ihre „Fastenkrise“ bereits in 1–2 Tagen zu überstehen. Sie unterstützen damit auch einen bedeutenden und sorgsam geplanten Versuch eines wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweises der Homöopathie, die bereits zahllosen Patienten – möglicherweise auch Ihnen – schnell, sanft und dauerhaft geholfen hat.

Dr. Ostermayr, Chefarzt

Dr. Schmidt, Studienkoordinator

Mitteilung an den Hausarzt

War ein Patient nach seiner Einwilligung schließlich in die Studie aufgenommen und mit der Studienmedikation behandelt worden, war dies vom jeweiligen Stationsarzt dem Hausarzt des Patienten schriftlich mitzuteilen. Hierzu konnte ein eigens dafür bereitgestellter Vordruck verwendet werden, der in den Arztzimmern aller Stationen auslag.

Krankenhaus für Naturheilweisen, Sanatoriumsplatz 2, 81545 München, Telefon (089) 62505-0, Telefax (089) 62505-430

Mitteilung an den Hausarzt

Sehr geehrter Herr Kollege,
sehr verehrte Frau Kollegin!

Hiermit teilen wir Ihnen mit, daß Ihr/e Patient/in
während des stationären Aufenthaltes im Krankenhaus für Naturheilweisen an einer Studie mit einem homöopathischen Hochpotenzpräparat teilgenommen hat.
Es wurden keine Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Mit freundlichen Grüßen

(Datum)

(Stationsarzt)

Chefarzt Dr. med. Benno Ostermayr

Pflegedienstleitung Barbara Beil

Verwaltungsdirektorin Dorothee Hofer

Abb. 38

Auch die im folgenden abgebildeten Merkblätter für die Prüfarzte und Schwestern waren stets auf allen Stationen vorhanden. Grundsätzlich waren alle Mitarbeiter aber persönlich in ihre Aufgaben eingewiesen worden, so daß die Merkblätter vorwiegend zur Rekapitulation bzw. zum Nachschlagen in Zweifelsfällen dienten.
Das Patientenblatt (S. 80) wurde ausschließlich vom Studienkoordinator geführt.

Ein **Merkblatt für die Prüffärzte** regelte vor allem die Meldung und Aufnahme, also die Rekrutierung der Patienten.

Merkblatt für die Prüffärzte – Thyreoidinum-Studie

[Version 2.0]

Seit 1.7.1995 wird an unserem Haus eine Heilfasten-Basisdokumentation durchgeführt, in der alle am Haus heilfastenden Patienten erfaßt werden. Aus dieser Gruppe der Heilfasten-Basisdokumentations-Patienten sollen nun bestimmte Patienten in die darauf aufbauende Thyreoidinum-Studie aufgenommen werden. Wie aus dem Prüfplan der Studie ersichtlich ist, soll getestet werden, ob nach einer Gewichtsstagnation der Gewichtsverlauf von Heilfasten-Patienten durch eine Gabe Thyreoidinum C30 signifikant gegenüber Placebo beeinflußt werden kann. Bevor es zur Gewichtsstagnation kommt, müssen die Patienten aber mindestens drei Tage lang täglich mindestens 100 g abgenommen haben.

Einschlußkriterien für das **Screening** nach geeigneten Patienten sind also u.a.:

1. Patient/in ist bereits in der Heilfasten-Basisdokumentation erfaßt (füllt also täglich die Wiege-Checkliste und das Patienten-Tagebuch aus).
2. Patient/in hat mindestens *drei Tage lang täglich mindestens jeweils 100 g abgenommen* und geriet dann in eine *Gewichtsstagnation* (bzw. *Gewichtszunahme*).

Jeder Patient, bei dem diese beiden Kriterien erfüllt sind, sollte am Tag der Gewichtsstagnation (Tag T0) – sofern es ein Wochentag (Mo–Fr) ist – **vom Stationsarzt bis spätestens 13 Uhr** beim Studienkoordinator, Dr. Schmidt, **gemeldet** werden (Tel. 64289212, ggf. Nachricht auf Anrufbeantworter hinterlassen). Bei der Meldung sollte der Name des Patienten, die Zimmer-Nummer und das Datum der Gewichtsstagnation (bzw. der Gewichtszunahme) angegeben werden. Ebenso wichtig ist es, den **Patienten anzuweisen**, an diesem Tag auf jeden Fall **ab 13 Uhr im Zimmer zu bleiben**, bis der Studienkoordinator zu ihm kommt, um ihn über Einzelheiten hinsichtlich der Behandlung der Fastenkrise im Rahmen der Thyreoidinum-Studie zu informieren.

Der **Studienkoordinator** wird dann am Tag T0 die Ein- und Ausschußkriterien prüfen und dem Patienten ein Aufklärungsblatt aushändigen. Willigt der Patient ein, wird er in die Thyreoidinum-Studie *aufgenommen*. Entsprechend der Reihenfolge, in der die Patienten ihre schriftliche Einverständniserklärung dem Studienkoordinator überreichen, wird ihnen eine Randomisation-Nummer zugeteilt – nach den laufenden Nummern F001, F002 usw. (für weibliche Patienten) bzw. M001, M002 usw. (für männliche Patienten).

Zunächst (am Nachmittag des Tages T0) erfolgt eine *Blutentnahme*, die – sofern der Patient damit einverstanden ist – der Studienkoordinator durchführt. Das Röhrchen wird noch am gleichen Nachmittag zentrifugiert, das Serum in ein neues Röhrchen abgekippt, in den Kühlschrank gestellt und am nächsten Morgen zusammen mit den anderen Blutproben in die Laborgemeinschaft geliefert. Nach der Blutentnahme holt der Studienkoordinator die *Studienmedikation* mit der entsprechenden Randomisationsnummer des Patienten aus der Medikamenten-Ausgabestelle des Hauses. Dort wird von Frau Raisig die Abgabe der jeweiligen Random.-Nummer dokumentiert. Der Studienkoordinator läßt **bitte wenden!**

Darüber hinaus enthielt es genaue Anweisungen zu den Blutentnahmen sowie zum Ausfüllen des Prüfbogens.

Seite 2

den Patienten vor seinen Augen die 5 Globuli *einnehmen* und dokumentiert die Einnahme im Prüfbogen. Am nächsten [und übernächsten] Tag, etwa zur gleichen Uhrzeit, führt der Studienkoordinator noch einmal eine *Blutentnahme* mit anschließendem Zentrifugieren, Abkippen und Verwahren des Röhrchens im Kühlschrank durch. – Sollte der Tag T1 [bzw. T2] auf einen Samstag oder Feiertag fallen, ist es Aufgabe des diensthabenden Arztes, diese zweite [bzw. dritte] Blutentnahme (einschließlich Zentrifugieren, Abkippen und Aufbewahren im Kühlschrank) durchzuführen.

Nachdem der Patient am Tag T0 die Studienmedikation erhalten hat, ist es Aufgabe des **Stationsarztes**, die Seiten 4–7 des Thyreoidinum-Prüfbogens (*Anamnese und ärztliche Maßnahmen*), die den Seiten 1–4 des Heilfasten-Basisdokumentations-Bogens entsprechen, auszufüllen. Soweit sich beim Patienten zwischen dem Tag der Erstanamnese und dem Tag T0 der Thyreoidinum-Studie nichts verändert hat, können die entsprechenden Angaben direkt von einem Bogen auf den anderen übertragen werden. Falls zwischenzeitlich Veränderungen eingetreten sind, ist dies entsprechend zu berücksichtigen. Es liegt in der Verantwortung des Stationsarztes, die Seiten 4–7 des Thyreoidinum-Prüfbogens so auszufüllen (einschließlich Blutdruck- und Puls-Werte), daß sie den aktuellen Stand des Patienten zum Zeitpunkt T0 widerspiegeln.

Kam es zu keinen *Unerwünschten Ereignissen* (UEs), genügt auf Seite 8 ein Kreuz bei „nein“. Besteht allerdings der Verdacht, daß ein Unerwünschtes Ereignis auf die Gabe der Studienmedikation zurückzuführen ist, besteht dafür Meldepflicht. In diesem Fall sollte der Studienkoordinator umgehend verständigt werden.

Drei Tage nach dem Tag T0, d.h. am Tag T3, sollte der Stationsarzt auf Seite 9 schließlich das Ergebnis der *Abschluß-Untersuchung* (RR) dokumentieren sowie eine Bewertung der Therapie von seiten des Arztes wie auch von seiten des Patienten.

Nach Abschluß der Eintragungen von seiten des Stationsarztes sollte der Studienkoordinator den Prüfbogen zurückerhalten (Fach Qualitätssicherung).

Wichtiger Hinweis: *Jede Seite* des Prüfbogens muß in der Kopfzeile die Patienten-Initialen, Geburtsdatum, die 5stellige ID-Nummer und die Randomisations-Nummer sowie in der Fußzeile Datum und Unterschrift des jeweiligen Prüfarztes enthalten. *Der Patientenname darf nirgends voll ausgeschrieben werden*, da dem Patienten zugesichert wird, daß seine Daten nur anonymisiert weitergegeben und ausgewertet werden. Das *Namens-Etikett* des Patienten kann *nur während des stationären Aufenthalts* – zur Erleichterung der Zuordnung des Prüfbogens zum jeweiligen Patienten – auf das Titelblatt des Bogens geklebt werden. Es wird später aber entfernt, so daß dann die einzelnen Seiten nur durch die genannten Angaben einander zuordenbar sind.

Vielen Dank für die bisherige und künftige gute Kooperation.

Dr. Ostermayr, Chefarzt

Dr. Schmidt, Studienkoordinator

Abb. 40

Im **Merkblatt für den diensthabenden Arzt** wurde das Vorgehen bei Blutentnahmen an Wochenend- und Feiertagen erklärt.

Merkblatt für den diensthabenden Arzt / die diensthabende Ärztin – Thyreoidinum-Studie

[Version 2.0]

Liebe Kolleginnen und Kollegen!

Sollte einmal der Tag T1 [bzw. T2] eines am Vortag (T0) in die Thyreoidinum-Studie aufgenommenen Patienten auf einen Samstag oder Feiertag fallen, ist bei der an diesem Tag fälligen Blutabnahme folgendes zu beachten:

Die Blutentnahme sollte etwa zur gleichen Uhrzeit wie am Tag zuvor (T0) erfolgen (in der Regel ca. 13:30 Uhr).

Es sind drei Röhrchen abzunehmen:

1. BKS-Röhrchen mit Zitrat
2. Vacutainer mit EDTA (Blutbild)
3. Vacutainer mit SST-Gel (Blutchemie)

Vorbereitungen:

Blutentnahmen an den Tagen T0 und T1 [sowie T2] der Thyreoidinum-Studie erfolgen grundsätzlich unter einer Nummer „300.“.

In dem 300er-Nummern-Block enthält jeder Abschnitt 4 Bar-Code-Etiketten mit der jeweiligen laufenden 300er-Nummer sowie 4 kleine Etiketten mit derselben Nummer.

- Ein Bar-Code-Etikett (1) links oben auf den Anforderungsschein der Laborgemeinschaft (Computer-Zettel) kleben.
- Zwei weitere Bar-Code-Etiketten (2 und 3) auf Röhrchen 2 und 3 (Vacutainer mit EDTA und Vacutainer mit SST-Gel) kleben.
- Das 4. Bar-Code-Etikett aufbewahren: es wird später noch im Labor benötigt.
- Auf das BKS-Röhrchen ein Namens-Etikett des Patienten (aus dem Kadex) kleben.
- Ein weiteres Namens-Etikett des Patienten (aus dem Kadex) in die unterste Zeile der Anforderungskarte der Laborgemeinschaft kleben.
- Auf der Anforderungskarte der Laborgemeinschaft ist mit Bleistift das Geschlecht des Patienten („Mann/Frau“) anzukreuzen und unter Profile: „Eigenprofil 5“.
- Ein kleines Etikett (mit der 300er-Nummer) ist im Kadex unter dem jeweiligen Datum auf die Rückseite der Tageskurve einzukleben. Mit Kugelschreiber ist darunter zu vermerken: „EP5, BKS“.

Nach der Blutentnahme:

- Das BKS-Röhrchen (1) bitte persönlich einer Schwester / einem Pfleger geben und die BKS gleich bestimmen lassen.
- Mit den anderen beiden Röhrchen (2 und 3), der Anforderungskarte und dem 4. Bar-Code-Etikett nun ins Labor gehen (Zi. E21). Den Schlüssel dazu gibt es an der Pforte.

bitte wenden!

Abb. 41

Auch das Zentrifugieren der Blutproben im Labor wurde dabei genau beschrieben.

Seite 2

Im Labor:

Zwischen den beiden Waschbecken befinden sich zwei Zentrifugen.

- In die größere von beiden (von der Firma Hettich) das Röhrchen „Vacutainer mit SST“ hineinstellen, gegenüber ein mit Wasser gefülltes Gegen-Röhrchen hineinstellen (zum Ausgleich der Fliehkraft).

- Die Uhr der Zentrifuge auf „10 min“ stellen, dann erst den Deckel der Zentrifuge schließen, einschließlich des Sicherheitsbügels. Die Zentrifuge schaltet sich dann automatisch ein.

- Nach 10 min gibt die Zentrifuge die Sperre des Deckels frei. Nun kann das Röhrchen entnommen werden. Das Trenn-Gel befindet sich jetzt in der Mitte des Röhrchens und trennt die Erythrozyten und das Serum voneinander.

- Das Serum nun in ein neues Röhrchen abgießen. Man verwendet dazu eines der Röhrchen mit der Aufschrift „B-D-Sterile“, die in einem Ständer neben der Zentrifuge bereitstehen. Zum Abgießen können Einmal-Handschuhe verwendet werden, die sich im Regal an der Wand hinter der Zentrifuge befinden.

- Dieses neue (4.) Röhrchen muß mit dem 4. Bar-Code-Streifen beklebt werden. Sicherheitshalber die beiden Labor-Nummern (von Röhrchen 3 und 4) noch einmal miteinander vergleichen!

- Das Röhrchen 3, das jetzt nur noch die Erythrozyten und das Gel enthält, sollte wieder verschlossen und in den Abfallbehälter unter der Edelstahl-Spüle geworfen werden.

- Das neue Röhrchen (4) bitte in den Kühlschrank stellen, der sich gegenüber der Zentrifuge befindet. In diesem steht ein Becher mit der Aufschrift „Serum-Röhrchen“, in den das Röhrchen (4) zu stellen ist.

- Den Anforderungsschein und das EDTA-Röhrchen (2) auf dem Tisch neben der Zentrifuge liegen lassen. Beides wird am nächsten Arbeitstag, zusammen mit dem im Kühlschrank verwahrten Serum-Röhrchen, um 9 Uhr von einem Boten in die Laborgemeinschaft Innenstadt gebracht.

- Nach Verlassen und Verschließen des Labors den Schlüssel bitte wieder an der Pforte abgeben.

Dokumentation:

Im Prüfbogen der Thyreoidinum-Studie (rote Mappe, im roten Fach) auf Seite 3 unten unter „Tag 1“ [bzw. „Tag 2“] bitte Datum und Uhrzeit der Blutentnahme eintragen.

Außerdem bitte ankreuzen: 2. [bzw. 3.] Blutabnahme durchgeführt: ja; Blut zentrifugiert und in Kühlschrank: ja.

Schließlich in der letzten Zeile dieser Seite mit Datum unterschreiben (ggf. neben die Unterschrift von Tag T0).

Vielen Dank für die gute Kooperation!

Dr. Ostermayr, Chefarzt

Dr. Schmidt, Studienkoordinator

Abb. 42

Merkblatt für die Prüfarzte – Thyreoidinumstudie Urlaubsfall des Studienkoordinators

[Version 2.0]

Liebe Kolleginnen und Kollegen!

Normalerweise wird die Thyreoidinum-Studie in enger Zusammenarbeit zwischen den Stationsärzten und dem Studienkoordinator durchgeführt: Der Stationsarzt meldet dem Studienkoordinator den Gewichtsstillstand (bzw. die Gewichtszunahme) eines HF-Patienten. Der Studienkoordinator prüft dann die Einschluß-/Ausschlußkriterien, übernimmt die Aufklärung des Patienten, die Randomisation der Studienmedikation, die Blutentnahmen (einschl. Zentrifugieren und Umgießen des Serums) und die Verabreichung der Studienmedikation. Er füllt die Seiten 2–3 der roten Mappe aus sowie eine gesonderte Rekrutierungsliste und ein für jeden Patienten angelegtes Patientenblatt. Der Stationsarzt füllt dann an den Tagen T0 bzw. T3 die Seiten 4–9 der roten Mappe aus. Der Studienkoordinator überträgt inzwischen die auf Station bestimmten BKS-Werte sowie die außerhalb des Normbereichs liegenden, von der Laborgemeinschaft bestimmten Laborwerte auf die Seiten 10–13 der roten Mappe, die dem Stationsarzt dann zur Prüfung auf klinische Relevanz vorgelegt werden. Abschließend füllt der Studienkoordinator die Seite 14 der roten Mappe aus.

Im Urlaubsfall des Studienkoordinators sollte jeder Stationsarzt in der Lage sein, sämtliche Schritte der Rekrutierung, Betreuung und Dokumentation eines HF-Patienten mit Gewichtsstillstand selbst zu übernehmen:

- Der Studienkoordinator gibt seinen Urlaub bei den Stationsärzten bekannt und hinterläßt sicherheitshalber auch eine entsprechende Nachricht auf seinem *Anrufbeantworter*. Spätestens beim Versuch, einen Patienten telefonisch zu melden, erfährt der Stationsarzt also, daß sich der Studienkoordinator im Urlaub befindet. (Eine vom Stationsarzt mit der Meldung beauftragte Schwester sollte wissen, daß sie den per Anrufbeantworter mitgeteilten Urlaubsfall des Studienkoordinators dem Stationsarzt melden soll).

- Ist es bei einem HF-Patienten zu einem Gewichtsstillstand bzw. zu einer Gewichtszunahme gekommen, prüft der Stationsarzt nun (in der Regel nach der Visite) anhand des roten Prüfbogens die *Einschluß- und Ausschlußkriterien* (S. 2–3):

- Können alle Einschlußkriterien mit „ja“ und alle Ausschlußkriterien mit „nein“ beantwortet werden, wird der Patient in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen.

- Wenn dagegen auch nur bei einem Einschlußkriterium „nein“ bzw. bei einem Ausschlußkriterium „ja“ angekreuzt werden muß, wird der Patient nicht in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen. In diesem Fall sollte auch das entsprechende Text-Feld (bzw. sollten die entsprechenden Text-Felder) auf S. 2–3 ausgefüllt werden. In diesem Fall („Aufnahme in die Studie“: „nein“) kann der Prüfbogen bereits ins Fach der Qualitätssicherung gelegt werden.

→ Wichtiger genereller Hinweis: Bei sämtlichen roten Mappen sollte ein **Patienten-Etikett lediglich auf das Titelblatt** geklebt werden. Die Kopfzeilen der einzelnen ausgefüllten Seiten sind hier – im Unterschied zu den weißen HF-Basisdokumentations-

Mappen – vollständig von Hand auszufüllen: Random.-Nr., ID-Nummer, Patienten-Initialen und Geburtsdatum. Jede Seite ist außerdem vom Stationsarzt (mit Datumsangabe) zu unterschreiben.

- Eines der Einschlusskriterien ist auch die *Einverständniserklärung* des Patienten. Dieser Einwilligung sollte ein Aufklärungsgespräch vorausgehen, das sich auf den Inhalt des dem Patienten überreichten Aufklärungsblattes bezieht, in dem die wichtigsten Punkte dargestellt sind. Das Aufklärungsblatt kann der Patient behalten. Die vom Patienten und dem Stationsarzt unterschriebene Einverständniserklärung legt der Stationsarzt (in einem Kuvert) in das QS-Fach.

- Nach der Einwilligung des Patienten muß die *Studienmedikation* besorgt werden. Dazu geht der Stationsarzt persönlich in die Medikamenten-Ausgabestelle des Krankenhauses für Naturheilweisen („Apotheke“) und läßt sich von deren Leiterin das nächste der fortlaufend nummerierten Döschen (Salbenkruken) der Studienmedikation aushändigen. Der Stationsarzt hat allerdings anzugeben, ob es sich um einen männlichen oder weiblichen Patienten handelt, da die Randomisation nach Geschlechtern getrennt erfolgt. Dementsprechend erhalten Männer eine mit M beginnende Random.-Nummer (M001 usw.), Frauen eine mit F beginnende Nummer (F001 usw.). Die Ausgabe der Studienmedikation wird von der Leiterin der Medikamenten-Ausgabestelle und dem Stationsarzt schriftlich dokumentiert. Der Stationsarzt behält die Studienmedikation von nun an strikt bei sich (Kitteltasche) und ist dafür verantwortlich, daß der Patient genau diese in diesem Döschen enthaltenen Globuli unter seiner persönlichen Aufsicht erhält. – Sollte die Studienmedikation aus nicht vorhersehbaren Gründen doch nicht vom Patienten eingenommen werden, ist diese in die Medikamenten-Ausgabestelle zurückzubringen und die Rücknahme wieder von beiden zu dokumentieren. Diese Random.-Nr. darf nun nicht noch einmal vergeben werden; diese Studienmedikation bleibt also im weiteren Verlauf der Studie unbenutzt.

- Nun erfolgt (in der Regel gegen ca. 13 Uhr) die *Blutentnahme* des Tages T0, und am nächsten [und übernächsten] Tag, etwa zur gleichen Uhrzeit, die Blutentnahme des Tages T1 [und T2]: jeweils 3 Röhrchen (BKS-Röhrchen, Blutbild-Röhrchen, Vacutainer mit SST-Gel).

→ Zum weiteren Prozedere (Laborkarte ausfüllen, Bar-Code-Etiketten aufkleben, Blut zentrifugieren, Serum abgießen usw.) s. das „Merkblatt für den diensthabenden Arzt/ die diensthabende Ärztin – Thyreoidinum-Studie“.

- Nach der Blutentnahme erhält der Patient die 5 Globuli der *Studienmedikation persönlich vom Stationsarzt überreicht*, der solange beim Patienten bleibt, bis sich die vom Patienten eingenommenen Globuli in seinem Mund aufgelöst haben.

- Wenn definitiv feststeht, daß der Patient an der Thyreoidinum-Studie teilnimmt, werden sein Name und seine Daten in ein Blatt der *Rekrutierungsliste* eingetragen und dieses ins QS-Fach gelegt (noch am Tag T0) – zur Information der Abteilung für Qualitätssicherung, auf diesen Patienten besonders zu achten, etwa beim Ausfüllen der grünen Mappe, der Rücksendung der Fragebögen usw.

- In einem für jeden Thyreoidinum-Patienten anzulegenden *Patientenblatt* werden Datum, Uhrzeit und Nummern der Laborproben dokumentiert. Dieses Blatt kommt, wenn es fertig ausgefüllt ist, ins QS-Fach.

Letztlich waren alle Tätigkeiten des Studienkoordinators den Prüfarzten darzulegen.

Seite 3

- In die *Kadex*-Patientenkurve wird unter „Homöopathika“ eingetragen: „Thyr. C30/Plac.“ (als Einmalgabe, also mit dem Zeichen „>“ für Absetzen; und mit zweimaligem Handzeichen: 1. für die Anordnung, 2. für die eigenhändige Austeilung – um zu vermeiden, daß die Medikation aus Versehen noch einmal verabreicht wird). Auf der Rückseite der Kadex-Patientenkurve ist unter der eingeklebten 300er-Nummer der Blutentnahme an den Tagen T0, T1 und T2 zu dokumentieren: „EP5, BKS“.

- In der *roten Mappe* werden auf S. 3 unten Datum und Uhrzeit der beiden Blutentnahmen sowie der Verabreichung der Studienmedikation dokumentiert. Das Ausfüllen der Seiten 4–6 am Tag T0 und der Seiten 6–9 am Tag T3 erfolgt wie üblich (s. „Merkblatt für die Prüfarzte – Thyreoidinum-Studie“). Auf den Seiten 10–12 sind zum einen das Datum der Tage T0, T1 und T2 sowie die BKS-Werte dieser drei Tage einzutragen. Von den übrigen Laborwerten sind hier nur diejenigen anzukreuzen, die laut Ausdruck der Laborgemeinschaft nicht im Normbereich liegen. In diesem Fall ist auch anzukreuzen, ob diese Abweichung vom Normbereich klinisch relevant ist. (Eine Übertragung der Absolutwerte der einzelnen Laborwerte ist nicht erforderlich, da diese per EDV übertragen werden). Auf Seite 14 sind schließlich noch die Gewichtswerte der acht Tage T-4 bis T3 einzutragen. (Die Angaben zur Vollständigkeit der Studiendaten brauchen vom Stationsarzt nicht ausgefüllt zu werden). Sobald die rote Mappe vollständig ausgefüllt ist, kann sie ins QS-Fach gelegt werden.

- Dem *Arztbrief an den Hausarzt* ist ein ausgefüllter Vordruck zu dessen Information beizulegen, daß der Patient an einer Studie teilgenommen hat.

- Bei *Unerwünschten Ereignissen* (UEs) sind unverzüglich schriftlich zu informieren:

1. der Leiter der Klinischen Prüfung (LKP), Herr Dr. med. Benno Ostermayr – formlos,

2. die Deutsche Homöopathie-Union (DHU), z. Hd. Herrn Apotheker Schöpfer, Postfach 410280, 76202 Karlsruhe – anhand des Formblattes „Bericht über Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ und

3. die Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer, z. Hd. Herrn Dr. med. R. Burger, Mühlbauerstr. 16, 81677 München – formlos, ohne Angabe des Namens des Patienten (Random.-Nr. kann angegeben werden).

Rückfragen: bei Dr. Brandmaier, Biometrisches Zentrum für Therapiestudien (BZT), Tel. 5442020.

Obwohl nach den bisherigen Erfahrungen pro Stationsarzt nur alle paar Monate ein HF-Patient in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen wurde, sollte doch jeder für den Fall vorbereitet sein, im Urlaubsfall des Studienkoordinators einen oder mehrere Patienten selbständig aufzunehmen, zu betreuen und zu dokumentieren. Auf keinen Fall sollte die bisher vorbildliche Qualität der Thyreoidinum-Studie beeinträchtigt werden.

Allen Kollegen sei bereits jetzt für die bisherige und künftige gute Zusammenarbeit gedankt!

Dr. Ostermayr, Chefarzt

Dr. Schmidt, Studienkoordinator

Gegen Ende der Studie wurde auch ein **Merkblatt für Prüfähärzte und Schwestern** zur Handhabung der zusätlichen Blutentnahmen für **f-T3, f-T4 und r-T3** eingeführt.

Merkblatt für Prüfähärztinnen, Prüfähärzte, Schwestern und Pflieger

Betr.: Thyreoidinum-Studie

→ zusätliche Bestimmung der Schilddrüsen-Parameter f-T3, f-T4, r-T3

Liebe Prüfähärztinnen, Prüfähärzte, Schwestern und Pflieger!

[Version 2.0]

Bisher wurden für die Heilfasten-Basisdokumentation wie auch für die Thyreoidinum-Studie jeweils nur die 3 Röhrrhen für die Labor-Gemeinschaft (EP5 bzw. EP6, unter einer 300er-Nummer) sowie 1 Röhrrhen für die BKS abgenommen.

→ Ab sofort kommt – bis zum Ende der beiden Studien – ein weiteres Serum-Röhrrhen (Vacutainer) für die **Labor-Praxis** hinzu, zur zusätlichen Bestimmung von f-T3 (freies T3), f-T4 (freies T4) und r-T3 (reverse-T3).

Dieses zusätliche Röhrrhen soll ab sofort abgenommen werden

- bei allen OB-Blutentnahmen (Aufnahme in die HF-Basisdokumentation)
- bei allen T0-Blutentnahmen (Aufnahme in die Thyreoidinum-Studie)
- bei allen T1- [und T2-] Blutentnahmen (Kontroll-Untersuchung[en] in der Thyreoidinum-Studie)
- bei den FB-Blutentnahmen jedoch nur bei denjenigen Patienten, die während des Heilfastens auch in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen wurden (die also einen Gewichtsstillstand bzw. eine Gewichtszunahme hatten und daraufhin die Studienmedikation erhielten).

Vorgehen auf den Stationen:

I. Bei allen Erst-Blutentnahmen von HF-Patienten, d.h. am **OB** (Obsttag) wird ab sofort

- ein zusätliches Serum-Röhrrhen der Laborgemeinschaft (Vacutainer) hergerichtet und abgenommen. Dieses wird

1. mit einem schmalen Patienten-Namens-Etikett (aus dem Kadex, vom Krankenhaus für Naturheilweisen) sowie

2. mit einer kleinen 300er-Barcode-Nummer der übrigen jeweiligen Blutentnahme-Röhrrhen (für die Laborgemeinschaft) beklebt.

Jedes dieser zusätlichen Vacutainer enthält also zwei Aufkleber, die sich von den eigentlichen Strich-Code-Aufklebern der anderen drei Röhrrhen unterscheiden.

- Auf einen blauen Anforderungsschein der Labor-Praxis (DIN A4) wird ebenfalls

1. das Patienten-Namens-Etikett und 2. die kleine 300er-Barcode-Nummer dieser Blutentnahme geklebt. Außerdem wird auf diesen Schein groß und deutlich „Einfrieren, für HF-Studie“ geschrieben. Ansonsten muß nichts angekreuzt werden.

bitte wenden!

Abb. 46

Diese Blutentnahmen wurden auch im Rahmen der Heilfasten-Basisdokumentation durchgeführt, so daß bei einigen Studienpatienten am Obsttag (OB), an den Tagen T0, T1 und T2 sowie am Tag des Fastenbrechens (FB) Blut abzunehmen war.

Seite 2

- Serum-Röhrchen und blauer Anforderungsschein werden zusammen mit den übrigen drei (für EP5 bzw. EP6 üblichen) Röhrchen einschließlich Laborkarte an die Laborgemeinschaft geschickt.

II. Während der Heilfastenzeit nimmt – **bei Aufnahme des Patienten in die Thyreoidinumstudie** im Falle eines Gewichtsstillstandes bzw. einer Gewichtszunahme – der Studienkoordinator/Prüfarzt

- an den Tagen **T0** (=Tag des Gewichtsstillstandes)

- und **T1** [sowie **T2**] (=am Tag danach [und am darauffolgenden Tag]) ebenfalls

- je ein zusätzliches Serum-Röhrchen ab (also 1 Röhrchen mehr als bisher). Erfolgt die Blutentnahme am Wochenende, an Feiertagen oder an Wochentagen nach 9:15 Uhr, so wird dieses Röhrchen (Vacutainer mit Trenn-Gel) zentrifugiert, das Serum anschließend aber nicht – wie bei dem anderen Vacutainer, von dem u.a. Kalium bestimmt wird – in ein frisches Röhrchen umgegossen, sondern in dem zentrifugierten Röhrchen belassen. Es sollte allerdings im Kühlschrank aufbewahrt werden. Am nächsten Arbeitstag wird es dann vom Transportdienst der Laborgemeinschaft abgeholt.

- Als wichtige Vorab-Information für die Schwestern und Pfleger schreibt der Studienkoordinator/Prüfarzt im Kadex als Anordnung auf, daß bei diesem Patienten auch am Tag FB ein solches zusätzliches Röhrchen herzurichten und abzunehmen sein wird.

III. Bei der Abschlußuntersuchung am Tag des Fastenbrechens (**FB**) wird das zusätzliche Serum-Röhrchen grundsätzlich

- nur bei denjenigen Patienten abgenommen, die während der Heilfastenzeit einen Gewichtsstillstand bzw. eine Gewichtszunahme hatten und in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen worden sind, bei denen also bereits an den Tagen T0 und T1 [sowie T2] ebenfalls dieses Röhrchen abgenommen wurde und die am Tag T0 die Studienmedikation erhalten haben – sonst nicht!

(s. auch Punkt II: Anordnung im Kadex durch den Prüfarzt).

Vielen Dank für die weitere gute Kooperation – in dieser Endphase der Studie!

7.9.1998 / [14.12.98]

Dr. Ostermayr, Chefarzt

Dr. Schmidt, Studienkoordinator

Für jeden Patienten wurde ein eigenes **Patientenblatt** angelegt und geführt, um die Koordination und Kontrolle sämtlicher einzelnen Schritte zu gewährleisten.

Thyreoidinum-Studie Patientenblatt

Randomisationsnummer:

Fünfstellige Patienten-ID-Nr.:

Initialen des Patienten:

Geburtsdatum:

Zimmer-Nr. / Station:

Name des Patienten:

Stationsarzt (Initialen):

Patient gemeldet durch [Stationsarzt / Schwester]

am [Datum], um [Uhrzeit]

T0 =

Aufklärungsgespräch: um [Uhrzeit]

Einverständniserklärung: um [Uhrzeit]

Randomisation / Besorgung der Studienmedikation: um [Uhrzeit]

1. Blutentnahme (Labor-Nr. 300.): um [Uhrzeit]

Verabreichung der Studienmedikation: um [Uhrzeit]

Blut zentrifugiert und in Kühlschrank: um [Uhrzeit]

Bemerkungen:

T1 =

2. Blutentnahme (Labor-Nr. 300.): um [Uhrzeit]

Blut zentrifugiert und in Kühlschrank: um [Uhrzeit]

Bemerkungen:

T2 =

3. Blutentnahme (Labor-Nr. 300.): um [Uhrzeit]

Blut zentrifugiert und in Kühlschrank: um [Uhrzeit]

Bemerkungen:

1. Laborwerte (T0) in rote Mappe übertragen am [Datum]

2. Laborwerte (T1) in rote Mappe übertragen am [Datum]

3. Laborwerte (T2) in rote Mappe übertragen am [Datum]

Etikett des Patienten:

Abb. 48

2 Gruppengleichheit

2.1 Ein- und Ausschußkriterien

Voraussetzung für die Aufnahme in die Thyreoidinum-Studie war die Erfüllung sämtlicher Einschußkriterien und das Nichtzutreffen aller Ausschußkriterien. Dies war bei allen 194 Patienten des per-protocol-Kollektivs der Fall. 103 davon hatten Placebo (P), 91 hatten Thyreoidinum C30 (T) erhalten.

	PT	
	P	T
Aufnahme in die Studie? ja	103	91

Tab. 5

Einschußkriterien

Die Patienten mußten seit mindestens 3 Tagen und voraussichtlich noch weitere 3 Tage heilfasten, die Wiege-Checkliste sowie ihr Patienten-Tagebuch vollständig ausgefüllt, in den letzten 3 Tagen mindestens 100 g/Tag abgenommen, am Tag der Aufnahme in die Studie einen Gewichtsstillstand bzw. eine Gewichtszunahme bemerkt und die Einverständniserklärung unterschrieben haben sowie volljährig sein.

		PT	
		P	T
HF seit mind. 3 Tagen?	ja	103	91
HF noch mind. 3 Tage?	ja	103	91
Checkliste für HF-Pat. ausgefüllt?	ja	103	91
Pat.-Tagebuch ausgefüllt?	ja	103	91
Gewichtsabnahme i.d. letzten 3 Tagen?	ja	103	91
Gewichtsstillstand/-zunahme?	ja	103	91
Pat. volljährig?	ja	103	91
Einverständniserklärung unterschrieben?	ja	103	91

Tab. 6

Ausschußkriterien

Weiterhin durften keine schweren endokrinologischen, metabolischen, hämatologischen, infektiösen, kardiovaskulären, respiratorischen, hepatischen, renalen, tumorösen oder psychiatrischen Erkrankungen vorliegen und im letzten Monat keine Einnahme von Schilddrüsenhormonen, Thyreostatika, starken Psychopharmaka, Opiaten, jodhaltigen Phytotherapeutika bzw. Homöopathika sowie keine Radiojodtherapie oder Stumektomie erfolgt sein. Außerdem durfte der Patient nicht schon einmal an der Thyreoidinum-Studie teilgenommen haben, an keiner anderen Studie teilnehmen und keinen Mißbrauch von Alkohol, Drogen oder Medikamenten getrieben haben. Frauen durften nicht schwanger sein oder stillen. Im übrigen durfte die Gewichtsstagnation bzw. -zunahme nicht durch einen Diätfehler ausgelöst worden sein.

		P	T
Schwere endokrinol. Erkr.?	nein	103	91
Schwere metabol. Erkr.?	nein	103	91
Schwere hämatolog. Erkr.?	nein	103	91
Schwere Infektions-Erkr.?	nein	103	91
Schwere kardiovaskuläre Erkr.?	nein	103	91
Schwere respiratorische Erkr.?	nein	103	91
Schwere hepatische Erkr.?	nein	103	91
Schwere renale Erkr.?	nein	103	91
Schwere Tumor-Erkr.?	nein	103	91
Schwere psychiatrische Erkr.?	nein	103	91
SD-Hormone im letzten Monat?	nein	103	91
Thyreostatika im letzten Monat?	nein	103	91
Psychopharmaka im letzten Monat?	nein	103	91
Opiate im letzten Monat?	nein	103	91
Jodhalt. Phytopharmaka im letzten Monat?	nein	103	91
Jodhalt. Homöopathika im letzten Monat?	nein	103	91
Radiojodtherapie?	nein	103	91
Strumektomie?	nein	103	91
Schon einmal Thyr.-Studie?	nein	103	91
Teilnahme an anderer Studie?	nein	103	91
Mißbrauch von Alkohol u.ä.?	nein	103	91
Schwangerschaft?	nein	103	91
Stillt die Patientin?	nein	103	91
Diätfehler?	nein	103	91

Tab. 7

Erklärung für die Gewichtsstagnation/Gewichtszunahme?

10% der Patienten (9% der Placebo-Gruppe, 11% der Thyreoidinum-Gruppe) gaben an, eine Erklärung aus ihrer Sicht für die Gewichtsstagnation/Gewichtszunahme zu haben. Diese reichte von „viel getrunken“ und „viel geschlafen“ bis zu „Periode“ und „Vollmond“. Es fand sich kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit zwischen den beiden Gruppen.

Erklärung für Gew.stillstand? * PT Kreuztabelle				
		PT		Gesamt
		P	T	
Erklärung für Gew.stillstand?	ja	Anzahl	9	10
		% von PT	8.7%	11.0%
	nein	Anzahl	94	81
		% von PT	91.3%	89.0%
Gesamt		Anzahl	103	91
		% von PT	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	277 ^a	1	.599		
Kontinuitätskorrektur ^b	.081	1	.776		
Likelihood-Quotient	277	1	.599		
Exakter Test nach Fisher				.635	.387
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 8.91.

Tab. 8 und 9

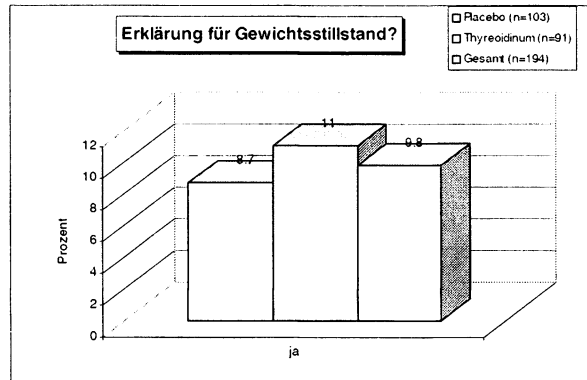


Abb. 49

2.2 Durchführung der Studie

Blutentnahmen und Medikation

Am Tag des Gewichtsstillstandes (T0) sowie am Tag danach (T1) wurde bei fast allen Patienten (100%, 98%) Blut aus der Armvene entnommen und – sofern dies wochentags nach 9.00 Uhr oder an einem Feiertag erfolgte – anschließend zentrifugiert und im Kühlschrank bis zum nächsten Werktag Morgen aufbewahrt (92%), an dem es dann in die Laborgemeinschaft geliefert wurde. Bei 12 Patienten wurde dies auch bei einer zusätzlichen Blutentnahme am Tag T2 so gehandhabt. Allen 194 Patienten des per-protocol-Kollektivs wurde die Studienmedikation verabreicht (100%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit zwischen den beiden Gruppen.

T0 Blutentnahme? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
T0 Blutentnahme?	ja	Anzahl	103	90	193
		% von PT	100.0%	98.9%	99.5%
	nein	Anzahl		1	1
		% von PT		1.1%	.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.138 ^a	1	.286		
Kontinuitätskorrektur ^a	.004	1	.950		
Likelihood-Quotient	1.520	1	.218		
Exakter Test nach Fisher				.469	.469
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (.500%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 10 und 11

T0 Blut zentrifugiert? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
T0 Blut zentrifugiert?	ja	Anzahl	94	84	178
		% von PT	91.3%	92.3%	91.8%
	nein	Anzahl	9	7	16
		% von PT	8.7%	7.7%	8.2%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.070 ^a	1	.792		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	.998		
Likelihood-Quotient	.070	1	.791		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.501
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 7.51.

Tab. 12 und 13

T0 Studienmedikation? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T0 Studienmedikation?	ja	Anzahl 103	91	194
		% von PT 100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt	Anzahl	103	91	194
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 14 und 15

T1 Blutentnahme? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T1 Blutentnahme?	ja	Anzahl 101	89	190
		% von PT 98.1%	97.8%	97.9%
	nein	Anzahl 2	2	4
		% von PT 1.9%	2.2%	2.1%
Gesamt	Anzahl	103	91	194
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 16 und 17

T1 Blut zentrifugiert? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T1 Blut zentrifugiert?	ja	Anzahl 92	86	178
		% von PT 89.3%	94.5%	91.8%
	nein	Anzahl 11	5	16
		% von PT 10.7%	5.5%	8.2%
Gesamt	Anzahl	103	91	194
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 18 und 19

T2 Blutentnahme? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T2 Blutentnahme?	ja	Anzahl 8	4	12
		% von PT 88.9%	100.0%	92.3%
	nein	Anzahl 1		1
		% von PT 11.1%		7.7%
Gesamt	Anzahl	9	4	13
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 20 und 21

T2 Blut zentrifugiert? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T2 Blut zentrifugiert?	ja	Anzahl 6	4	10
		% von PT 66.7%	100.0%	76.9%
	nein	Anzahl 3		3
		% von PT 33.3%		23.1%
Gesamt	Anzahl	9	4	13
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 22 und 23

Chi-Quadrat-Tests

	Wert
Chi-Quadrat nach Pearson	a
Anzahl der gültigen Fälle	194

a. Es werden keine Statistiken berechnet, da T0 Studienmedikation? eine Konstante ist

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.016 ^a	1	.900		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.016	1	.900		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.641
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.88

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.717 ^a	1	.190		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.100	1	.294		
Likelihood-Quotient	1.765	1	.184		
Exakter Test nach Fisher				.296	.147
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 7.51

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.481 ^b	1	.488		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.772	1	.380		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.692
Anzahl der gültigen Fälle	13				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 3 Zellen (75.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .31

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.733 ^b	1	.188		
Kontinuitätskorrektur ^a	.364	1	.546		
Likelihood-Quotient	2.588	1	.108		
Exakter Test nach Fisher				.497	.294
Anzahl der gültigen Fälle	13				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 3 Zellen (75.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .92

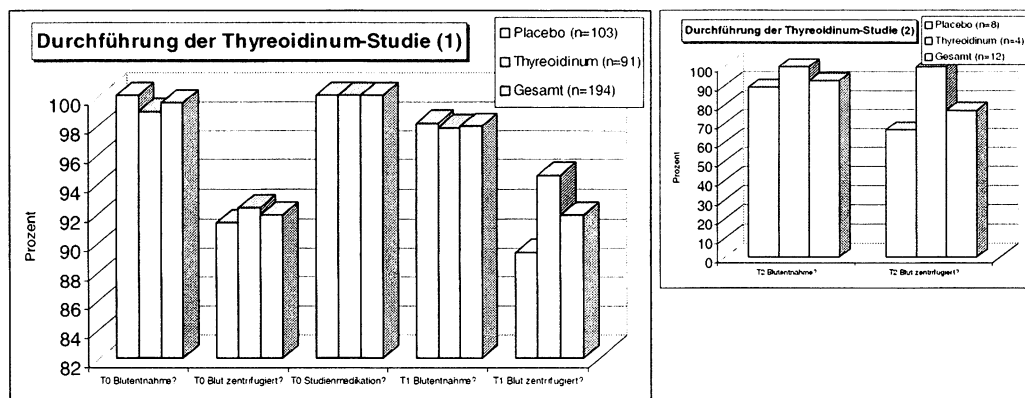


Abb. 50 und 51

Uhrzeiten der Blutentnahmen und Medikation

Die Verabreichung der Studienmedikation sowie die Blutentnahmen am Tag T0 sowie am Tag T1 erfolgten in der Regel zwischen 13.00 und 14.00 Uhr, auf jeden Fall zwischen 8.00 und 20.00 Uhr des jeweiligen Tages. Bei 12 Patienten wurde zusätzlich auch am Tag T2 Blut entnommen, was weniger häufig am Abend erfolgte, so daß der Durchschnitt hier etwa eine Stunde früher zu liegen kam.

Deskriptive Statistik - Placebo

	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
T0-Blutentn.-Zeit	103	8:30	17:50	13:02	1:58
T0-Medik.-Zeit	103	9:00	20:15	13:37	1:43
T1-Blutentn.-Zeit	101	8:15	19:20	13:05	2:05
T2-Blutentn.-Zeit	8	8:30	14:30	11:58	2:17
Gültige Werte (Listenweise)	8				

Deskriptive Statistik - Thyreoidinum

	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
T0-Blutentn.-Zeit	90	8:40	18:35	13:41	1:46
T0-Medik.-Zeit	91	8:45	18:40	13:57	1:36
T1-Blutentn.-Zeit	89	8:20	18:10	13:39	1:44
T2-Blutentn.-Zeit	4	12:30	14:00	13:27	0:40
Gültige Werte (Listenweise)	4				

Tab. 24 und 25

Deskriptive Statistik - Gesamt

	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
T0-Blutentn.-Zeit	193	8:30	18:35	13:20	1:54
T0-Medik.-Zeit	194	8:45	20:15	13:46	1:40
T1-Blutentn.-Zeit	190	8:15	19:20	13:21	1:56
T2-Blutentn.-Zeit	12	8:30	14:30	12:28	2:00
Gültige Werte (Listenweise)	12				

Tab. 26

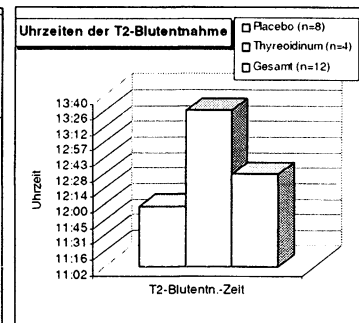
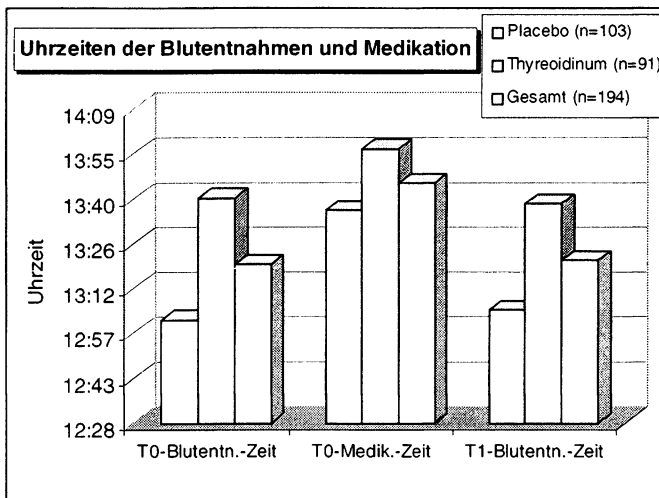


Abb. 52 und 53

Randomisation nach Geschlechtern

Die Studienmedikation lag nach Geschlechtern getrennt randomisiert vor: für Männer die Nummern M001–, für Frauen die Nummern F001–. In dem per-protocol-Kollektiv von 194 Patienten erhielten 140 Patienten (72%) Nummern mit F* und 54 Patienten (28%) Nummern mit M*. Ein Mann erhielt dabei versehentlich eine Nummer mit F* (F116). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen in der Häufigkeit von F* und M*. Die Randomisation war insofern also gelungen.

MRANDGS * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
MRANDGS	F	Anzahl	73	67	140
		% von PT	70.9%	73.6%	72.2%
	M	Anzahl	30	24	54
		% von PT	29.1%	26.4%	27.8%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.182 ^b	1	.669		
Kontinuitätskorrektur ^a	.071	1	.790		
Likelihood-Quotient	1.83	1	.669		
Exakter Test nach Fisher				.749	.396
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 25.33

Tab. 27 und 28

2.3 Anamnese

Demographische Daten

Geschlecht

30% der Placebo- und 26% der Thyreoidinum-Gruppe waren männlich, 70% der Placebo- und 74% der Thyreoidinum-Gruppe waren weiblich. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Geschlecht * PT Kreuztabelle				
		PT		Gesamt
		P	T	
Geschlecht	männlich	Anzahl 31	24	55
		% von PT 30.1%	26.4%	28.4%
	weiblich	Anzahl 72	67	139
		% von PT 69.9%	73.6%	71.6%
Gesamt		Anzahl 103	91	194
		% von PT 100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert ^a	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.330 ^b	1	.566		
Kontinuitätskorrektur ^b	.172	1	.678		
Likelihood-Quotient	.330	1	.565		
Exakter Test nach Fisher				.633	.340
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 25.80.

Tab. 29 und 30

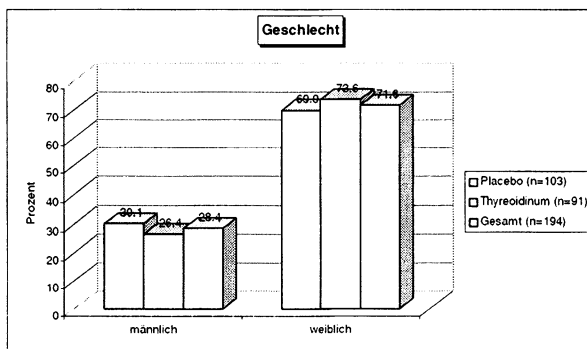


Abb. 54

Alter, Körpergröße und Ausgangsgewicht

Das mittlere Alter der Studienpatienten betrug 52 Jahre (Plac.: 52 J.; Thyр.: 51 J.), die durchschnittliche Körpergröße 167 cm (Plac.: 168 cm; Thyр.: 167 cm) und das Ausgangsgewicht im Durchschnitt 95 kg (Plac.: 97 kg; Thyр.: 93 kg). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	n
Alter	51.98	12.53	103	51.01	12.91	91	51.53	12.69	194
Körpergröße	167.62	8.49	103	166.87	6.87	91	167.27	7.76	194
Ausgangsgewicht	96.56	18.63	103	92.98	22.80	91	94.88	20.71	194

Tab. 31

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Alter	1	103	99.58	10257.00
	2	91	95.14	8658.00
	Gesamt	194		
Körpergröße	1	103	99.56	10255.00
	2	91	95.16	8660.00
	Gesamt	194		
Ausgangsgewicht	1	103	104.17	10730.00
	2	91	89.95	8185.00
	Gesamt	194		

Statistik für Test ^a			
	Alter	Körpergröße	Ausgangs- gewicht
Mann-Whitney-U	4472.000	4474.000	3999.000
Wilcoxon-W	8658.000	8660.000	8185.000
Z	-.550	-.545	-1.762
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.582	.585	.078

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 32 und 33

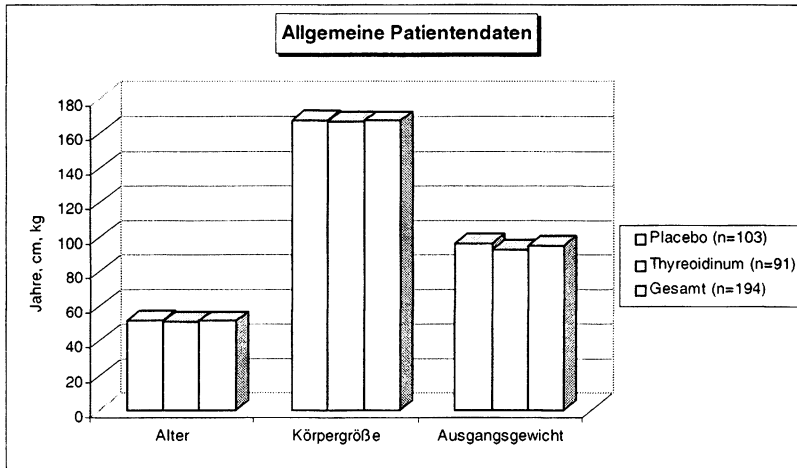


Abb. 55

Raucher

In der Placebo-Gruppe rauchten 17% und 12% nicht mehr, in der Thyreoidinum-Gruppe rauchten 12% und 14% nicht mehr. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen

		PT		Gesamt	
		P	T		
Raucher?	nein	Anzahl	71	66	137
		% von PT	69.6%	73.3%	71.4%
	ja	Anzahl	19	11	30
		% von PT	18.6%	12.2%	15.6%
	nicht mehr	Anzahl	12	13	25
		% von PT	11.8%	14.4%	13.0%
Gesamt	Anzahl	102	90	192	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests			
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.612 ^a	2	.447
Likelihood-Quotient	1.631	2	.442
Anzahl der gültigen Fälle	192		

a. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 11.72.

Tab. 34 und 35

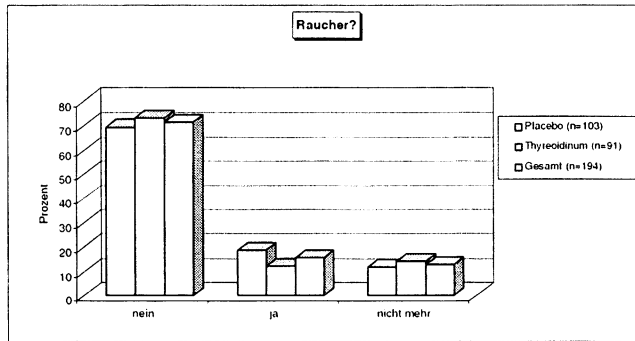


Abb. 56

Familienstand

In der Placebo-Gruppe waren gegenüber der Thyreoidinum-Gruppe etwas weniger Patienten ledig (17% gegenüber 23%), aber etwas mehr Patienten verheiratet (54% gegenüber 53%), verwitwet (11% gegenüber 7%) oder geschieden (beide 18%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen

Familienstand * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Familienstand	ledig	Anzahl 17	21	38
		% von PT 16,5%	23,1%	19,6%
	verheiratet	Anzahl 56	48	104
		% von PT 54,4%	52,7%	53,6%
	geschieden	Anzahl 19	16	35
		% von PT 18,4%	17,6%	18,0%
	verwitwet	Anzahl 11	6	17
		% von PT 10,7%	6,6%	8,8%
Gesamt		Anzahl 103	91	194
		% von PT 100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.030 ^a	3	.566
Likelihood-Quotient	2.045	3	.563
Anzahl der gültigen Fälle	194		

a. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 7.97.

Tab. 36 und 37

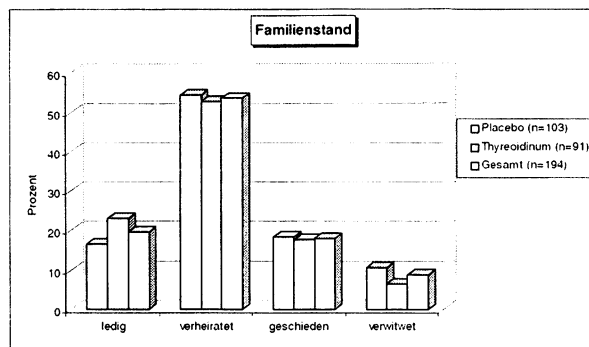


Abb. 57

Beruf

In der Placebo-Gruppe überwogen etwas die Hausfrauen (12% gegenüber 9%), Rentner (27% gegenüber 22%) und arbeitslosen Patienten (7% gegenüber 6%), in der Thyreoidinum-Gruppe dagegen die Angestellten (42% gegenüber 37%), Beamten (3% gegenüber 1%) und in Ausbildung befindlichen Patienten (3% gegenüber 2%). Arbeiter (5%), Facharbeiter (1%) und Selbständige (9%) waren in beiden Gruppen etwa gleich häufig. 2% der Thyreoidinum-Gruppe machten keine Angaben. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen

Beruf * PT Kreuztabelle

Beruf		PT		Gesamt
		P	T	
Arbeiter	Anzahl	5	4	9
	% von PT	4,9%	4,4%	4,6%
Facharbeiter	Anzahl	1		1
	% von PT	1,0%		,5%
Angestellter	Anzahl	38	38	76
	% von PT	36,9%	41,8%	39,2%
Beamter	Anzahl	1	3	4
	% von PT	1,0%	3,3%	2,1%
Selbständig	Anzahl	9	8	17
	% von PT	8,7%	8,8%	8,8%
In Ausbildung	Anzahl	2	3	5
	% von PT	1,9%	3,3%	2,6%
Hausfrau	Anzahl	12	8	20
	% von PT	11,7%	8,8%	10,3%
Rentner	Anzahl	28	20	48
	% von PT	27,2%	22,0%	24,7%
Arbeitslos	Anzahl	7	5	12
	% von PT	6,8%	5,5%	6,2%
Keine Angabe	Anzahl	2		2
	% von PT		2,2%	1,0%
Gesamt	Anzahl	103	91	194
	% von PT	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	6,118 ^a	9	,728
Likelihood-Quotient	7,314	9	,604
Anzahl der gültigen Fälle	194		

a. 10 Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist ,47.

Tab. 38 und 39

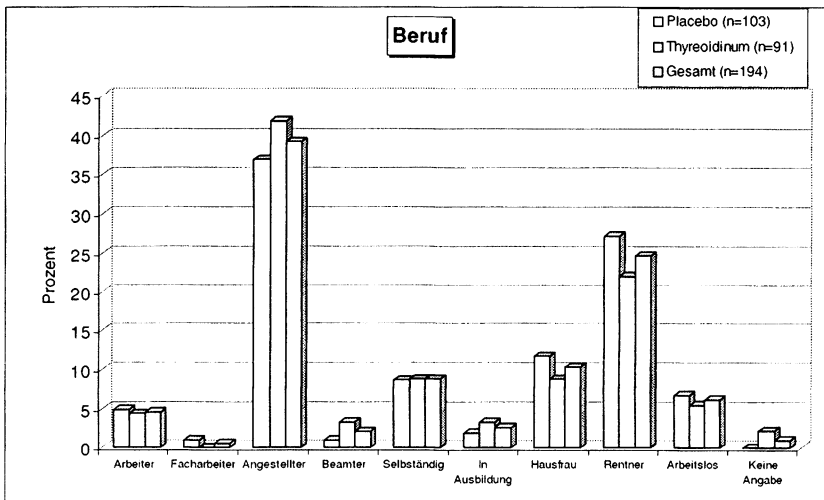


Abb. 58

Schulabschluß

In der Placebo-Gruppe hatten etwas mehr Patienten Hauptschul- (55% gegenüber 37%), Realschul- (17% gegenüber 14%) oder einen sonstigen Schulabschluß (2% gegenüber 1%), in der Thyreoidinum-Gruppe gab es mehr mit Hochschulabschluß (9% gegenüber 5%), abgebrochener Hauptschule (2% gegenüber 1%) bzw. ohne Angaben (31% gegenüber 15%). Etwa gleich häufig in beiden Gruppen waren Patienten mit Gymnasium (je 6%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Schulabschluß * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schulabschluß	Hauptschule abgebrochen	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.0%	2.2%	1.5%
Hauptschule	Anzahl	57	34	91	91
		% von PT	55.3%	37.4%	46.9%
Realschule	Anzahl	17	13	30	30
		% von PT	16.5%	14.3%	15.5%
Gymnasium	Anzahl	6	5	11	11
		% von PT	5.8%	5.5%	5.7%
Hochschule	Anzahl	5	8	13	13
		% von PT	4.9%	8.8%	6.7%
Sonstiges	Anzahl	2	1	3	3
		% von PT	1.9%	1.1%	1.5%
Keine Angabe	Anzahl	15	28	43	43
		% von PT	14.6%	30.8%	22.2%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	11,027 ^a	6	,088
Likelihood-Quotient	11,131	6	,084
Anzahl der gültigen Fälle	194		

a. 4 Zellen (28,6%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1,41.

Tab. 40 und 41

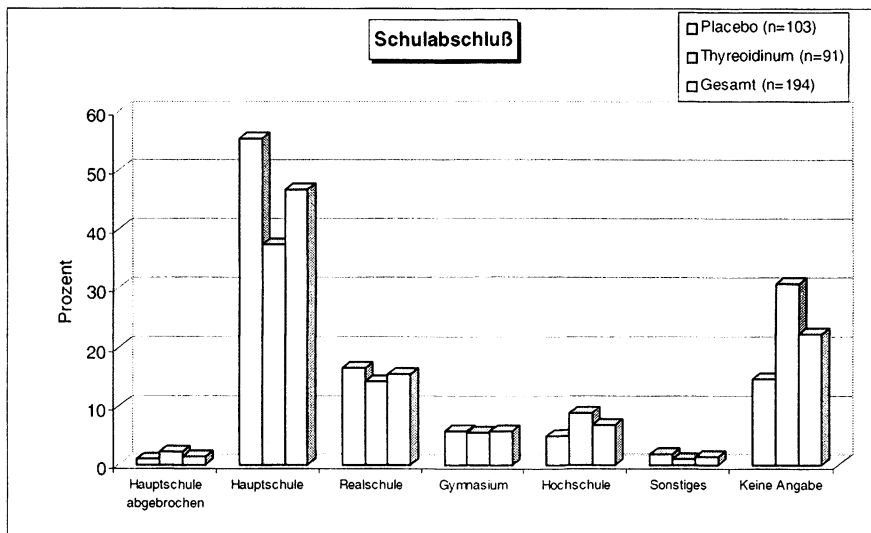


Abb. 59

Körperliche Untersuchung

Bei der körperlichen Untersuchung waren abweichende Befunde in der Placebo-Gruppe etwas häufiger im Kopf- (2% gegenüber 0%), Hals-Nasen-Ohren- (4% gegenüber 1%) und Augen-Bereich (2% gegenüber 1%), im neurologischen Status (4% gegenüber 2%), im Respirationstrakt (6% gegenüber 3%), an Harn- und Geschlechtsorganen (2% gegenüber 1%) und an Skelett und Muskulatur (34% gegenüber 28%). In der Thyreoidinum-Gruppe waren sie etwas häufiger am Abdomen (9% gegenüber 5%) und im Herz-Kreislauf-Bereich (34% gegenüber 30%). Etwa gleich häufig in beiden Gruppen waren sie an der Haut (je 12%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Körp. Unters. Kopf * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Kopf	normal	Anzahl	101	91	192
		% von PT	98,1%	100,0%	99,0%
	abweichend	Anzahl	2		2
		% von PT	1,9%		1,0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100,0%	100,0%	100,0%

Tab. 42 und 43

Körp. Unters. Augen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Augen	normal	Anzahl	101	90	191
		% von PT	98.1%	98.9%	98.5%
	abweichend	Anzahl	2	1	3
		% von PT	1.9%	1.1%	1.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 44 und 45

Körp. Unters. HNO * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. HNO	normal	Anzahl	99	90	189
		% von PT	96,1%	98,9%	97,4%
	abweichend	Anzahl	4	1	5
		% von PT	3,9%	1,1%	2,6%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100,0%	100,0%	100,0%

Tab. 46 und 47

Körp. Unters. Herz-Kreislauf * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Herz-Kreislauf	normal	Anzahl	72	60	132
		% von PT	69.9 %	65.9 %	68.0 %
	abweichend	Anzahl	31	31	62
		% von PT	30.1 %	34.1 %	32.0 %
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0 %	100.0 %	100.0 %

Tab. 48 und 49

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.785 ^a	1	.181		
Kontinuitätskorrektur ^b	.389	1	.533		
Likelihood-Quotient	2.551	1	.110		
Exakter Test nach Fisher				.499	
Anzahl der gültigen Fälle	194				281

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.225	1	.635		
Kontinuitätskorrektur ^b	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.231	1	.631		
Exakter Test nach Fisher				1.000	
Anzahl der gültigen Fälle	194				547

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.492 ^a	1	.222		
Kontinuitätskorrektur ^b	.589	1	.443		
Likelihood-Quotient	1.613	1	.204		
Exakter Test nach Fisher				.373	
Anzahl der gültigen Fälle	194				225

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.35.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.350 ^a	1	.554		
Kontinuitätskorrektur ^b	.191	1	.662		
Likelihood-Quotient	.350	1	.554		
Exakter Test nach Fisher				.644	
Anzahl der gültigen Fälle	194				331

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 29.08.

Körp. Unters. Respirationstrakt * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Respirationstrakt	normal	Anzahl	97	88	185
		% von PT	94.2%	96.7%	95.4%
	abweichend	Anzahl	6	3	9
		% von PT	5.8%	3.3%	4.6%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 50 und 51

Körp. Unters. Abdomen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Abdomen	normal	Anzahl	98	83	181
		% von PT	95.1%	91.2%	93.3%
	abweichend	Anzahl	5	8	13
		% von PT	4.9%	8.8%	6.7%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 52 und 53

Körp. Unters. Harn-/Geschl.organe * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Harn-/Geschl. organe	normal	Anzahl	101	90	191
		% von PT	98.1%	98.9%	98.5%
	abweichend	Anzahl	2	1	3
		% von PT	1.9%	1.1%	1.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 54 und 55

Körp. Unters. Haut * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Haut	normal	Anzahl	91	80	171
		% von PT	88.3%	87.9%	88.1%
	abweichend	Anzahl	12	11	23
		% von PT	11.7%	12.1%	11.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 56 und 57

Körp. Unters. Skelett/Muskulatur * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Skelett/Muskulatur	normal	Anzahl	68	66	134
		% von PT	66.0%	72.5%	69.1%
	abweichend	Anzahl	35	25	60
		% von PT	34.0%	27.5%	30.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 58 und 59

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	698 ^a	1	.403		
Kontinuitätskorrektur ^a	244	1	.622		
Likelihood-Quotient	715	1	.398		
Exakter Test nach Fisher				.505	.314
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.22

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.198 ^b	1	.274		
Kontinuitätskorrektur ^a	.651	1	.420		
Likelihood-Quotient	1.200	1	.273		
Exakter Test nach Fisher				.390	.210
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 6.10

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	225 ^b	1	.635		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	231	1	.631		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.547
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.009 ^b	1	.925		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.009	1	.925		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.550
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 10.79

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.958 ^b	1	.328		
Kontinuitätskorrektur ^a	.677	1	.410		
Likelihood-Quotient	.962	1	.327		
Exakter Test nach Fisher				.354	.205
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 28.14

Körp. Unters. Neurol. Status * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Körp. Unters. Neurol. Status	normal	Anzahl	99	89	188
		% von PT	96.1%	97.8%	96.9%
	abweichend	Anzahl	4	2	6
		% von PT	3.9%	2.2%	3.1%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson ^a	.458 ^b	1	.499		
Kontinuitätskorrektur ^a	.068	1	.794		
Likelihood-Quotient	.469	1	.493		
Exakter Test nach Fisher				.686	.404
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.81.

Tab. 60 und 61

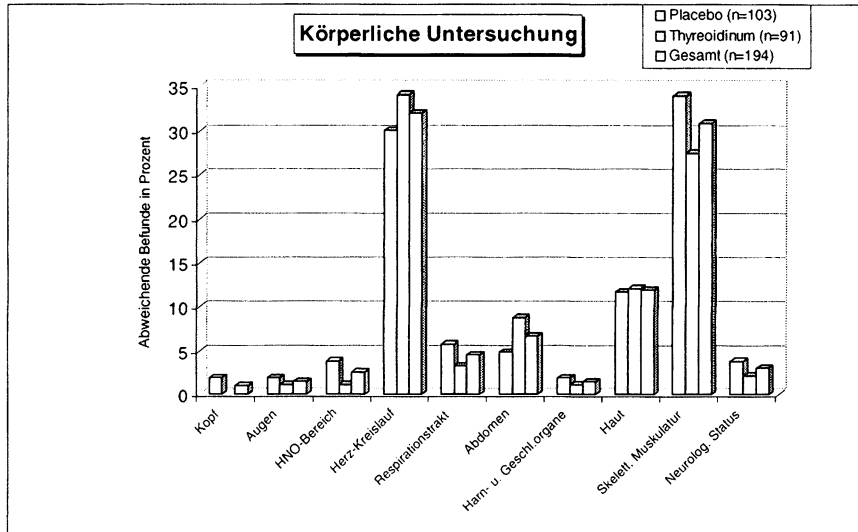


Abb. 60

Blutdruck und Puls am Tag T0

Der mittlere Blutdruck betrug in der Placebo-Gruppe 143/90 mm Hg, in der Thyreoidinum-Gruppe 139/87 mm Hg, der Puls lag in beiden Gruppen bei 73 Schlägen/min. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Syst. Blutdruck bei Anamnese	143.14	26.17	103	138.79	27.94	91	141.10	27.03	194
Diast. Blutdruck bei Anamnese	90.10	14.70	103	87.14	14.85	91	88.71	14.81	194
Pulsfrequenz bei Anamnese	72.89	9.72	103	72.95	9.10	91	72.92	9.41	194

Tab. 62

Ränge				
AB12		N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Syst. Blutdruck bei Anamnese	1	103	100.73	10375.0
	2	91	93.85	8540.00
	Gesamt	194		
Diast. Blutdruck bei Anamnese	1	103	101.93	10498.5
	2	91	92.49	8416.50
	Gesamt	194		
Pulsfrequenz bei Anamnese	1	103	97.14	10005.0
	2	91	97.91	8910.00
	Gesamt	194		

Statistik für Test ^a			
	Syst. Blutdruck bei Anamnese	Diast. Blutdruck bei Anamnese	Pulsfrequenz bei Anamnese
Mann-Whitney-U	4354.000	4230.500	4649.000
Wilcoxon-W	8540.000	8416.500	10005.000
Z	-.856	-1.188	-.097
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.392	.235	.923

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 63 und 64

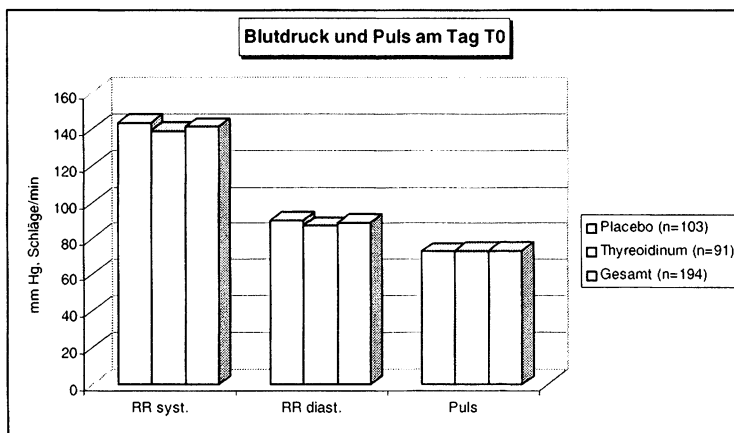


Abb. 61

Krankheiten in der Anamnese

Von den in der Anamnese eruierten Krankheiten waren in der Placebo-Gruppe etwas häufiger: Schilddrüsen-Krankheiten bzw. -Funktionsstörungen (6% gegenüber 1%), bösartige Krankheiten wie Karzinom (4% gegenüber 1%), psychische Krankheiten (7% gegenüber 3%), hormonelle oder endokrinologische Störungen (2% gegenüber 1%), Autoimmunkrankheiten (4% gegenüber 2%), Hautkrankheiten (12% gegenüber 9%), Infektionskrankheiten (3% gegenüber 2%), sonstige gravierende Krankheiten wie Allergien oder Rheuma (11% gegenüber 9%), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (52% gegenüber 45%) und Stoffwechselkrankheiten wie Diabetes (21% gegenüber 20%). In der Thyreoidinum-Gruppe waren Atemwegserkrankungen etwas häufiger (14% gegenüber 12%). In beiden Gruppen etwa gleich häufig waren gastroenterologische Krankheiten (je 12%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

SD-Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
SD-Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	6	1	7
		% von PT	5.8%	1.1%	3.6%
	nein	Anzahl	97	90	187
		% von PT	94.2%	98.9%	96.4%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3.103 ^b	1	.078		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.893	1	.169		
Likelihood-Quotient	3.482	1	.062		
Exakter Test nach Fisher				.123	.082
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 3.28.

Tab. 65 und 66

Hormonelle/endokrinol. Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hormonelle/endokrinol. Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	2	1	3
		% von PT	1.9%	1.1%	1.5%
	nein	Anzahl	101	90	191
		% von PT	98.1%	98.9%	98.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.225 ^b	1	.635		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.231	1	.631		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.547
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Tab. 67 und 68

Stoffwechsel-Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Stoffwechsel-Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	22	18	40
		% von PT	21.4%	19.8%	20.6%
	nein	Anzahl	81	73	154
		% von PT	78.6%	80.2%	79.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.074 ^b	1	.786		
Kontinuitätskorrektur ^a	.009	1	.926		
Likelihood-Quotient	.074	1	.786		
Exakter Test nach Fisher				.860	.464
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 18.76.

Tab. 69 und 70

Autoimmun-Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Autoimmun-Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	4	2	6
		% von PT	3.9%	2.2%	3.1%
	nein	Anzahl	99	89	188
		% von PT	96.1%	97.8%	96.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.458 ^b	1	.499		
Kontinuitätskorrektur ^a	.068	1	.794		
Likelihood-Quotient	.469	1	.493		
Exakter Test nach Fisher				.686	.402
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.81.

Tab. 71 und 72

Hautkrankheiten i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hautkrankheiten i.d. Anamnese	ja	Anzahl	12	8	20
		% von PT	11.7%	8.8%	10.3%
	nein	Anzahl	91	83	174
		% von PT	88.3%	91.2%	89.7%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.427 ^b	1	.513		
Kontinuitätskorrektur ^a	.174	1	.677		
Likelihood-Quotient	.431	1	.512		
Exakter Test nach Fisher				.638	.340
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 9.38.

Tab. 73 und 74

Infektions-Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Infektions-Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	3	2	5
		% von PT	2.9%	2.2%	2.6%
	nein	Anzahl	100	89	189
		% von PT	97.1%	97.8%	97.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 75 und 76

Herz-Kreislauf-Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Herz-Kreislauf-Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	53	41	94
		% von PT	51.5%	45.1%	48.5%
	nein	Anzahl	50	50	100
		% von PT	48.5%	54.9%	51.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 77 und 78

Atemwegs-Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atemwegs-Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	12	13	25
		% von PT	11.7%	14.3%	12.9%
	nein	Anzahl	91	78	169
		% von PT	88.3%	85.7%	87.1%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 79 und 80

Gastroenterolog. Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Gastroenterolog. Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	12	11	23
		% von PT	11.7%	12.1%	11.9%
	nein	Anzahl	91	80	171
		% von PT	88.3%	87.9%	88.1%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 81 und 82

Bösartige Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Bösartige Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	4	1	5
		% von PT	3.9%	1.1%	2.6%
	nein	Anzahl	99	90	189
		% von PT	96.1%	98.9%	97.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 83 und 84

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.098 ^a	1	.754		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.099	1	.753		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.558
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (.50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.35.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.793 ^a	1	.373		
Kontinuitätskorrektur ^a	.557	1	.455		
Likelihood-Quotient	.793	1	.373		
Exakter Test nach Fisher				.391	.228
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 44.09.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.299 ^a	1	.585		
Kontinuitätskorrektur ^a	.110	1	.740		
Likelihood-Quotient	.298	1	.585		
Exakter Test nach Fisher				.670	.365
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 11.73.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.009 ^a	1	.925		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.009	1	.925		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.550
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 10.79.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.492 ^a	1	.222		
Kontinuitätskorrektur ^a	.589	1	.443		
Likelihood-Quotient	1.613	1	.204		
Exakter Test nach Fisher				.373	.225
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (.50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.35.

Psychische Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Psychische Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	7	3	10
		% von PT	6,8%	3,3%	5,2%
	nein	Anzahl	96	88	184
		% von PT	93,2%	96,7%	94,8%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1,210 ^a	1	,271		
Kontinuitätskorrektur ^b	,600	1	,438		
Likelihood-Quotient	1,251	1	,263		
Exakter Test nach Fisher				,341	,221
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 1 Zellen (25,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4,69.

Tab. 85 und 86

Sonstige gravierende Krh. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige gravierende Krh. i.d.Anamnese	ja	Anzahl	11	8	19
		% von PT	10.7%	8.8%	9.8%
	nein	Anzahl	92	83	175
		% von PT	89.3%	91.2%	90.2%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,195 ^a	1	,659		
Kontinuitätskorrektur ^b	,040	1	,842		
Likelihood-Quotient	,196	1	,658		
Exakter Test nach Fisher				,810	,423
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 8,91.

Tab. 87 und 88

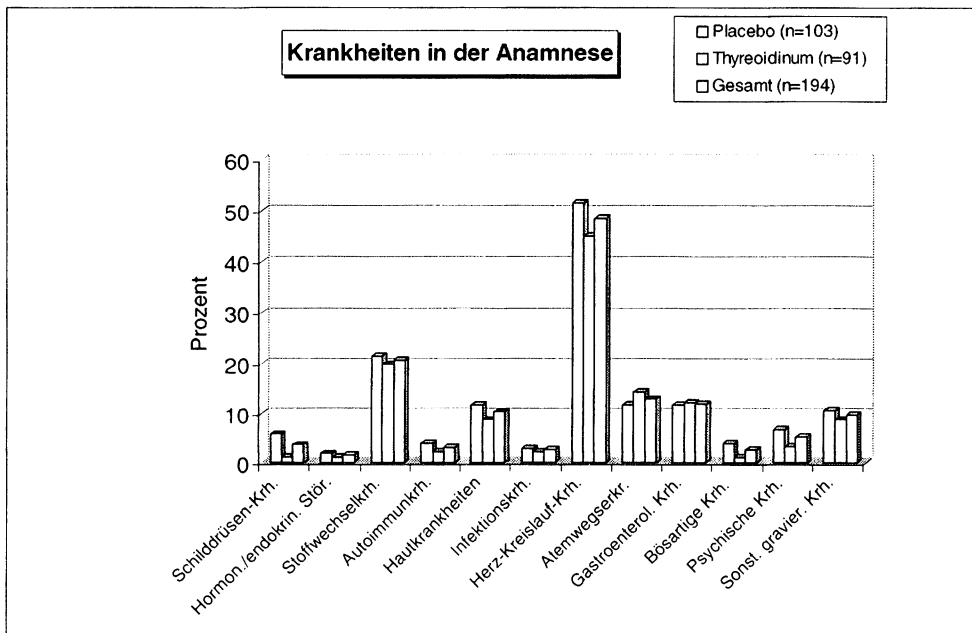


Abb. 62

Medikamente in der Anamnese

Von den Medikamenten, die von den Patienten im letzten Monat eingenommen wurden, waren folgende häufiger in der Placebo-Gruppe: Analgetika (17% gegenüber 6%), Fettsenker (6% gegenüber 2%), nichtsteroidale Antirheumatika (25% gegenüber 17%), Hormone wie Östrogene bzw. Pille (15% gegenüber 10%), Diuretika (19% gegenüber 14%), β -Blocker (17% gegenüber 13%), ACE-Hemmer (21% gegenüber 18%) und Psychopharmaka (5% gegenüber 4%). In der Thyreoidinum-Gruppe häufiger waren Antiepileptika (2% gegenüber 1%), Sympathikomimetika (3% gegenüber 2%), Homöopathika (20% gegenüber 13%), Antidiabetika (6% gegenüber 4%), sonstige allopathische Medikamente mit Einfluß auf den Gewichtsverlauf (8% gegenüber 6%), Corticosteroide (9% gegenüber 8%), Phytotherapeutika (30% gegenüber 26%). Relativ gleichverteilt waren dagegen Antikoagulantien (je 3%), Schilddrüsenhormone und Antiarrhythmika (jeweils Plac.: 1% und Thyr.: 0%). Genau gleichverteilt waren Thyreostatika und jodhaltige Präparate wie Prospan, Betaisadona, Kontrastmittel o.ä. (je 0%). Mit Ausnahme der Analgetika, die von der Placebo-Gruppe deutlich häufiger angegeben wurden, fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

SD-Hormone i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
SD-Hormone i.d.Anamnese	ja	Anzahl	1		1
		% von PT	1.0%		.5%
	nein	Anzahl	102	91	193
		% von PT	99.0%	100.0%	99.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	888 ^a	1	.346		
Kontinuitätskorrektur ^b	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	1.271	1	.260		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.531
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (.50%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 89 und 90

Sonst. Hormone i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonst. Hormone i.d.Anamnese	ja	Anzahl	15	9	24
		% von PT	14.6%	9.9%	12.4%
	nein	Anzahl	88	82	170
		% von PT	85.4%	90.1%	87.6%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	973 ^a	1	.324		
Kontinuitätskorrektur ^b	.590	1	.442		
Likelihood-Quotient	.985	1	.321		
Exakter Test nach Fisher				.386	.222
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 11.26

Tab.91 und 92

Corticosteroide i.d.Anamn. * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Corticosteroide i.d.Anamn.	ja	Anzahl	8	8	16
		% von PT	7.8%	8.8%	8.2%
	nein	Anzahl	95	83	178
		% von PT	92.2%	91.2%	91.8%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.067 ^a	1	.796		
Kontinuitätskorrektur ^b	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.067	1	.796		
Exakter Test nach Fisher				.801	.495
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 7.51

Tab. 93 und 94

β-Blocker i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
β-Blocker i.d.Anamnese	ja	Anzahl	17	12	29
		% von PT	16.5%	13.2%	14.9%
	nein	Anzahl	86	79	165
		% von PT	83.5%	86.8%	85.1%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 95 und 96

ACE-Hemmer i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
ACE-Hemmer i.d.Anamnese	ja	Anzahl	22	16	38
		% von PT	21.4%	17.6%	19.6%
	nein	Anzahl	81	75	156
		% von PT	78.6%	82.4%	80.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 97 und 98

Diuretika i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Diuretika i.d.Anamnese	ja	Anzahl	20	13	33
		% von PT	19.4%	14.3%	17.0%
	nein	Anzahl	83	78	161
		% von PT	80.6%	85.7%	83.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 99 und 100

Psychopharmaka i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Psychopharmaka i.d.Anamnese	ja	Anzahl	5	4	9
		% von PT	4.9%	4.4%	4.6%
	nein	Anzahl	98	87	185
		% von PT	95.1%	95.6%	95.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 101 und 102

Antiepileptika i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antiepileptika i.d.Anamnese	ja	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.0%	2.2%	1.5%
	nein	Anzahl	102	89	191
		% von PT	99.0%	97.8%	98.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 103 und 104

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	418 ^b	1	.518		
Kontinuitätskorrektur ^a	.198	1	.656		
Likelihood-Quotient	.421	1	.517		
Exakter Test nach Fisher				.551	.325
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 13.60.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	438 ^b	1	.508		
Kontinuitätskorrektur ^a	.231	1	.631		
Likelihood-Quotient	.439	1	.507		
Exakter Test nach Fisher				.588	.316
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 17.82.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	901 ^b	1	.342		
Kontinuitätskorrektur ^a	.574	1	.448		
Likelihood-Quotient	.909	1	.340		
Exakter Test nach Fisher				.444	.225
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 15.48.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.023 ^b	1	.879		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.023	1	.879		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.577
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.22.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	478 ^b	1	.489		
Kontinuitätskorrektur ^a	.012	1	.914		
Likelihood-Quotient	.483	1	.487		
Exakter Test nach Fisher				.601	.453
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Antidiabetika i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antidiabetika i.d.Anamnese	ja	Anzahl	4	5	9
		% von PT	3.9%	5.5%	4.6%
	nein	Anzahl	99	86	185
		% von PT	96.1%	94.5%	95.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 105 und 106

Fettsenker i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Fettsenker i.d.Anamnese	ja	Anzahl	6	2	8
		% von PT	5.8%	2.2%	4.1%
	nein	Anzahl	97	89	186
		% von PT	94.2%	97.8%	95.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 107 und 108

Antikoagulantien i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antikoagulantien i.d. Anamnese	ja	Anzahl	3	3	6
		% von PT	2.9%	3.3%	3.1%
	nein	Anzahl	100	88	188
		% von PT	97.1%	96.7%	96.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 109 und 110

Thyreostatika i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Thyreostatika i.d.Anamnese	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 111 und 112

Antiarrhythmika i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antiarrhythmika i.d.Anamnese	ja	Anzahl	1		1
		% von PT	1.0%		.5%
	nein	Anzahl	102	91	193
		% von PT	99.0%	100.0%	99.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 113 und 114

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.283 ^b	1	.594		
Kontinuitätskorrektur ^a	.036	1	.849		
Likelihood-Quotient	.283	1	.595	.737	.422
Exakter Test nach Fisher					
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.22.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.606 ^b	1	.205		
Kontinuitätskorrektur ^a	.821	1	.365		
Likelihood-Quotient	1.694	1	.193	.286	.184
Exakter Test nach Fisher					
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 3.75.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.024 ^b	1	.877		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.024	1	.878	1.000	.596
Exakter Test nach Fisher					
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.81.

Jodhaltige Medik. i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Jodhaltige Medik. i.d.Anamnese	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.888 ^b	1	.346		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	1.271	1	.260	1.000	.531
Exakter Test nach Fisher					
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Analgetika i.d. Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Analgetika i.d. Anamnese	ja	Anzahl	17	5	22
		% von PT	16.5%	5.5%	11.3%
	nein	Anzahl	86	86	172
		% von PT	83.5%	94.5%	88.7%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 115 und 116

NSAR i.d. Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
NSAR i.d. Anamnese	ja	Anzahl	26	15	41
		% von PT	25.2%	16.5%	21.1%
	nein	Anzahl	77	76	153
		% von PT	74.8%	83.5%	78.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 117 und 118

Sympathikomimetika i.d. Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sympathikomimetika i.d. Anamnese	ja	Anzahl	2	3	5
		% von PT	1.9%	3.3%	2.6%
	nein	Anzahl	101	88	189
		% von PT	98.1%	96.7%	97.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 119 und 120

Metoclopramid i.d. Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Metoclopramid i.d. Anamnese	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 121 und 122

Sonstige allopath. Medik. i.d. Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige allopath. Medik. i.d. Anamnese	ja	Anzahl	6	7	13
		% von PT	5.8%	7.7%	6.7%
	nein	Anzahl	97	84	181
		% von PT	94.2%	92.3%	93.3%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 123 und 124

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	5.825 ^a	1	.016		
Kontinuitätskorrektur ^a	4.782	1	.029		
Likelihood-Quotient	6.173	1	.013		
Exakter Test nach Fisher				.022	.015
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 10.32

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.224 ^a	1	.136		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.730	1	.188		
Likelihood-Quotient	2.251	1	.133		
Exakter Test nach Fisher				.160	.094
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 19.23

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	353 ^a	1	.552		
Kontinuitätskorrektur ^a	.020	1	.888		
Likelihood-Quotient	353	1	.552		
Exakter Test nach Fisher				.667	.442
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.35

Chi-Quadrat-Tests

	Wert
Chi-Quadrat nach Pearson	. ^a
Anzahl der gültigen Fälle	194

a. Es werden keine Statistiken berechnet, da Metoclopramid i.d. Anamnese eine Konstante ist

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	269 ^a	1	.604		
Kontinuitätskorrektur ^a	.054	1	.817		
Likelihood-Quotient	269	1	.604		
Exakter Test nach Fisher				.775	.407
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 6.10

Homöopathika i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Homöopathika i.d. Anamnese	ja	Anzahl	13	18	31
		% von PT	12.6%	19.8%	16.0%
	nein	Anzahl	90	73	163
		% von PT	87.4%	80.2%	84.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.844 ^a	1	.174		
Kontinuitätskorrektur ^b	1.350	1	.245		
Likelihood-Quotient	1.843	1	.175		
Exakter Test nach Fisher				.239	12%
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 14.54

Tab. 125 und 126

Phytotherapeutika i.d.Anamnese * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Phytotherapeutika i.d.Anamnese	ja	Anzahl	27	27	54
		% von PT	26,2%	29,7%	27,8%
	nein	Anzahl	76	64	140
		% von PT	73,8%	70,3%	72,2%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	287 ^a	1	.592		
Kontinuitätskorrektur ^b	141	1	.707		
Likelihood-Quotient	287	1	.592		
Exakter Test nach Fisher				.632	35%
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 25.33

Tab. 127 und 128

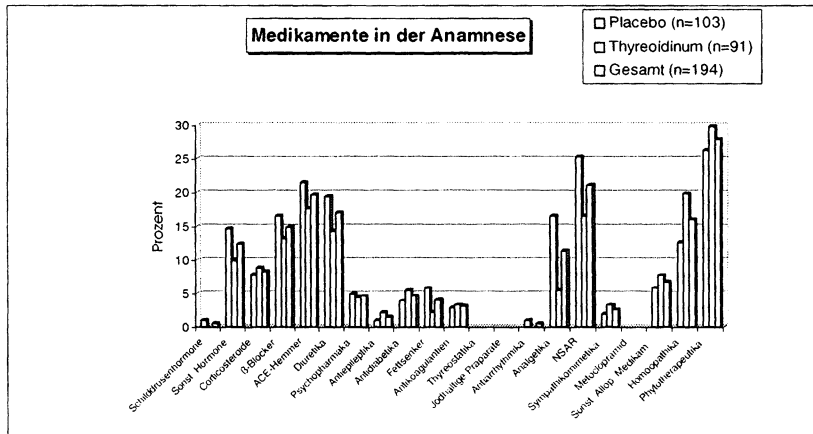


Abb. 63

Heilfasten-Erfahrung

In der Placebo-Gruppe hatten gegenüber der Thyreoidinum-Gruppe etwas mehr Patienten bereits Erfahrung mit Heilfasten (Plac.: 48%; Thyr.: 40%) und etwas mehr hatten auch schon einmal an der Heilfasten-Basisdokumentation des Krankenhauses teilgenommen (Plac.: 18%; Thyr.: 13%). Von denjenigen, die schon Erfahrung mit Heilfasten angaben, hatten die Patienten der Placebo-Gruppe öfter 1mal (67% gegenüber 56%), 4mal (6% gegenüber 0%) oder 5mal (4% gegenüber 0%), die Patienten der Thyreoidinum-Gruppe dagegen öfter 2mal (22% gegenüber 13%), 3mal (11% gegenüber 8%) und mehr als 5mal (11% gegenüber 2%) gefastet. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

HF-Erfahrung? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
HF-Erfahrung?	ja	Anzahl	49	36	85
		% von PT	47.6%	39.6%	43.8%
	nein	Anzahl	54	55	109
		% von PT	52.4%	60.4%	56.2%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.260 ^a	1	.262		
Kontinuitätskorrektur ^a	.956	1	.328		
Likelihood-Quotient	1.262	1	.261		
Exakter Test nach Fisher				.311	.164
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 39.87.

Tab. 129 und 130

Wie oft schon HF? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Wie oft schon HF?	1mal	Anzahl	32	20	52
		% von PT	66.7%	55.6%	61.9%
	2mal	Anzahl	6	8	14
		% von PT	12.5%	22.2%	16.7%
	3mal	Anzahl	4	4	8
		% von PT	8.3%	11.1%	9.5%
	4mal	Anzahl	3		3
		% von PT	6.3%		3.6%
	5mal	Anzahl	2		2
		% von PT	4.2%		2.4%
	öfter	Anzahl	1	4	5
		% von PT	2.1%	11.1%	6.0%
Gesamt	Anzahl	48	36	84	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Wie oft schon HF?	1	48	40,71	1954,00
	2	36	44,89	1616,00
	Gesamt	84		

Statistik für Test^a

	Wie oft schon HF?
Mann-Whitney-U	778,000
Wilcoxon-W	1954,000
Z	-,893
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,372

a. GruppenvARIABLE: AB12

Tab. 131, 132 und 133

Schon einmal in HF-Basisdok.? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schon einmal in HF-Basisdok.?	ja	Anzahl	19	12	31
		% von PT	18,4%	13,2%	16,0%
	nein	Anzahl	84	79	163
		% von PT	81,6%	86,8%	84,0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100,0%	100%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,996 ^a	1	.318		
Kontinuitätskorrektur ^a	,642	1	.423		
Likelihood-Quotient	1,005	1	.316		
Exakter Test nach Fisher				.335	.212
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 14,54.

Tab. 134 und 135

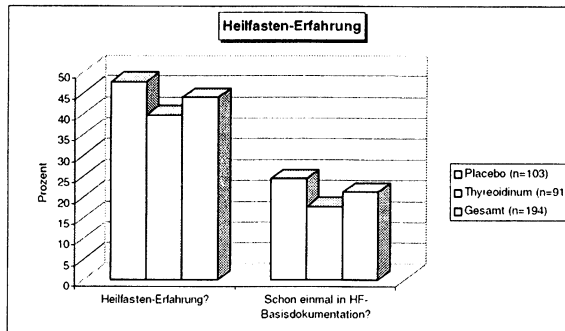


Abb. 64

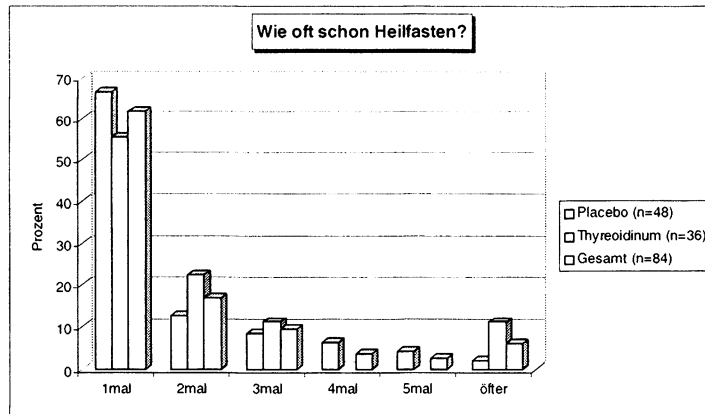


Abb. 65

Menstruation

29% der Frauen der Placebo-Gruppe und 37% der Frauen der Thyreoidinum-Gruppe hatten noch Menstruationen. Von diesen Frauen war in der Placebo-Gruppe bei 59% und in der Thyreoidinum-Gruppe bei 83% der Zyklus regelmäßig. Zyklusabhängige Gewichtsschwankungen waren in beiden Gruppen bei etwa einem Drittel bekannt (Plac.: 38%; Thyr.: 32%). Bei den Frauen, die keine Menstruationen mehr hatten, lag dies in der Placebo-Gruppe zu 50% an Post-/Menopause sowie zu 50% an einer Hysterektomie, in der Thyreoidinum-Gruppe war der Grund zu 67% Post-/Menopause und zu 33% eine Hysterektomie. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Noch Menstruationen? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Noch Menstruationen?	ja	Anzahl	21	25	46
		% von PT	29.2%	37.3%	33.1%
	nein	Anzahl	51	42	93
		% von PT	70.8%	62.7%	66.9%
Gesamt		Anzahl	72	67	139
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.040 ^a	1	.308		
Kontinuitätskorrektur ^a	.705	1	.401		
Likelihood-Quotient	1.041	1	.308		
Exakter Test nach Fisher				.368	201
Anzahl der gültigen Fälle	139				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 22.17.

Tab. 136 und 137

Zyklus regelmäßig? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Zyklus regelmäßig?	regelmäßig	Anzahl	13	20	33
		% von PT	59.1%	83.3%	71.7%
	unregelmäßig	Anzahl	9	4	13
		% von PT	40.9%	16.7%	28.3%
Gesamt		Anzahl	22	24	46
		% von PT	100.0%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3.327 ^a	1	.068		
Kontinuitätskorrektur ^a	2.239	1	.135		
Likelihood-Quotient	3.383	1	.066		
Exakter Test nach Fisher				.103	067
Anzahl der gültigen Fälle	46				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 6.22.

Tab. 138 und 139

Zyklusabh. Gewichtsschwankungen? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Zyklusabh. Gewichtsschwankungen?	ja	Anzahl	8	16
		% von PT	38,1%	34,8%
	nein	Anzahl	13	30
		% von PT	61,9%	65,2%
Gesamt		Anzahl	21	46
		% von PT	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.187 ^a	1	.665		
Kontinuitätskorrektur ^a	.015	1	.903		
Likelihood-Quotient	.187	1	.666		
Exakter Test nach Fisher				.760	.451
Anzahl der gültigen Fälle	46				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 7.30.

Tab. 140 und 141

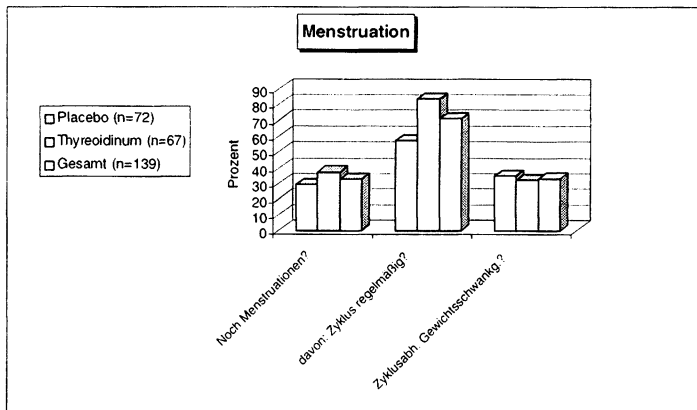


Abb. 66

Grund für fehlende Menstr. * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Grund für fehlende Menstr.	Post-/Menopause	Anzahl	25	28
		% von PT	50,0%	66,7%
	Z.n. Hysterektomie	Anzahl	25	14
		% von PT	50,0%	33,3%
Gesamt		Anzahl	50	42
		% von PT	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.596 ^a	1	.107		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.959	1	.162		
Likelihood-Quotient	2.618	1	.106		
Exakter Test nach Fisher				.139	.080
Anzahl der gültigen Fälle	92				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 17.80

Tab. 142 und 143

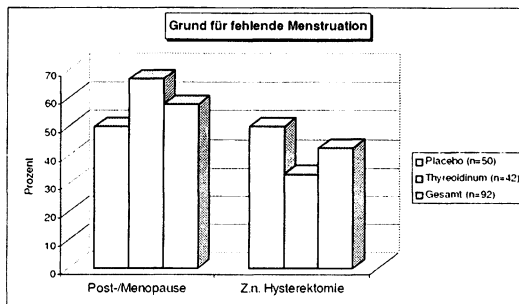


Abb. 67

Dauer von Zyklus und Menstruation

Bei den Frauen, die noch ihre Periode hatten, betrug die mittlere Dauer des Zyklus in beiden Gruppen 28 Tage, die durchschnittliche Dauer der Menstruation in der Placebo-Gruppe 5 Tage, in der Thyreoidinum-Gruppe 4,5 Tage. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Dauer des Zyklus	28.21	3.26	19	28.00	3.11	24	28.09	3.14	43
Dauer der Menstr.	5.00	1.92	21	4.40	1.35	25	4.67	1.65	46

Tab. 144

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Dauer des Zyklus	1	19	21.00	399.00
	2	24	22.79	547.00
	Gesamt	43		
Dauer der Menstr.	1	21	25.71	540.00
	2	25	21.64	541.00
	Gesamt	46		

Statistik für Test^a

	Dauer des Zyklus	Dauer der Menstr.
Mann-Whitney-U	209.000	216.000
Wilcoxon-W	399.000	541.000
Z	-.513	-1.046
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.608	.296

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 145 und 146

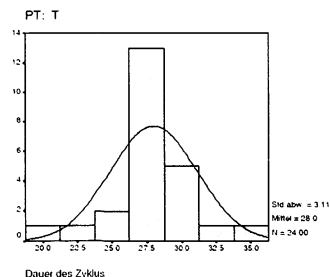
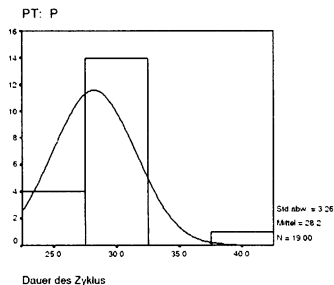


Abb. 68 und 69

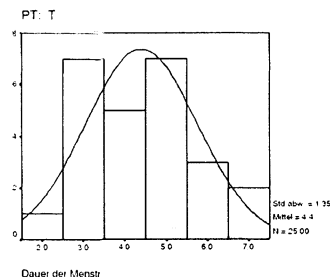
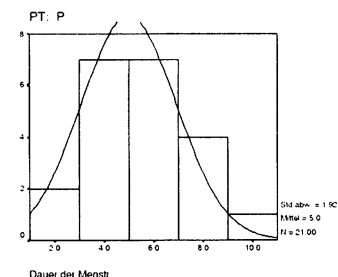


Abb. 70 und 71

2.4 Ärztliche Maßnahmen während der Studiendauer (T0–T3)

Diagnostische Maßnahmen während T0–T3

Bei fast allen Patienten wurden an den Tagen T0 und T1, bei einigen auch am Tag T2, manchmal auch noch am Tag T3 eine Blutentnahme durchgeführt. Insgesamt erfolgte während der Studiendauer in der Placebo-Gruppe bei 100% der Patienten eine Blutentnahme, in der Thyreoidinum-Gruppe bei 99% der Patienten. Während dieser Zeit kamen in der Placebo-Gruppe Koloskopien bzw. Sigmoidoskopien etwas häufiger vor (7% gegenüber 2%), in der Thyreoidinum-Gruppe waren dagegen Langzeit-Blutdruckmessungen (3% gegenüber 0%), Belastungs-EKGs (2% gegenüber 0%), Langzeit-EKGs (3% gegenüber 1%) und Gastroskopien (3% gegenüber 1%) häufiger. Kontrastmitteluntersuchungen, Szintigraphien oder sonstige Einflüsse auf den Gewichtsverlauf wurden in keiner der Gruppen berichtet. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Blutentnahme an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Blutentnahme an T0-T3	ja	Anzahl	103	90	193
		% von PT	100.0%	98.9%	99.5%
	nein	Anzahl		1	1
		% von PT		1.1%	.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.138 ^a	1	.286		
Kontinuitätskorrektur ^b	.004	1	.950		
Likelihood-Quotient	1.520	1	.218		
Exakter Test nach Fisher				.469	.469
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 147 und 148

Belastungs-EKG an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Belastungs-EKG an T0-T3	ja	Anzahl		2	2
		% von PT		2.2%	1.0%
	nein	Anzahl	103	89	192
		% von PT	100.0%	97.8%	99.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.287 ^a	1	.130		
Kontinuitätskorrektur ^b	.640	1	.424		
Likelihood-Quotient	3.052	1	.081		
Exakter Test nach Fisher				.219	.219
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Tab. 149 und 150

Langzeit-EKG an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Langzeit-EKG an T0-T3	ja	Anzahl	1	3	4
		% von PT	1.0%	3.3%	2.1%
	nein	Anzahl	102	88	190
		% von PT	99.0%	96.7%	97.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.294 ^a	1	.255		
Kontinuitätskorrektur ^b	.399	1	.528		
Likelihood-Quotient	1.336	1	.248		
Exakter Test nach Fisher				.343	.265
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.88.

Tab. 151 und 152

Langzeit-RR an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Langzeit-RR an T0-T3	ja	Anzahl		3	3
		% von PT		3.3%	1.5%
	nein	Anzahl	103	88	191
		% von PT	100.0%	96.7%	98.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3.449 ^b	1	.063		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.623	1	.203		
Likelihood-Quotient	4.595	1	.032		
Exakter Test nach Fisher				.101	.101
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Tab. 153 und 154

Gastroskopie an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Gastroskopie an T0-T3	ja	Anzahl	1	3	4
		% von PT	1.0%	3.3%	2.1%
	nein	Anzahl	102	88	190
		% von PT	99.0%	96.7%	97.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.294 ^b	1	.255		
Kontinuitätskorrektur ^a	.399	1	.528		
Likelihood-Quotient	1.336	1	.248		
Exakter Test nach Fisher				.343	.265
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.88.

Tab. 155 und 156

Koloskopie/Sigmoidoskopie an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Koloskopie/Sigmoidoskopie an T0-T3	ja	Anzahl	7	2	9
		% von PT	6.8%	2.2%	4.6%
	nein	Anzahl	96	89	185
		% von PT	93.2%	97.8%	95.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.309 ^b	1	.129		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.387	1	.239		
Likelihood-Quotient	2.464	1	.116		
Exakter Test nach Fisher				.177	.118
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.22.

Tab. 157 und 158

Kontrastmittel-Untersuchung an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kontrastmittel-Untersuchung an T0-T3	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Szintigraphie an T0-T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Szintigraphie an T0-T3	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 159 und 160

Sonstige Untersuchungen an T0-T3? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Untersuchungen an T0-T3?	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 161

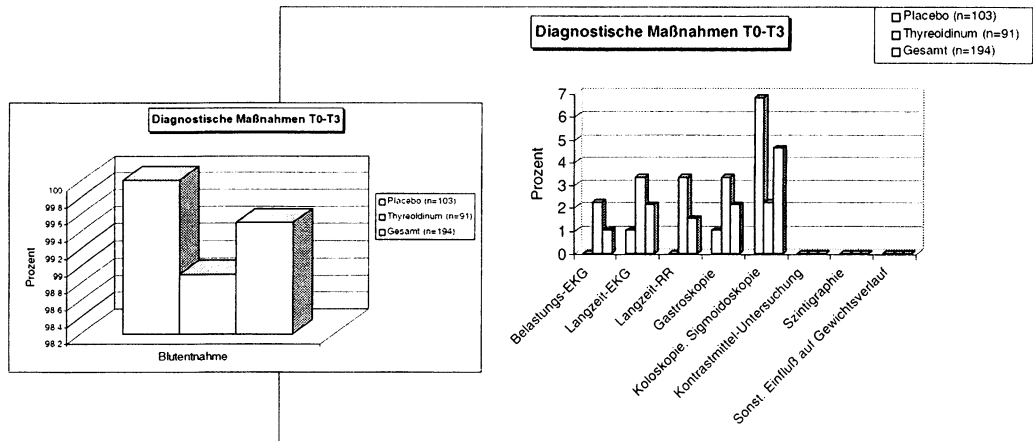


Abb. 72 und 73

Blutentnahmen während T0-T3

Am Tag T0 wurde in beiden Gruppen bei 99% der Patienten Blut entnommen, am Tag T1 bei 97% (Plac.) bzw. 98% (Thyr.), am Tag T2 bei 9% (Plac.) bzw. 8% (Thyr.) und am Tag T3 bei 4% (Plac.) bzw. 8% (Thyr.). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

DBLUTT0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DBLUTTO	ja	Anzahl	102	90	192
		% von PT	99.0%	98.9%	99.0%
	nein	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.0%	1.1%	1.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson ^b	.008 ^b	1	.930		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.008	1	.930		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.715
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Tab. 162 und 163

DBLUTT1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DBLUTT1	ja	Anzahl	100	89	189
		% von PT	97.1%	97.8%	97.4%
	nein	Anzahl	3	2	5
		% von PT	2.9%	2.2%	2.6%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson ^b	.098 ^b	1	.754		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.099	1	.753		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.558
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.35.

Tab. 164 und 165

DBLUTT2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DBLUTT2	ja	Anzahl	9	7	16
		% von PT	8.7%	7.7%	8.2%
	nein	Anzahl	94	84	178
		% von PT	91.3%	92.3%	91.8%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.070 ^b	1	.792		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	.998		
Likelihood-Quotient	.070	1	.791		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.501
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 7.51.

Tab. 166 und 167

DBLUTT3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DBLUTT3	ja	Anzahl	4	7	11
		% von PT	3.9%	7.7%	5.7%
	nein	Anzahl	99	84	183
		% von PT	96.1%	92.3%	94.3%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.310 ^b	1	.252		
Kontinuitätskorrektur ^a	.695	1	.404		
Likelihood-Quotient	1.317	1	.251		
Exakter Test nach Fisher				.353	.202
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 5.16.

Tab. 168 und 169

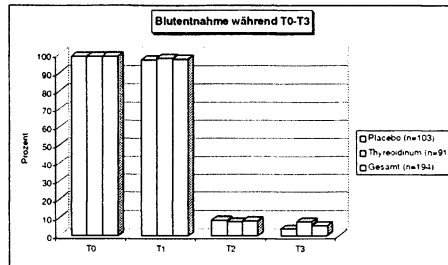


Abb. 74

Belastungs-EKG während T0-T3

Nur am Tag T0 wurde bei 2% der Thyreoidinum-Gruppe ein Belastungs-EKG durchgeführt, in der Placebo-Gruppe an gar keinem Tag. Es fand sich kein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen.

DBLEKGT0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DBLEKGT0	ja	Anzahl		2	2
		% von PT		2.2%	1.0%
	nein	Anzahl	103	89	192
		% von PT	100%	97.8%	99.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.287 ^b	1	.130		
Kontinuitätskorrektur ^a	.640	1	.424		
Likelihood-Quotient	3.052	1	.081		
Exakter Test nach Fisher				.219	.215
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Tab. 170 und 171

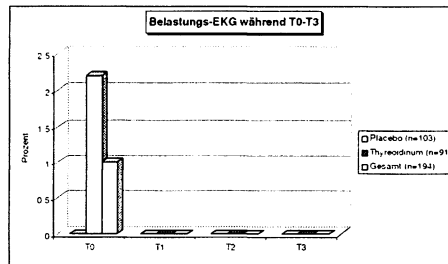


Abb. 75

Langzeit-EKG während T0–T3

Langzeit-EKG-Geräte, die meist 1–2 Tage am Körper getragen werden, waren etwas häufiger in der Thyreoidinum-Gruppe vorhanden: am Tag T0 zu 1% (gegenüber 0%), an den Tagen T1 und T2 zu je 2% (gegenüber 1%). Am Tag T3 wurde in keiner der Gruppen ein solches Gerät getragen. An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

DLZEKGT0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DLZEKGT0	ja	Anzahl		1	1
		% von PT		1.1%	.5%
	nein	Anzahl	103	90	193
		% von PT	100%	98.9%	99.5%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.138 ^a	1	.286		
Kontinuitätskorrektur ^b	.004	1	.950		
Likelihood-Quotient	1.520	1	.218		
Exakter Test nach Fisher				.469	.465
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 172 und 173

DLZEKGT1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DLZEKGT1	ja	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.0%	2.2%	1.5%
	nein	Anzahl	102	89	191
		% von PT	99.0%	97.8%	98.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.478 ^a	1	.489		
Kontinuitätskorrektur ^b	.012	1	.914		
Likelihood-Quotient	.483	1	.487		
Exakter Test nach Fisher				.601	.455
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Tab. 174 und 175

DLZEKGT2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DLZEKGT2	ja	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.0%	2.2%	1.5%
	nein	Anzahl	102	89	191
		% von PT	99.0%	97.8%	98.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.478 ^a	1	.489		
Kontinuitätskorrektur ^b	.012	1	.914		
Likelihood-Quotient	.483	1	.487		
Exakter Test nach Fisher				.601	.455
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Tab. 176 und 177

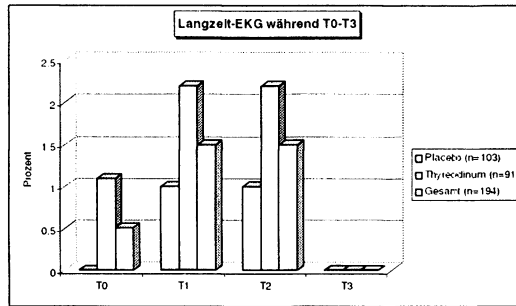


Abb. 76

Langzeit-Blutdruckmeßgerät während T0–T3

Ein Langzeit-Blutdruckmeßgerät wurde in der Thyreodinum-Gruppe nur am Tag T0 von 2% und am Tag T3 von 1% der Patienten getragen, in der Placebo-Gruppe überhaupt nicht. An keinem der Tage fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

DLZART0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DLZRRTO	ja	Anzahl		2	2
		% von PT		2.2%	1.0%
	nein	Anzahl	103	89	192
		% von PT	100%	97.8%	99.0%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.287 ^a	1	.130		
Kontinuitätskorrektur ^b	.640	1	.424		
Likelihood-Quotient	3.052	1	.081		
Exakter Test nach Fisher				.219	.215
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Tab. 178 und 179

DLZART3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DLZRR3	ja	Anzahl		1	1
		% von PT		1.1%	.5%
	nein	Anzahl	103	90	193
		% von PT	100%	98.9%	99.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.138 ^a	1	.286		
Kontinuitätskorrektur ^b	.004	1	.950		
Likelihood-Quotient	1.520	1	.218		
Exakter Test nach Fisher				.469	.465
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47

Tab. 180 und 181

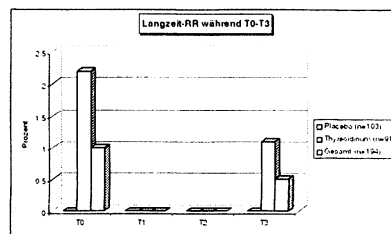


Abb. 77

Gastroskopie während T0–T3

Am Tag T0 waren Gastroskopien in beiden Gruppen gleich häufig (je 1%), an den Tagen T1 und T3 in der Thyreoidinum-Gruppe etwas häufiger (je 1% gegenüber 0%), am Tag T2 fand in keiner der Gruppen eine solche Untersuchung statt. An keinem der Tage fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

DGASTRT0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DGASTRT0	ja	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.0%	1.1%	1.0%
	nein	Anzahl	102	90	192
		% von PT	99.0%	98.9%	99.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.008 ^a	1	.930		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.008	1	.930		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.719
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Tab. 182 und 183

DGASTRT1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DGASTRT1	ja	Anzahl		1	1
		% von PT		1.1%	.5%
	nein	Anzahl	103	90	193
		% von PT	100%	98.9%	99.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.138 ^b	1	.286		
Kontinuitätskorrektur ^a	.004	1	.950		
Likelihood-Quotient	1.520	1	.218		
Exakter Test nach Fisher				.469	.465
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 184 und 185

DGASTRT3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DGASTRT3	ja	Anzahl		1	1
		% von PT		1.1%	.5%
	nein	Anzahl	103	90	193
		% von PT	100%	98.9%	99.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.138 ^b	1	.286		
Kontinuitätskorrektur ^a	.004	1	.950		
Likelihood-Quotient	1.520	1	.218		
Exakter Test nach Fisher				.469	.469
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 186 und 187

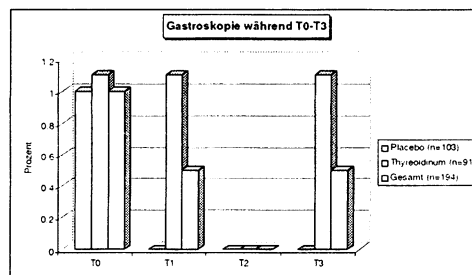


Abb. 78

Koloskopie/Sigmoidoskopie während T0–T3

Koloskopien bzw. Sigmoidoskopien fanden etwas häufiger in der Placebo-Gruppe statt: am Tag T0 bei 4% (gegenüber 1%), am Tag T2 in 2% (gegenüber 1%) und am Tag T3 in 1% (gegenüber 0%). Am Tag T1 wurde die Untersuchung in keiner Gruppe durchgeführt. An keinem der Tage fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

DKOLOT0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DKOLOTO	ja	Anzahl	4	1	5
		% von PT	3.9%	1.1%	2.6%
	nein	Anzahl	99	90	189
		% von PT	96.1%	98.9%	97.4%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.492 ^a	1	.222		
Kontinuitätskorrektur ^b	.589	1	.443		
Likelihood-Quotient	1.613	1	.204		
Exakter Test nach Fisher				.373	.225
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.35.

Tab. 188 und 189

DKOLOT2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DKOLOT2	ja	Anzahl	2	1	3
		% von PT	1.9%	1.1%	1.5%
	nein	Anzahl	101	90	191
		% von PT	98.1%	98.9%	98.5%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.225 ^a	1	.635		
Kontinuitätskorrektur ^b	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.231	1	.631		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.547
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Tab. 190 und 191

DKOLOT3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
DKOLOT3	ja	Anzahl	1		1
		% von PT	1.0%		.5%
	nein	Anzahl	102	91	193
		% von PT	99.0%	100%	99.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100%	100%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.888 ^a	1	.346		
Kontinuitätskorrektur ^b	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	1.271	1	.260		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.531
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 192 und 193

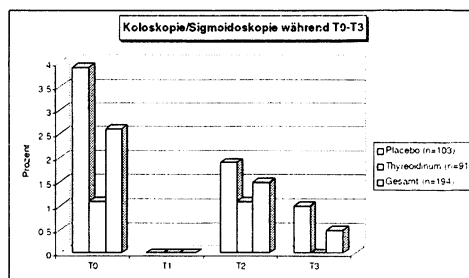


Abb. 79

Kontrastmitteluntersuchung, Szintigraphie und sonstige Diagnostik (T0–T3)

Kontrastmitteluntersuchungen, Szintigraphien und sonstige Diagnostik, die Einfluß auf den Gewichtsverlauf haben könnte, wurden an keinem der Tage T0–T3 beim Studienkollektiv durchgeführt, so daß sich auch hier kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen fand.

Therapeutische Maßnahmen während T0–T3

Unter den therapeutischen Maßnahmen, die während der Tage T0–T3 durchgeführt wurden, waren folgende in der Placebo-Gruppe etwas häufiger: Akupunktur (2% gegenüber 0%), Infusionen (5% gegenüber 1%), sonstige Maßnahmen mit Einfluß auf den Gewichtsverlauf (6% gegenüber 1%), Elektrotherapie bzw. Ultraschalltherapie (7% gegenüber 6%) sowie Injektionen (51% gegenüber 47%). In der Thyreoidinum-Gruppe waren etwas häufiger: Massagen (56% gegenüber 52%), Einläufe bzw. Klistiere (86% gegenüber 82%), Bewegungstherapie (95% gegenüber 91%) und Neuraltherapie (32% gegenüber 31%). Gleich häufig in beiden Gruppen waren ausleitende Maßnahmen (je 51%) und Hydrotherapie (je 43%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Akupunktur/Ohrakup. * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Akupunktur/Ohrakup.	ja	Anzahl	2		2
		% von PT	1.9%		1.0%
	nein	Anzahl	101	91	192
		% von PT	98.1%	100.0%	99.0%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.785 ^a	1	.181		
Kontinuitätskorrektur ^b	.399	1	.533		
Likelihood-Quotient	2.551	1	.110		
Exakter Test nach Fisher				.499	.281
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94

Tab. 194 und 195

Neuraltherapie * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Neuraltherapie	ja	Anzahl	32	29	61
		% von PT	31.1%	31.9%	31.4%
	nein	Anzahl	71	62	133
		% von PT	68.9%	68.1%	68.6%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.014 ^b	1	.905		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.014	1	.905		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.514
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 28.61

Tab. 196 und 197

Injektionen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Injektionen	ja	Anzahl	52	43	95
		% von PT	50.5%	47.3%	49.0%
	nein	Anzahl	51	48	99
		% von PT	49.5%	52.7%	51.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.202 ^a	1	.653		
Kontinuitätskorrektur ^a	.093	1	.760		
Likelihood-Quotient	.202	1	.653		
Exakter Test nach Fisher				.669	.380
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 44.56

Tab. 198 und 199

Infusionen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Infusionen	ja	Anzahl	5	1	6
		% von PT	4.9%	1.1%	3.1%
	nein	Anzahl	98	90	188
		% von PT	95.1%	98.9%	96.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.274 ^a	1	.132		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.193	1	.275		
Likelihood-Quotient	2.509	1	.113		
Exakter Test nach Fisher				.217	.137
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.81.

Tab. 200 und 201

Ausleitende Maßnahmen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Ausleitende Maßnahmen	ja	Anzahl	52	46	98
		% von PT	50.5%	50.5%	50.5%
	nein	Anzahl	51	45	96
		% von PT	49.5%	49.5%	49.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.000 ^a	1	.993		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.000	1	.993		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.554
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 45.03.

Tab. 202 und 203

Bewegungstherapie * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Bewegungstherapie	ja	Anzahl	94	86	180
		% von PT	91.3%	94.5%	92.8%
	nein	Anzahl	9	5	14
		% von PT	8.7%	5.5%	7.2%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.759 ^a	1	.384		
Kontinuitätskorrektur ^a	.352	1	.553		
Likelihood-Quotient	.772	1	.380		
Exakter Test nach Fisher				.420	.278
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 6.57.

Tab. 204 und 205

Massagen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Massagen	ja	Anzahl	53	51	104
		% von PT	51.5%	56.0%	53.6%
	nein	Anzahl	50	40	90
		% von PT	48.5%	44.0%	46.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.409 ^a	1	.523		
Kontinuitätskorrektur ^a	.245	1	.620		
Likelihood-Quotient	.409	1	.522		
Exakter Test nach Fisher				.565	.310
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 42.22.

Tab. 206 und 207

Hydrotherapie * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hydrotherapie	ja	Anzahl	44	39	83
		% von PT	42.7%	42.9%	42.8%
	nein	Anzahl	59	52	111
		% von PT	57.3%	57.1%	57.2%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.000 ^a	1	.984		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.000	1	.984		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.550
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 38.93.

Tab. 208 und 209

Elektrother./Ultraschalltherapie * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Elektrother./Ultraschalltherapie	ja	Anzahl	7	5	12
		% von PT	6.8%	5.5%	6.2%
	nein	Anzahl	96	86	182
		% von PT	93.2%	94.5%	93.8%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.141 ^a	1	.707		
Kontinuitätskorrektur ^a	.006	1	.939		
Likelihood-Quotient	.142	1	.706		
Exakter Test nach Fisher				.773	.472
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 5.63

Tab. 210 und 211

Einläufe/Klistiere * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Einläufe/Klistiere	ja	Anzahl	84	78	162
		% von PT	81.6%	85.7%	83.5%
	nein	Anzahl	19	13	32
		% von PT	18.4%	14.3%	16.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.607 ^a	1	.436		
Kontinuitätskorrektur ^a	.343	1	.558		
Likelihood-Quotient	.611	1	.434		
Exakter Test nach Fisher				.561	.280
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 15.01

Tab. 212 und 213

Sonstige Einflüsse auf den Gewichtsverlauf * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Einflüsse auf den Gewichtsverlauf	ja	Anzahl	6	1	7
		% von PT	5.9%	1.1%	3.6%
	nein	Anzahl	96	90	186
		% von PT	94.1%	98.9%	96.4%
Gesamt		Anzahl	102	91	193
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3.148 ^a	1	.076		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.928	1	.165		
Likelihood-Quotient	3.529	1	.060		
Exakter Test nach Fisher				.122	.080
Anzahl der gültigen Fälle	193				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 3.30

Tab. 214 und 215

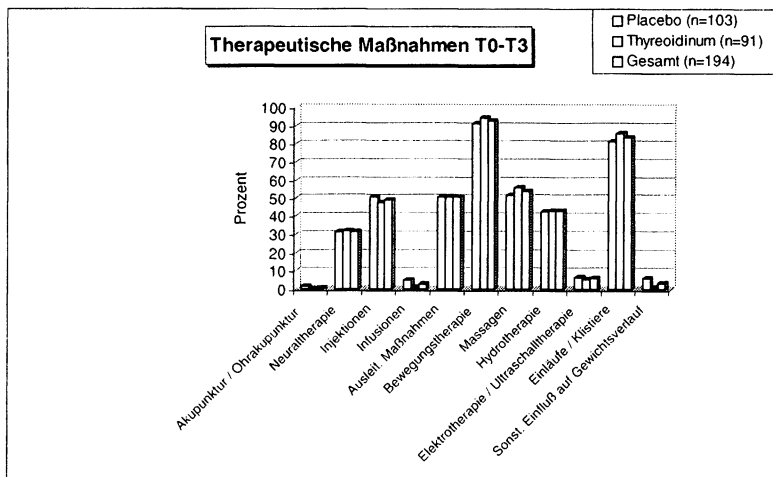


Abb. 80

Injektionen während T0–T3

Mit Ausnahme der Vitamin-Injektionen, die in der Thyreoidinum-Gruppe etwas häufiger waren (7% gegenüber 3%), wurden die übrigen Injektionen etwas öfter in der Thyreoidinum-Gruppe verabreicht: Eigenblut (8% gegenüber 3%), Hyperforat (23% gegenüber 18%), Echinacin (8% gegenüber 7%) sowie sonstige Injektionen (7% gegenüber 6%). Mistel-Injektionen kamen in beiden Gruppen gleich oft vor (je 15,5%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Echinacin * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Echinacin	ja	Anzahl	8	6	14
		% von PT	7.8%	6.6%	7.2%
	nein	Anzahl	95	85	180
		% von PT	92.2%	93.4%	92.8%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.099 ^a	1	.753		
Kontinuitätskorrektur ^a	.001	1	.970		
Likelihood-Quotient	.100	1	.752		
Exakter Test nach Fisher				.789	.487
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 6.57.

Tab. 216 und 217

Eigenblut * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Eigenblut	ja	Anzahl	8	3	11
		% von PT	7.8%	3.3%	5.7%
	nein	Anzahl	95	88	183
		% von PT	92.2%	96.7%	94.3%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.805 ^a	1	.179		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.066	1	.302		
Likelihood-Quotient	1.883	1	.170		
Exakter Test nach Fisher				.223	.15
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 5.16

Tab. 218 und 219

Vitamine * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Vitamine	ja	Anzahl	3	6	9
		% von PT	2.9%	6.6%	4.6%
	nein	Anzahl	100	85	185
		% von PT	97.1%	93.4%	95.4%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.480 ^a	1	.224		
Kontinuitätskorrektur ^a	.765	1	.382		
Likelihood-Quotient	1.494	1	.222		
Exakter Test nach Fisher				.310	.191
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.22

Tab. 220 und 221

Mistel * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Mistel	ja	Anzahl	16	14	30
		% von PT	15.5%	15.4%	15.5%
	nein	Anzahl	87	77	164
		% von PT	84.5%	84.6%	84.5%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.001 ^a	1	.977		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.001	1	.977		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.565
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 14.07.

Tab. 222 und 223

Hyperforat * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hyperforat	ja	Anzahl	24	16	40
		% von PT	23.3%	17.6%	20.6%
	nein	Anzahl	79	75	154
		% von PT	76.7%	82.4%	79.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.965 ^b	1	.326		
Kontinuitätskorrektur ^a	.648	1	.421		
Likelihood-Quotient	.972	1	.324		
Exakter Test nach Fisher				.376	.211
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 18.76.

Tab. 224 und 225

Sonstige Injektionen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Injektionen	ja	Anzahl	7	5	12
		% von PT	6.8%	5.5%	6.2%
	nein	Anzahl	96	86	182
		% von PT	93.2%	94.5%	93.8%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.141 ^b	1	.707		
Kontinuitätskorrektur ^a	.006	1	.939		
Likelihood-Quotient	.142	1	.706		
Exakter Test nach Fisher				.773	.472
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 5.63

Tab. 226 und 227

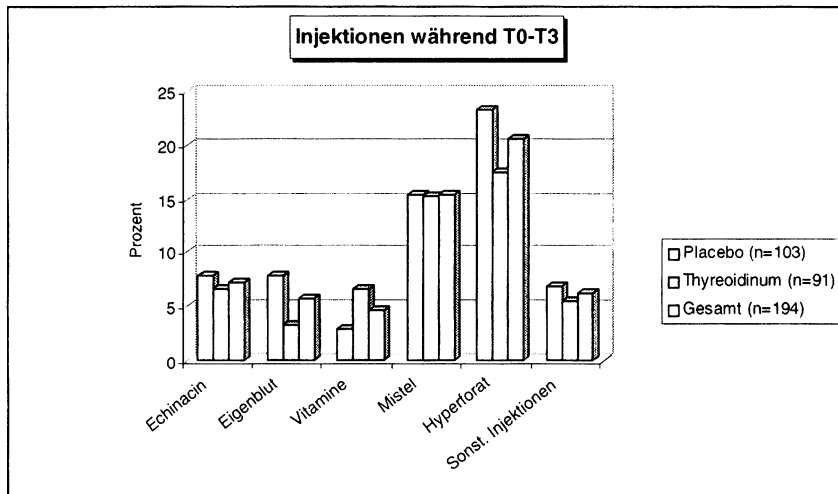


Abb. 81

Ausleitende Maßnahmen während T0-T3

Schröpfen kam etwas öfter in der Placebo-Gruppe vor (18% gegenüber 12%), Umschläge bzw. Wickel waren etwas häufiger in der Thyreoidinum-Gruppe (44% gegenüber 34%), und sonstige ausleitende Maßnahmen waren etwa gleich verteilt (Plac: 2%; Thyr.: 1%). Kantharidenpflaster kamen bei keinem Studienpatienten zum Einsatz. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen.

Schröpfen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schröpfen	ja	Anzahl	19	11	30
		% von PT	18.4%	12.1%	15.5%
	nein	Anzahl	84	80	164
		% von PT	81.6%	87.9%	84.5%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 228 und 229

Kantharidenpflaster * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kantharidenpflaster	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 230 und 231

Umschläge/Wickel * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Umschläge/ Wickel	ja	Anzahl	35	40	75
		% von PT	34,0%	44,0%	38,7%
	nein	Anzahl	68	51	119
		% von PT	66,0%	56,0%	61,3%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100,0%	100,0%	100,0%	

Tab. 232 und 233

Sonstige ausleit. Maßnahmen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige ausleit. Maßnahmen	ja	Anzahl	2	1	3
		% von PT	1.9%	1.1%	1.5%
	nein	Anzahl	101	90	191
		% von PT	98.1%	98.9%	98.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 234 und 235

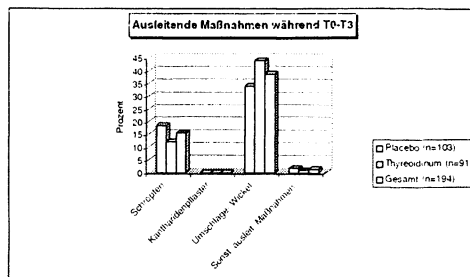


Abb. 82

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.494 ^a	1	.222		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.048	1	.306		
Likelihood-Quotient	1.514	1	.219		
Exakter Test nach Fisher				.239	.151
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 14.07

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	a
Chi-Quadrat nach Pearson		.
Anzahl der gültigen Fälle	194	

a. Es werden keine Statistiken berechnet, da Kantharidenpflaster eine Konstante ist

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.027 ^a	1	.154		
Kontinuitätskorrektur ^a	1.629	1	.202		
Likelihood-Quotient	2.028	1	.154		
Exakter Test nach Fisher				.184	.101
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 35.18

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.225	1	.635		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.231	1	.631		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.547
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41

Bewegungstherapie während T0-T3

In der Thyreoidinum-Gruppe wurde etwas mehr Gymnastik (90% gegenüber 85%) und Ergometertraining (21% gegenüber 15%) praktiziert, sonstige Bewegungstherapie fand dagegen etwas häufiger in der Placebo-Gruppe statt (13% gegenüber 9%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Gymnastik * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Gymnastik	ja	Anzahl	87	82	169
		% von PT	84.5%	90.1%	87.1%
	nein	Anzahl	16	9	25
		% von PT	15.5%	9.9%	12.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.371 ^a	1	.242		
Kontinuitätskorrektur ^b	.914	1	.339		
Likelihood-Quotient	1.392	1	.238		
Exakter Test nach Fisher				.287	.170
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 11.73.

Tab. 236 und 237

Ergometertraining * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Ergometertraining	ja	Anzahl	15	19	34
		% von PT	14.6%	20.9%	17.5%
	nein	Anzahl	88	72	160
		% von PT	85.4%	79.1%	82.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.333 ^a	1	.248		
Kontinuitätskorrektur ^b	.932	1	.334		
Likelihood-Quotient	1.332	1	.249		
Exakter Test nach Fisher				.263	.167
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 15.95.

Tab. 238 und 239

Sonstige Bewegungstherapie * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Bewegungstherapie	ja	Anzahl	13	8	21
		% von PT	12.6%	8.8%	10.8%
	nein	Anzahl	90	83	173
		% von PT	87.4%	91.2%	89.2%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.734 ^a	1	.392		
Kontinuitätskorrektur ^b	.391	1	.532		
Likelihood-Quotient	.743	1	.389		
Exakter Test nach Fisher				.489	.267
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 9.85.

Tab. 240 und 241

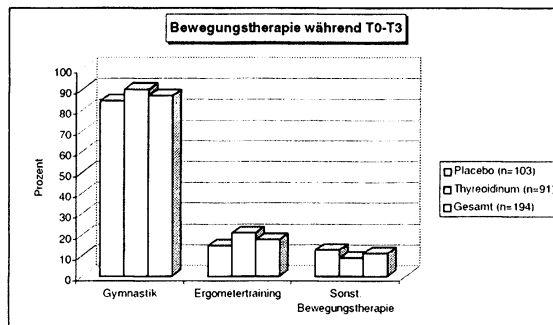


Abb. 83

Massagen während T0–T3

Patienten der Placebo-Gruppe bekamen etwas mehr klassische Massagen (35% gegenüber 30%), Patienten der Thyreoidinum-Gruppe etwas häufiger Bindegewebsmassagen (15% gegenüber 13%). Gleichverteilt über beide Gruppen waren Lymphdrainagen (je 2%), Kolonmassagen (je 1%) und sonstige Massagen (je 6%). Fußreflexzonenmassage wurde bei keinem Studienpatienten angewandt. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Klassische Massage * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Klassische Massage	ja	Anzahl	31	32	63
		% von PT	30.1%	35.2%	32.5%
	nein	Anzahl	72	59	131
		% von PT	69.9%	64.8%	67.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.566 ^b	1	.452		
Kontinuitätskorrektur ^a	.358	1	.549		
Likelihood-Quotient	.565	1	.452		
Exakter Test nach Fisher				.539	.275
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 29.55.

Tab. 242 und 243

Bindegewebsmassage * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Bindegewebsmassage	ja	Anzahl	15	12	27
		% von PT	14.6%	13.2%	13.9%
	nein	Anzahl	88	79	167
		% von PT	85.4%	86.8%	86.1%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.076 ^b	1	.782		
Kontinuitätskorrektur ^a	.005	1	.945		
Likelihood-Quotient	.077	1	.782		
Exakter Test nach Fisher				.837	.474
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 12.66.

Tab. 244 und 245

Lymphdrainage * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Lymphdrainage	ja	Anzahl	2	2	4
		% von PT	1.9%	2.2%	2.1%
	nein	Anzahl	101	89	190
		% von PT	98.1%	97.8%	97.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.016 ^b	1	.900		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.016	1	.900		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.641
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.88.

Tab. 246 und 247

Fußreflexzonenmassage * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Fußreflexzonenmassage	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	
Chi-Quadrat nach Pearson		a
Anzahl der gültigen Fälle	194	

a. Es werden keine Statistiken berechnet, da Fußreflexzonenmassage eine Konstante ist

Tab. 248 und 249

Kolonmassage * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kolonmassage	ja	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1,0%	1,1%	1,0%
	nein	Anzahl	102	90	192
		% von PT	99,0%	98,9%	99,0%
Gesamt	Anzahl		103	91	194
	% von PT		100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.008 ^b	1	.930		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1,000		
Likelihood-Quotient	.008	1	.930		
Exakter Test nach Fisher				1,000	.719
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Tab. 250 und 251

Sonstige Massagen * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Massagen	ja	Anzahl	6	5	11
		% von PT	5,8%	5,5%	5,7%
	nein	Anzahl	97	86	183
		% von PT	94,2%	94,5%	94,3%
Gesamt	Anzahl		103	91	194
	% von PT		100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.010 ^b	1	.921		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1,000		
Likelihood-Quotient	.010	1	.921		
Exakter Test nach Fisher				1,000	.585
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 5,16.

Tab. 252 und 253

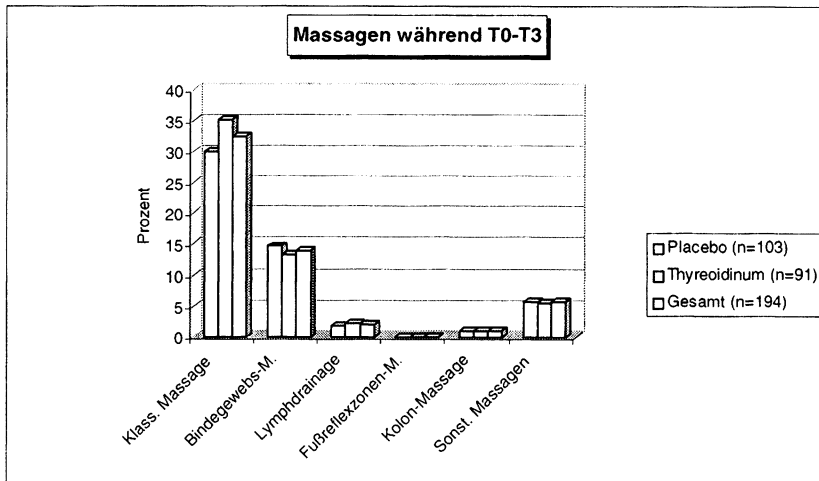


Abb. 84

Hydrotherapie während T0-T3

In der Placebo-Gruppe waren Bäder (30% gegenüber 21%) und sonstige Hydrotherapie (4% gegenüber 0%) häufiger, in der Thyreoidinum-Gruppe dagegen Kneippsche Güsse (22% gegenüber 12%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bäder * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Bäder	ja	Anzahl	31	19	50
		% von PT	30.1%	20.9%	25.8%
	nein	Anzahl	72	72	144
		% von PT	69.9%	79.1%	74.2%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.146 ^a	1	.143		
Kontinuitätskorrektur ^b	1.691	1	.193		
Likelihood-Quotient	2.166	1	.141		
Exakter Test nach Fisher				.188	.096
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 23.45.

Tab. 254 und 255

Güsse * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Güsse	ja	Anzahl	12	20	32
		% von PT	11.7%	22.0%	16.5%
	nein	Anzahl	91	71	162
		% von PT	88.3%	78.0%	83.5%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3.741 ^a	1	.053		
Kontinuitätskorrektur ^b	3.029	1	.082		
Likelihood-Quotient	3.754	1	.053		
Exakter Test nach Fisher				.080	.041
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 15.01.

Tab. 256 und 257

Sonstige Hydrotherapie * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Hydrotherapie	ja	Anzahl	4		4
		% von PT	3.9%		2.1%
	nein	Anzahl	99	91	190
		% von PT	96.1%	100.0%	97.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3.608 ^a	1	.057		
Kontinuitätskorrektur ^b	1.941	1	.164		
Likelihood-Quotient	5.139	1	.023		
Exakter Test nach Fisher				.124	.077
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.88.

Tab. 258 und 259

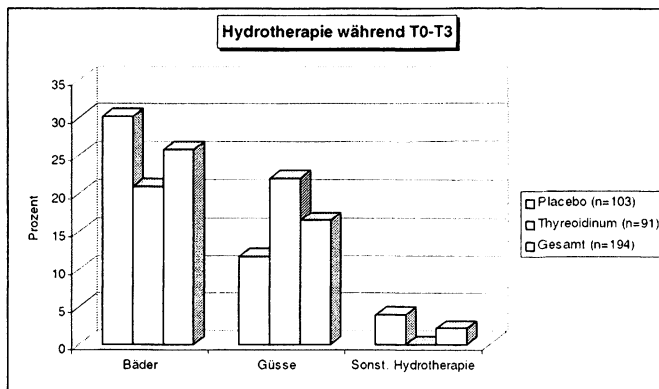


Abb. 85

Medikation während T0–T3

Von den meistverwendeten Medikamenten (>5%) wurden fast alle etwas häufiger in der Placebo-Gruppe als in der Thyreoidinum-Gruppe eingesetzt: Psychopharmaka (6% gegenüber 2%), Hormone wie Östrogene (13% gegenüber 6%), nichtsteroidale Antirheumatika (22% gegenüber 11%), Homöopathika (75% gegenüber 58%), Phytotherapeutika (69% gegenüber 65%) sowie sonstige allopathische Medikamente mit Einfluß auf den Gewichtsverlauf (14% gegenüber 11%). Etwa gleichverteilt über beide Gruppen waren Beta-Blocker (je 14,5%), ACE-Hemmer (je 21%) und Diuretika (Plac.: 6%, Thy.: 7%).

Unter den weniger verwendeten Medikamenten (<5%) wurden in der Placebo-Gruppe etwas häufiger Corticosteroide (5% gegenüber 2%), Analgetika (4% gegenüber 3%) und Antiarrhythmika (1% gegenüber 0%) verabreicht, in der Thyreoidinum-Gruppe waren dagegen Antiepileptika (2% gegenüber 1%), Sympathikomimetika (3% gegenüber 2%) und Fettsenker (1% gegenüber 0%) etwas häufiger. In beiden Gruppen etwa gleich häufig waren Antidiabetika (je 1%) und Antikoagulantien (je 3%).

Überhaupt nicht verwendet wurden Schilddrüsenhormone, Thyreostatika, jodhaltige Präparate wie Prospan, Betaisadona oder Kontrastmittel sowie Metoclopramid.

Außer bei den Homöopathika, die in der Placebo-Gruppe häufiger verabreicht wurden, fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

SD-Hormone während HF * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
SD-Hormone während HF	ja	Anzahl 103	91	194
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt	ja	Anzahl 103	91	194
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert
Chi-Quadrat nach Pearson	a
Anzahl der gültigen Fälle	194

a. Es werden keine Statistiken berechnet, da SD-Hormone während HF eine Konstante ist

Tab. 260 und 261

Sonstige Hormone während HF * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Sonstige Hormone während HF	ja	Anzahl 13	5	18
		% von PT 12.6%	5.5%	9.3%
	nein	Anzahl 90	86	176
		% von PT 87.4%	94.5%	90.7%
Gesamt	ja	Anzahl 103	91	194
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.915 ^a	1	.088		
Kontinuitätskorrektur	2.130	1	1.14		
Likelihood-Quotient	3.031	1	.082		
Exakter Test nach Fisher				.135	.071
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 8.44

Tab. 262 und 263

Corticosteroide während HF * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Corticosteroide während HF	ja	Anzahl 5	2	7
		% von PT 4.9%	2.2%	3.6%
	nein	Anzahl 98	89	187
		% von PT 95.1%	97.8%	96.4%
Gesamt	ja	Anzahl 103	91	194
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.980 ^a	1	.322		
Kontinuitätskorrektur	.365	1	.546		
Likelihood-Quotient	1.019	1	.313		
Exakter Test nach Fisher				.451	.276
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (.50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 3.28

Tab. 264 und 265

β-Blocker während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
β-Blocker während HF	ja	Anzahl	15	13	28
		% von PT	14.6%	14.3%	14.4%
	nein	Anzahl	88	78	166
		% von PT	85.4%	85.7%	85.6%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 266 und 267

ACE-Hemmer während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
ACE-Hemmer während HF	ja	Anzahl	22	19	41
		% von PT	21.4%	20.9%	21.1%
	nein	Anzahl	81	72	153
		% von PT	78.6%	79.1%	78.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 268 und 269

Diuretika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Diuretika während HF	ja	Anzahl	6	6	12
		% von PT	5.8%	6.6%	6.2%
	nein	Anzahl	97	85	182
		% von PT	94.2%	93.4%	93.8%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 270 und 271

Psychopharmaka während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Psychopharmaka während HF	ja	Anzahl	6	2	8
		% von PT	5.8%	2.2%	4.1%
	nein	Anzahl	97	89	186
		% von PT	94.2%	97.8%	95.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 272 und 273

Antiepileptika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antiepileptika während HF	ja	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.0%	2.2%	1.5%
	nein	Anzahl	102	89	191
		% von PT	99.0%	97.8%	98.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 274 und 275

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.003 ^b	1	.956		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.003	1	.956		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.561
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 13.13.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.007 ^b	1	.935		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.007	1	.935		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.538
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 19.23.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.049 ^b	1	.825		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.049	1	.825		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.528
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 5.63.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.608 ^b	1	.205		
Kontinuitätskorrektur ^a	.821	1	.365		
Likelihood-Quotient	1.694	1	.193		
Exakter Test nach Fisher				.286	.184
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 3.75.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.478 ^b	1	.489		
Kontinuitätskorrektur ^a	.012	1	.914		
Likelihood-Quotient	.483	1	.487		
Exakter Test nach Fisher				.601	.453
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1.41.

Antidiabetika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antidiabetika während HF	ja	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.0%	1.1%	1.0%
	nein	Anzahl	102	90	192
		% von PT	99.0%	98.9%	99.0%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 276 und 277

Fettsenker während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Fettsenker während HF	ja	Anzahl		1	1
		% von PT		1.1%	.5%
	nein	Anzahl	103	90	193
		% von PT	100.0%	98.9%	99.5%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 278 und 279

Antikoagulantien während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antikoagulantien während HF	ja	Anzahl	3	3	6
		% von PT	2.9%	3.3%	3.1%
	nein	Anzahl	100	88	188
		% von PT	97.1%	96.7%	96.9%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 280 und 281

Thyreostatika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Thyreostatika während HF	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 282 und 283

Antiarrhythmika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Antiarrhythmika während HF	ja	Anzahl	1		1
		% von PT	1.0%		.5%
	nein	Anzahl	102	91	193
		% von PT	99.0%	100.0%	99.5%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 284 und 285

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.008 ^a	1	.930		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.008	1	.930		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.715
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1.138 ^a	1	.286		
Kontinuitätskorrektur ^a	.004	1	.950		
Likelihood-Quotient	1.520	1	.218		
Exakter Test nach Fisher				.469	.465
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.024 ^b	1	.877		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.024	1	.878		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.596
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.81.

Jodhaltige Medik. während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Jodhaltige Medik. während HF	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.888 ^b	1	.346		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	1.271	1	.260		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.531
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Analgetika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Analgetika während HF	ja	Anzahl	4	3	7
		% von PT	3.9%	3.3%	3.6%
	nein	Anzahl	99	88	187
		% von PT	96.1%	96.7%	96.4%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 286 und 287

NSAR während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
NSAR während HF	ja	Anzahl	23	10	33
		% von PT	22.3%	11.0%	17.0%
	nein	Anzahl	80	81	161
		% von PT	77.7%	89.0%	83.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 288 und 289

Sympathikomimetika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sympathikomimetika während HF	ja	Anzahl	2	3	5
		% von PT	1.9%	3.3%	2.6%
	nein	Anzahl	101	88	189
		% von PT	98.1%	96.7%	97.4%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 290 und 291

Metoclopramid während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Metoclopramid während HF	nein	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 292 und 293

Sonstige allopat. Medik. während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige allopat. Medik. während HF	ja	Anzahl	14	10	24
		% von PT	13.6%	11.0%	12.4%
	nein	Anzahl	89	81	170
		% von PT	86.4%	89.0%	87.6%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 294 und 295

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.048 ^a	1	.827		
Kontinuitätskorrektur ^b	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.048	1	.827		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.566
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 3.28.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	4.402 ^b	1	.036		
Kontinuitätskorrektur ^a	3.635	1	.057		
Likelihood-Quotient	4.526	1	.033		
Exakter Test nach Fisher				.054	.027
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 15.48

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.353 ^b	1	.552		
Kontinuitätskorrektur ^a	.020	1	.888		
Likelihood-Quotient	.353	1	.552		
Exakter Test nach Fisher				.667	.442
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.35.

Chi-Quadrat-Tests

	Wert
Chi-Quadrat nach Pearson	.
Anzahl der gültigen Fälle	194

a. Es werden keine Statistiken berechnet, da Metoclopramid während HF eine Konstante ist

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.302 ^b	1	.583		
Kontinuitätskorrektur ^a	.110	1	.741		
Likelihood-Quotient	.304	1	.582		
Exakter Test nach Fisher				.665	.372
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 11.26.

Homöopathika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Homöopathika während HF	ja	Anzahl	77	53	130
		% von PT	74.8%	58.2%	67.0%
	nein	Anzahl	26	38	64
		% von PT	25.2%	41.8%	33.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	5.961 ^a	1	.015		
Kontinuitätskorrektur ^b	5.238	1	.022		
Likelihood-Quotient	5.977	1	.014		
Exakter Test nach Fisher				.021	.011
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 30.02

Tab. 296 und 297

Phytotherapeutika während HF * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Phytotherapeutika während HF	ja	Anzahl	71	59	130
		% von PT	68.9%	64.8%	67.0%
	nein	Anzahl	32	32	64
		% von PT	31.1%	35.2%	33.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.367 ^b	1	.545		
Kontinuitätskorrektur ^a	.205	1	.651		
Likelihood-Quotient	.367	1	.545		
Exakter Test nach Fisher				.646	.325
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 30.02

Tab. 298 und 299

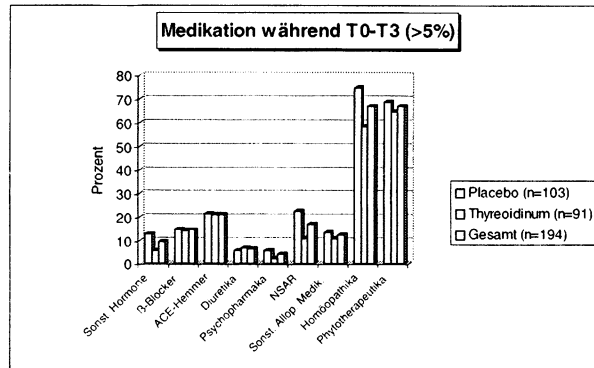


Abb. 86

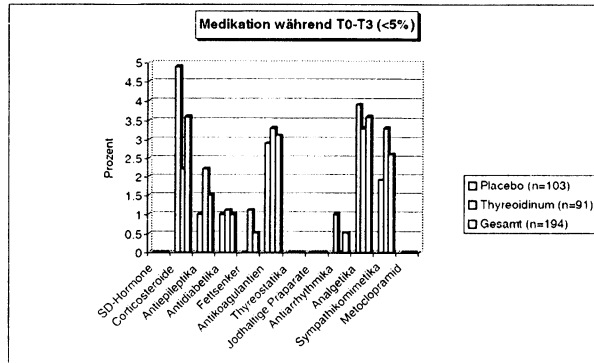


Abb. 87

2.5 Epikritische Daten

Blutdruck und Puls am Tag T3

Bei der Abschlußuntersuchung am Tag T3 lag der durchschnittliche Blutdruck in beiden Gruppen bei etwa 124/81 mm Hg und der Puls betrug im Durchschnitt etwa 70 Schläge/min. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
syst. Blutdruck bei T3-Untersuchung	123.64	14.72	103	124.26	19.45	91	123.93	17.06	194
diast. Blutdruck bei T3-Untersuchung	80.29	9.49	103	80.93	10.11	91	80.59	9.77	194
Puls bei T3-Untersuchung	69.96	7.25	102	70.97	7.73	91	70.44	7.48	193

Tab. 300

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
syst. Blutdruck bei T3-Untersuchung	1	103	96.17	9905.50
	2	91	99.01	9009.50
Gesamt		194		
diast. Blutdruck bei T3-Untersuchung	1	103	95.75	9862.00
	2	91	99.48	9053.00
Gesamt		194		
Puls bei T3-Untersuchung	1	102	93.87	9575.00
	2	91	100.51	9146.00
Gesamt		193		

Statistik für Test

	syst. Blutdruck bei T3-Untersuchung	diast. Blutdruck bei T3-Untersuchung	Puls bei T3-Untersuchung
Mann-Whitney-U	4549.500	4506.000	4322.000
Wilcoxon-W	9905.500	9862.000	9575.000
Z	-.354	-.478	-.831
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.723	.633	.406

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 301 und 302

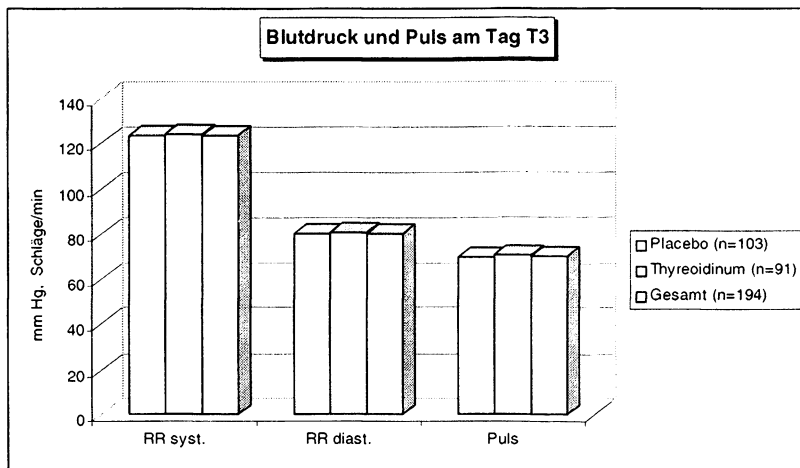


Abb. 88

Schilddrüsen-Sonographie

Zur Abklärung von auffälligen Schilddrüsenbefunden wurde in der Regel eine Schilddrüsen-Sonographie durchgeführt. Dies war in der Placebo-Gruppe bei 14%, in der Thyreoidinum-Gruppe bei 12% der Patienten der Fall. Bei den so durchgeführten Untersuchungen ergaben sich in der Placebo-Gruppe zwar mehr pathologische Befunde (77% gegenüber 36%), doch war der Unterschied zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant.

SD-Sono durchgeführt? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
SD-Sono durchgeführt?	ja	Anzahl	14	11	25
		% von PT	13,6%	12,1%	12,9%
	nein	Anzahl	89	80	169
		% von PT	86,4%	87,9%	87,1%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.097 ^b	1	.755		
Kontinuitätskorrektur ^a	.009	1	.922		
Likelihood-Quotient	.098	1	.755		
Exakter Test nach Fisher				.832	.463
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 11.73.

Tab. 303 und 304

SD-Sono normal? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
SD-Sono normal? 					

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	4.033 ^b	1	.045		
Kontinuitätskorrektur ^a	2.537	1	.111		
Likelihood-Quotient	4.135	1	.042		
Exakter Test nach Fisher				.095	.055
Anzahl der gültigen Fälle	24				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 1 Zellen (25.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.58.

Tab. 305 und 306

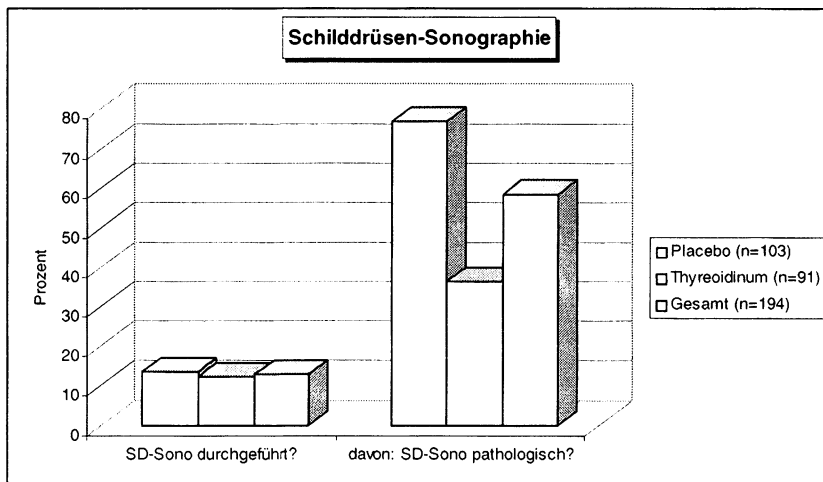


Abb. 89

Bewertung der Therapie durch Arzt und Patient

Nach Abschluß der Studiendauer T0–T3 bewerteten sowohl der Stationsarzt als auch jeder Patient selbst die allgemeine Befindlichkeit des Patienten, die Verträglichkeit der Studienmedikation sowie ihre Wirksamkeit bezüglich der Gewichtsabnahme während dieser Zeit.

Am besten wurde die Verträglichkeit beurteilt: „sehr gut“ oder „gut“ urteilten 99% der Ärzte (Plac.: 100%; Thyr.: 97%) und 97% der Patienten (Plac. und Thyr: je 97%). Die Befindlichkeit wurde von 88% der Ärzte (Plac.: 87%; Thyr.: 89%) und 88% der Patienten (Plac.: 87%; Thyr.: 88%) als „sehr gut“ oder „gut“ angesehen. Die Wirksamkeit hinsichtlich der Gewichtsabnahme wurde schließlich von 77% der Ärzte (Plac.: 78%; Thyr.: 77%) und auch von 77% der Patienten (Plac.: 80%; Thyr.: 75%) als „sehr gut“ oder „gut“ eingeschätzt. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bewertung durch Arzt: Befindlichkeit * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Bewertung durch Arzt: Befindlichkeit	sehr gut	Anzahl 37	36	73
		% von PT 35.9%	39.6%	37.6%
	gut	Anzahl 53	45	98
		% von PT 51.5%	49.5%	50.5%
mäßig	Anzahl	13	9	22
	% von PT	12.6%	9.9%	11.3%
schlecht	Anzahl		1	1
	% von PT		1.1%	.5%
Gesamt		Anzahl 103	91	194
		% von PT 100.0%	100.0%	100.0%

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Bewertung durch Arzt: Befindlichkeit 1	103	99.36	10234.00
2	91	95.40	8681.00
Gesamt	194		

Statistik für Test^a

	Bewertung durch Arzt: Befindlichkeit
Mann-Whitney-U	4495.000
Wilcoxon-W	8681.000
Z	-.543
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.587

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 307, 308 und 309

Bewertung durch Arzt: Verträglichkeit * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Bewertung durch Arzt: Verträglichkeit	sehr gut	Anzahl 59	56	115
		% von PT 57.3%	61.5%	59.3%
	gut	Anzahl 44	32	76
		% von PT 42.7%	35.2%	39.2%
mäßig	Anzahl		3	3
	% von PT		3.3%	1.5%
Gesamt		Anzahl 103	91	194
		% von PT 100.0%	100.0%	100.0%

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Bewertung durch Arzt: Verträglichkeit 1	103	98.80	10176.00
2	91	96.03	8739.00
Gesamt	194		

Statistik für Test^a

	Bewertung durch Arzt: Verträglichkeit
Mann-Whitney-U	4553.000
Wilcoxon-W	8739.000
Z	-.400
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.689

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 310, 311 und 312

Bewertung durch Arzt: Wirksamkeit * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Bewertung durch Arzt: Wirksamkeit	sehr gut	Anzahl 36	29	65
		% von PT 35.0%	31.9%	33.5%
	gut	Anzahl 44	41	85
		% von PT 42.7%	45.1%	43.8%
mäßig	Anzahl	17	18	35
	% von PT	16.5%	19.8%	18.0%
schlecht	Anzahl	6	2	8
	% von PT	5.8%	2.2%	4.1%
sehr schlecht	Anzahl		1	1
	% von PT		1.1%	.5%
Gesamt		Anzahl 103	91	194
		% von PT 100.0%	100.0%	100.0%

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Bewertung durch Arzt: Wirksamkeit 1	103	96.44	9933.00
2	91	98.70	8982.00
Gesamt	194		

Statistik für Test^a

	Bewertung durch Arzt: Wirksamkeit
Mann-Whitney-U	4577.000
Wilcoxon-W	9933.000
Z	-.300
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.764

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 313, 314 und 315

Bewertung durch Patient: Befindlichkeit * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Bewertung durch Patient: Befindlichkeit	sehr gut	Anzahl	34	35	69
		% von PT	33.0%	38.5%	35.6%
	gut	Anzahl	56	45	101
		% von PT	54.4%	49.5%	52.1%
	mäßig	Anzahl	10	10	20
		% von PT	9.7%	11.0%	10.3%
	schlecht	Anzahl	3	1	4
		% von PT	2.9%	1.1%	2.1%
Gesamt	Anzahl	103	91	194	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Tab. 316, 317 und 318

Bewertung durch Patient: Verträglichkeit * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Bewertung durch Patient: Verträglichkeit	sehr gut	Anzahl	56	54	110
		% von PT	54.4%	59.3%	56.7%
	gut	Anzahl	44	34	78
		% von PT	42.7%	37.4%	40.2%
	mäßig	Anzahl	3	3	6
		% von PT	2.9%	3.3%	3.1%
	Gesamt	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 319, 320 und 321

Bewertung durch Patient: Wirksamkeit * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Bewertung durch Patient: Wirksamkeit	sehr gut	Anzahl	36	31	67
		% von PT	35.0%	34.1%	34.5%
	gut	Anzahl	46	37	83
		% von PT	44.7%	40.7%	42.8%
	mäßig	Anzahl	16	18	34
		% von PT	15.5%	19.8%	17.5%
	schlecht	Anzahl	4	4	8
		% von PT	3.9%	4.4%	4.1%
Gesamt	sehr schlecht	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.0%	1.1%	1.0%
	schlecht	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 322, 323 und 324

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Bewertung durch Patient: Befindlichkeit	1	103	99.93	10292.50
Paient: Befindlichkeit	2	91	94.75	8622.50
Gesamt		194		

Statistik für Test^a

	Bewertung durch Patient: Befindlichkeit
Mann-Whitney-U	4436,500
Wilcoxon-W	8622,500
Z	-,711
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,477

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Bewertung durch Patient: Verträglichkeit	1	103	99.62	10260.50
Paient: Verträglichkeit	2	91	95.10	8654.50
Gesamt		194		

Statistik für Test^a

	Bewertung durch Patient: Verträglichkeit
Mann-Whitney-U	4468,500
Wilcoxon-W	8654,500
Z	-,644
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,520

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Bewertung durch Patient: Wirksamkeit	1	103	95.78	9865.50
Paient: Wirksamkeit	2	91	99.45	9049.50
Gesamt		194		

Statistik für Test^a

	Bewertung durch Patient: Wirksamkeit
Mann-Whitney-U	4509,500
Wilcoxon-W	9865,500
Z	-,485
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,628

a. Gruppvariable: AB12

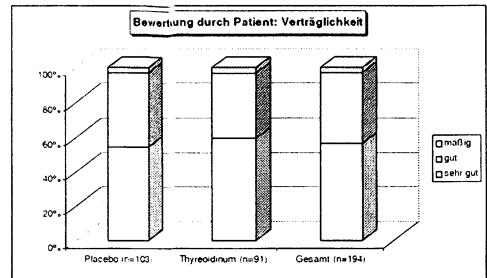
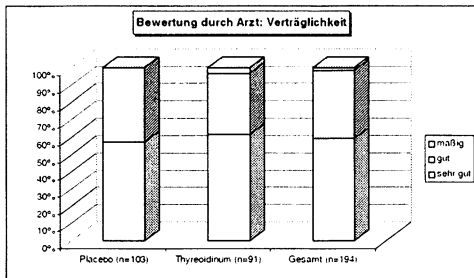


Abb. 90 und 91

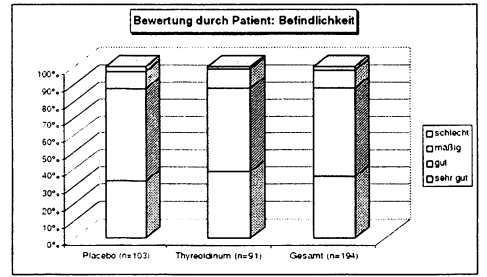
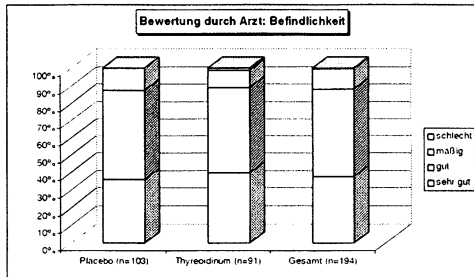


Abb. 92 und 93

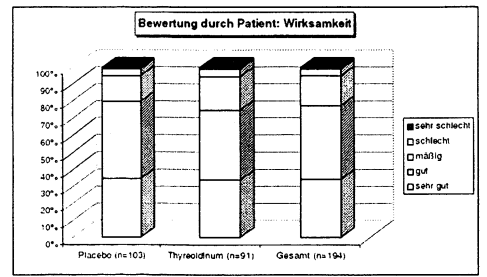
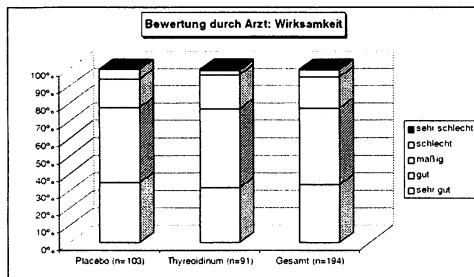


Abb. 94 und 95

Stationsärzte

Die Studienpatienten wurden von insgesamt 13 verschiedenen Stationsärzten bzw. -ärztinnen behandelt. Je nach unterschiedlicher Dauer der Anstellung dieser Ärzte betreuten diese einen größeren oder kleineren Prozentsatz der Patienten: PH 16%, HPG 15%, TP 14%, ER 12%, GH 11%, GB 8%, HM 6%, CB und JS je 5%, HMS 3%, CL und RW je 2% und WM 1%. Etwas mehr Placebo-Patienten hatten CL (3% gegenüber 1%); GB (11% gegenüber 6%), RW (2% gegenüber 1%), HMS (4% gegenüber 2%), HM 7% gegenüber 4%), HPG (17% gegenüber 13%) und WM (2% gegenüber 0%); etwas mehr Thyreoidinum-Patienten hatten GH (14% gegenüber 9%), ER (14% gegenüber 10%), TP (17% gegenüber 12%), CB und JS (je 6% gegenüber 5%) und PH (17% gegenüber 16%). Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Stationsarzt * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Stationsarzt	CB	Anzahl	5	5	10
		% von PT	4.9%	5.5%	5.2%
	CL	Anzahl	3	1	4
		% von PT	2.9%	1.1%	2.1%
	ER	Anzahl	10	13	23
		% von PT	9.7%	14.3%	11.9%
	GB	Anzahl	11	5	16
		% von PT	10.7%	5.5%	8.2%
	GH	Anzahl	9	13	22
		% von PT	8.7%	14.3%	11.3%
	HM	Anzahl	7	4	11
		% von PT	6.8%	4.4%	5.7%
	JS	Anzahl	5	5	10
		% von PT	4.9%	5.5%	5.2%
	PH	Anzahl	16	15	31
		% von PT	15.5%	16.5%	16.0%
	RW	Anzahl	2	1	3
		% von PT	1.9%	1.1%	1.5%
	TP	Anzahl	12	15	27
		% von PT	11.7%	16.5%	13.9%
	WM	Anzahl	2		2
		% von PT	1.9%		1.0%
	HMS	Anzahl	4	2	6
		% von PT	3.9%	2.2%	3.1%
	HPG	Anzahl	17	12	29
		% von PT	16.5%	13.2%	14.9%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	8.705 ^a	12	.728
Likelihood-Quotient	9.587	12	.652
Anzahl der gültigen Fälle	194		

a. 10 Zellen (38.5%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .94.

Tab. 325 und 326

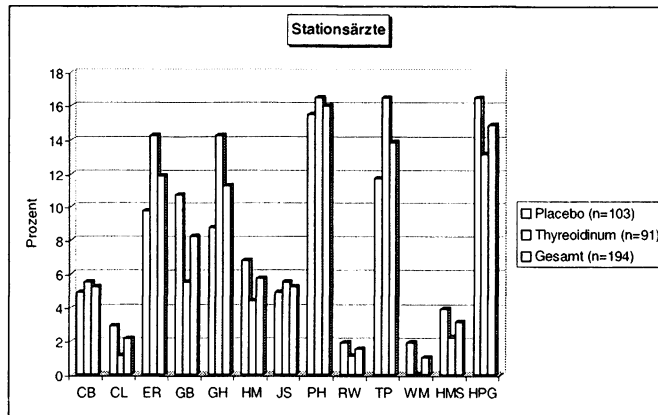


Abb. 96

Heilfastentag am Tag T0

Als Tag T0 wurde der Tag bezeichnet, an dem – nach einer vorangegangenen Gewichtsabnahme von mindestens 3 Tagen und einer voraussichtlichen weiteren Dauer

des Heilfastens von mindestens noch 3 Tagen – ein Gewichtsstillstand bzw. eine Gewichtszunahme auftrat. Je nach Heilfastendauer konnte dies einer der Tage HF03–HF18 sein. Die Tage verteilten sich in beiden Gruppen um einen Mittelwert etwa am 8. Heilfastentag, wobei die Häufigkeits-Maxima am 7. und 10. HF-Tag lagen. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

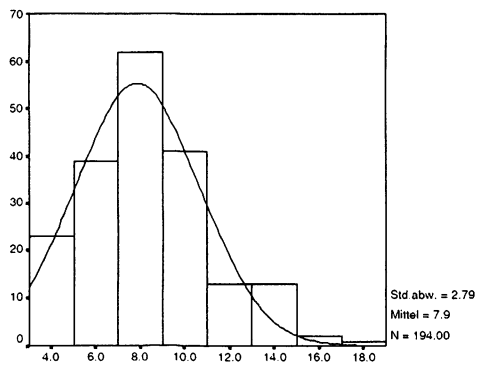
T0 an HF?? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T0 an HF??	3	Anzahl	1	1
		% von PT	1.0%	.5%
	4	Anzahl	12	10
		% von PT	11.7%	11.0%
	5	Anzahl	14	3
		% von PT	13.6%	3.3%
	6	Anzahl	15	7
		% von PT	14.6%	7.7%
	7	Anzahl	18	22
		% von PT	17.5%	24.2%
	8	Anzahl	11	11
		% von PT	10.7%	12.1%
	9	Anzahl	9	9
		% von PT	8.7%	9.9%
	10	Anzahl	9	14
		% von PT	8.7%	15.4%
	11	Anzahl	6	3
		% von PT	5.8%	3.3%
	12	Anzahl	1	3
		% von PT	1.0%	3.3%
	13	Anzahl	3	3
		% von PT	2.9%	3.3%
	14	Anzahl	3	4
		% von PT	2.9%	4.4%
	15	Anzahl		1
		% von PT		1.1%
	16	Anzahl		1
		% von PT		1.1%
	17	Anzahl	1	
		% von PT	1.0%	
Gesamt		Anzahl	103	91
		% von PT	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

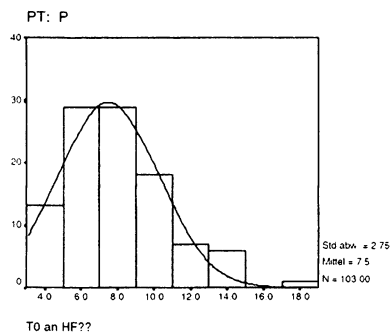
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	17.162 ^a	14	.248
Likelihood-Quotient	19.390	14	.151
Anzahl der gültigen Fälle	194		

a. 16 Zellen (53.3%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

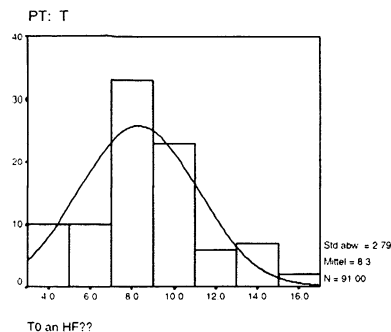


T0 an HF??

Tab. 327 und 328 und Abb.97



T0 an HF??



T0 an HF??

Abb. 98 und 99

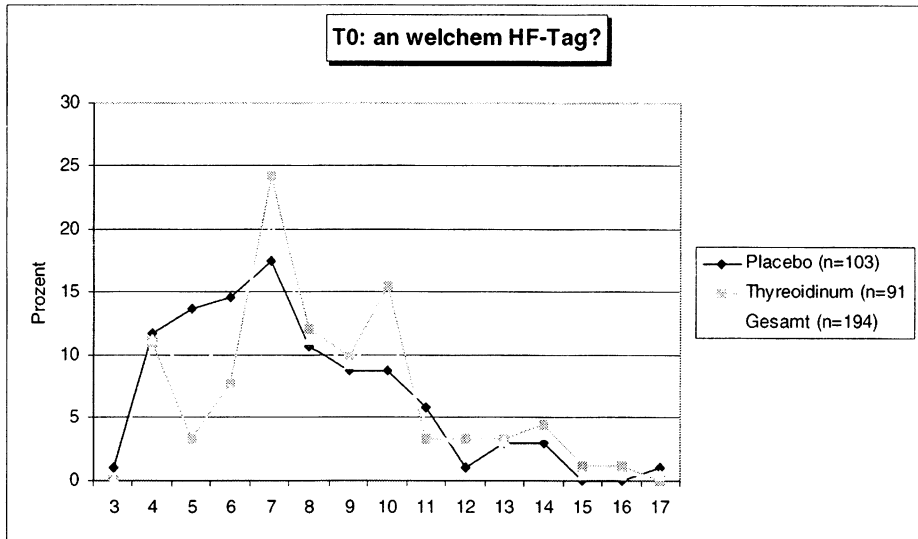


Abb. 100

Vollständigkeit

Von allen 194 Patienten des per-protocol-Kollektivs lagen je eine von ihnen vollständig ausgefüllte Wiege-Checkliste und ein vollständig ausgefülltes Patienten-Tagebuch vor. Darüber hinaus war auch für jeden dieser Patienten vom Stationsarzt ein entsprechender Prüfarztbogen vollständig ausgefüllt worden.

Patienten-Checkliste vollst. ausgefüllt? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Patienten-Checkliste vollst. ausgefüllt?	ja	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Patienten-Tagebuch vollst. ausgefüllt? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Patienten-Tagebuch vollst. ausgefüllt?	ja	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 329 und 330

Prüfarztbogen vollst. ausgefüllt? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Prüfarztbogen vollst. ausgefüllt?	ja	Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt		Anzahl	103	91	194
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Tab. 331

Vorzeitiger Abbruch der Dokumentation

In beiden Gruppen kam es bei 3% der Patienten zu einem vorzeitigen Abbruch der Dokumentation, das heißt vor Tag T3. Grund dafür war in allen Fällen ein vorzeitiger Abbruch des Heißfastens. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Abbruch der Dokumentation? * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Abbruch der Dokumentation?	ja	Anzahl	3	3	6
		% von PT	2.9%	3.3%	3.1%
	nein	Anzahl	100	88	188
		% von PT	97.1%	96.7%	96.9%
Gesamt	Anzahl		103	91	194
	% von PT		100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.024 ^b	1	.877		
Kontinuitätskorrektur ^a	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	.024	1	.878		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.598
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2.81.

Tab. 332 und 333

Abbruchs-Grund * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Abbruchs-Grund	Abbruch des HF's	Anzahl	3	3	6
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
		Anzahl	3	3	6
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%
Gesamt	Anzahl		3	3	6
	% von PT		100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert
Chi-Quadrat nach Pearson	. ^a
Anzahl der gültigen Fälle	6

a. Es werden keine Statistiken berechnet, da Abbruchs-Grund eine Konstante ist

Tab. 334 und 335

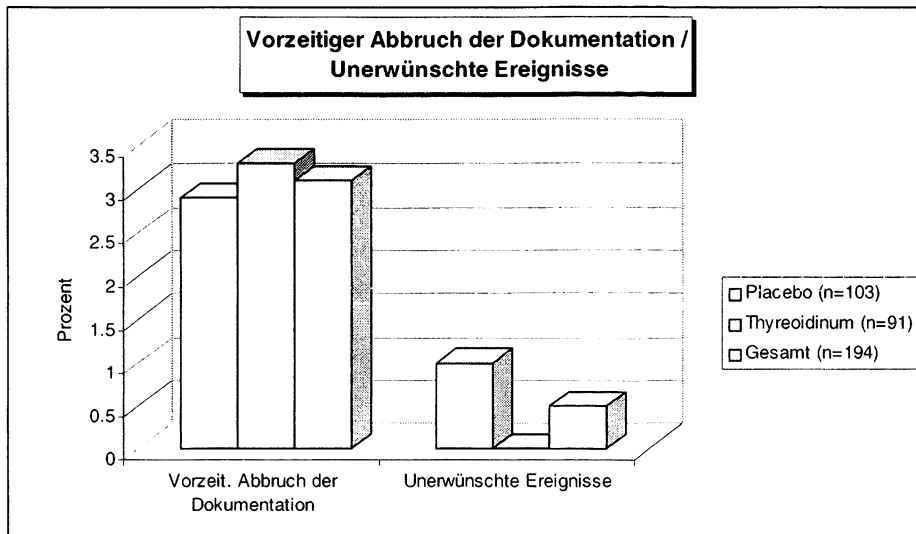


Abb. 101

Unerwünschte Ereignisse

Bei einem einzigen Patienten aus der Placebo-Gruppe kam es am Tag T0 zu einem unerwünschten Ereignis starker Intensität und schwerwiegenden Schweregrades, das sich unter medikamentöser Behandlung nach 5 Tagen vollständig zurückbildete. Der unter Doppelblindbedingungen anfänglich für möglich gehaltene Zusammenhang mit der Studienmedikation relativierte sich später angesichts der Tatsache, daß es sich hier um Placebo handelte. Hinsichtlich der Häufigkeit unerwünschter Ereignisse fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Unerwünschtes Ereignis? * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
Unerwünschtes Ereignis?	ja	Anzahl	1	1
		% von PT	1,0%	.5%
	nein	Anzahl	102	193
		% von PT	99,0%	99,5%
Gesamt		Anzahl	103	194
		% von PT	100,0%	100,0%

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	.888 ^a	1	.346		
Kontinuitätskorrektur ^b	.000	1	1.000		
Likelihood-Quotient	1.271	1	.260		
Exakter Test nach Fisher				1.000	.531
Anzahl der gültigen Fälle	194				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 2 Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist .47.

Tab. 336 und 337

UE-Tag (T0-T3)

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig T0	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

UE-Datum

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 07.02.96	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

Tab. 338 und 339

Dauer des UEs von...

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 07.02.96	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

Dauer des UEs bis...

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 12.02.96	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

Tab. 340 und 341

UE-Intensität

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig stark	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

UE-Schweregrad

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig schwerwiegend	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

Tab. 342 und 343

UE-Zusammenhang mit Studien-Medik.

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig möglich	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

UE Therapeutische Maßnahmen

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig medikamentöse Behandlung	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

Tab. 344 und 345

UE Ergebnis

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig vollständige Rückbildung	1	.5	100,0	100,0
Fehlend System	193	99,5		
Gesamt	194	100,0		

Tab. 346

2.6 Gewichtsverlauf

1) Intent-to-treat-Kollektiv

Gewichtswerte

Die vom Tag T-4 bis zum Tag T3 gemessenen Gewichtswerte waren in der Placebo-Gruppe durchgängig etwas höher. Bei den 208 Patienten des intent-to-treat-Kollektivs nahm das durchschnittliche Gewicht der Placebo-Gruppe in diesem Zeitraum von 96 kg auf 93 kg ab, das der Thyreoidinum-Gruppe von 91 kg auf 88 kg. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Gewicht am Tag T-4	95.688	20.070	106	91.065	21.379	102	93.421	20.801	208
Gewicht am Tag T-3	95.038	20.023	106	90.488	21.201	102	92.807	20.685	208
Gewicht am Tag T-2	94.450	19.923	106	90.002	21.124	102	92.269	20.592	208
Gewicht am Tag T-1	93.834	19.825	106	89.464	21.072	102	91.691	20.514	208
Gewicht am Tag T0	93.914	19.819	106	89.589	21.101	102	91.793	20.523	208
Gewicht am Tag T1	93.353	19.717	106	89.011	21.052	102	91.224	20.449	208
Gewicht am Tag T2	92.914	19.651	106	88.664	21.012	102	90.830	20.392	208
Gewicht am Tag T3	92.551	19.605	106	88.282	20.945	102	90.458	20.337	208

Tab. 347

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Gewicht am Tag T-4	1	106	112.14	11887
	2	102	96.56	9849.00
	Gesamt	208		
Gewicht am Tag T-3	1	106	112.08	11881
	2	102	96.62	9855.50
	Gesamt	208		
Gewicht am Tag T-2	1	106	111.93	11865
	2	102	96.78	9871.50
	Gesamt	208		
Gewicht am Tag T-1	1	106	111.89	11860
	2	102	96.82	9876.00
	Gesamt	208		
Gewicht am Tag T0	1	106	111.87	11859
	2	102	96.84	9877.50
	Gesamt	208		
Gewicht am Tag T1	1	106	111.90	11862
	2	102	96.81	9874.50
	Gesamt	208		
Gewicht am Tag T2	1	106	111.85	11857
	2	102	96.86	9879.50
	Gesamt	208		
Gewicht am Tag T3	1	106	111.88	11859
	2	102	96.83	9877.00
	Gesamt	208		

Statistik für Test ^a				
	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Gewicht am Tag T-4	4596.00	9849.000	-1.867	.062
Gewicht am Tag T-3	4602.50	9855.500	-1.852	.064
Gewicht am Tag T-2	4618.50	9871.500	-1.815	.070
Gewicht am Tag T-1	4623.00	9876.000	-1.804	.071
Gewicht am Tag T0	4624.50	9877.500	-1.801	.072
Gewicht am Tag T1	4621.50	9874.500	-1.808	.071
Gewicht am Tag T2	4626.50	9879.500	-1.796	.072
Gewicht am Tag T3	4624.00	9877.000	-1.802	.072

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 348 und 349

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	Untere	Oberere	
Gewicht am Tag T-4	Varianzen sind gleich	.036	.850	1.61	206	.109	-4.623	2.874	-1.044	10.210	
	Varianzen sind nicht gleich			1.61	203.9	.110	-4.623	2.878	-1.051	10.217	
Gewicht am Tag T-3	Varianzen sind gleich	.019	.891	1.59	206	.113	-4.550	2.858	-1.086	10.135	
	Varianzen sind nicht gleich			1.59	204.1	.113	-4.550	2.862	-1.093	10.132	
Gewicht am Tag T-2	Varianzen sind gleich	.018	.894	1.56	206	.120	-4.448	2.846	-1.163	10.030	
	Varianzen sind nicht gleich			1.56	204.1	.120	-4.448	2.849	-1.170	10.036	
Gewicht am Tag T-1	Varianzen sind gleich	.019	.890	1.54	206	.125	-4.370	2.836	-1.221	9.931	
	Varianzen sind nicht gleich			1.54	204.0	.125	-4.370	2.839	-1.228	9.938	
Gewicht am Tag T0	Varianzen sind gleich	.025	.875	1.52	206	.129	-4.325	2.838	-1.269	9.919	
	Varianzen sind nicht gleich			1.52	203.9	.129	-4.325	2.841	-1.276	9.936	
Gewicht am Tag T1	Varianzen sind gleich	.027	.869	1.54	206	.126	-4.342	2.827	-1.232	9.916	
	Varianzen sind nicht gleich			1.53	203.8	.127	-4.342	2.831	-1.239	9.933	
Gewicht am Tag T2	Varianzen sind gleich	.033	.856	1.51	206	.133	-4.250	2.820	-1.309	9.810	
	Varianzen sind nicht gleich			1.51	203.7	.134	-4.250	2.823	-1.316	9.817	
Gewicht am Tag T3	Varianzen sind gleich	.032	.858	1.52	206	.131	-4.269	2.812	-1.275	9.812	
	Varianzen sind nicht gleich			1.52	203.8	.131	-4.269	2.815	-1.283	9.810	

Tab. 350

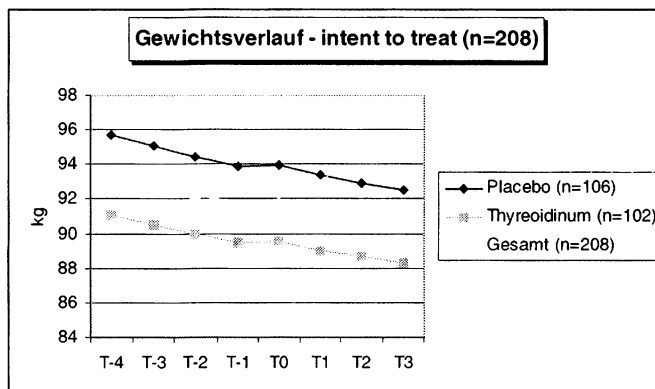


Abb. 102

Gewichtsabnahme

Die täglichen Gewichtsabnahmen (D-3 bis D3) nahmen im Beobachtungszeitraum (Tag T-4 bis Tag T3) von etwa 600 g auf circa 400 g ab, mit Ausnahme der Gewichtsabnahme am Tag T0, die ja per Einschlusskriterium (s. S. 43, 54) kleiner oder gleich Null sein mußte. Entsprechend den höheren Gewichtswerten der Placebogruppe waren auch die täglichen Gewichtsabnahmen an den Tagen vor T0, d.h. vor Gabe der Studienmedikation, in dieser Gruppe ebenfalls etwas größer. Mit Ausnahme folgender Werte fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum): bei den Gewichtsdifferenzen D-3, D-2 und D2 bestand nach dem Mann-Whitney-U-Test und bei den Gewichtsdifferenzen D-2, D0 und D2 nach dem t-Test ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D-3 Gewichtsabnahme	.650	.348	106	.576	.422	102	.614	.387	208
D-2 Gewichtsabnahme	.578	.309	106	.486	.337	102	.533	.325	208
D-1 Gewichtsabnahme	.616	.343	106	.538	.316	102	.578	.332	208
D0 Gewichtsabnahme	-.80E-02	.123	106	-.125	.185	102	-.102	.158	208
D1 Gewichtsabnahme	.561	.360	106	.578	.310	102	.570	.336	208
D2 Gewichtsabnahme	.439	.313	106	.347	.304	102	.394	.311	208
D3 Gewichtsabnahme	.363	.287	106	.381	.448	102	.372	.374	208

Tab. 351

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D-3 Gewichtsabnahme	1	106	112.63	11939.0
	2	102	96.05	9797.00
	Gesamt	208		
D-2 Gewichtsabnahme	1	106	115.25	12216.5
	2	102	93.33	9519.50
	Gesamt	208		
D-1 Gewichtsabnahme	1	106	111.22	11789.0
	2	102	97.52	9947.00
	Gesamt	208		
D0 Gewichtsabnahme	1	106	110.24	11685.0
	2	102	98.54	10051.0
	Gesamt	208		
D1 Gewichtsabnahme	1	106	103.17	10935.5
	2	102	105.89	10800.5
	Gesamt	208		
D2 Gewichtsabnahme	1	106	113.22	12001.0
	2	102	95.44	9735.00
	Gesamt	208		
D3 Gewichtsabnahme	1	106	107.23	11366.0
	2	102	101.67	10370.0
	Gesamt	208		

Statistik für Test^a

	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
D-3 Gewichtsabnahme	4544.00	9797.000	-1.996	.046
D-2 Gewichtsabnahme	4266.50	9519.500	-2.641	.008
D-1 Gewichtsabnahme	4694.00	9947.000	-1.650	.099
D0 Gewichtsabnahme	4798.00	10051.00	-1.532	.125
D1 Gewichtsabnahme	5264.50	10935.50	-.328	.743
D2 Gewichtsabnahme	4482.00	9735.000	-2.146	.032
D3 Gewichtsabnahme	5117.00	10370.00	-.670	.503

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 352 und 353

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95%-Konfidenzintervall der Differenz		
									Untere	Obere	
D-3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.051	.822	1.37	206	.172	7.4E-02	5.360E-02	-.032	.179	
	Varianzen sind nicht gleich			1.37	195.8	.173	7.4E-02	5.380E-02	-.033	.180	
D-2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.001	.978	2.06	206	.041	9.2E-02	4.477E-02	.004	.180	
	Varianzen sind nicht gleich			2.05	202.8	.041	9.2E-02	4.484E-02	.004	.180	
D-1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	2.269	.133	1.70	206	.091	7.8E-02	4.578E-02	-.012	.168	
	Varianzen sind nicht gleich			1.70	205.6	.090	7.8E-02	4.571E-02	-.012	.168	
D0 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	11.33	.001	2.09	206	.038	4.5E-02	2.170E-02	.003	.088	
	Varianzen sind nicht gleich			2.07	174.8	.040	4.5E-02	2.186E-02	.002	.088	
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.800	.181	-.367	206	.714	-1.7E-02	4.667E-02	-.109	.075	
	Varianzen sind nicht gleich			-.368	203.6	.714	-1.7E-02	4.654E-02	-.109	.075	
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.650	.421	2.14	206	.034	9.2E-02	4.283E-02	.007	.176	
	Varianzen sind nicht gleich			2.14	206.0	.034	9.2E-02	4.281E-02	.007	.176	
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.424	.234	-.349	206	.727	-1.8E-02	5.199E-02	-.121	.084	
	Varianzen sind nicht gleich			-.347	171.0	.729	-1.8E-02	5.241E-02	-.122	.085	

Tab. 354

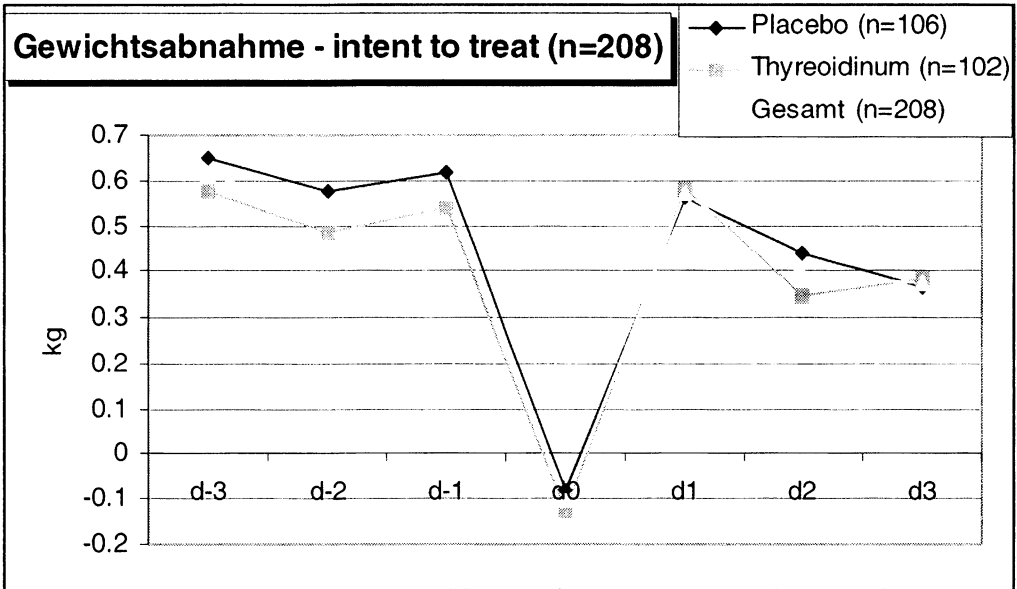


Abb. 103

2) Per-protocol-Kollektiv

Gewichtswerte

Auch bei den 194 Patienten des per-protocol-Kollektivs war das Gewicht der Placebo-Gruppe durchgängig etwas höher. Von Tag T-4 bis Tag T3 nahm die Placebo-Gruppe im Durchschnitt von 95 kg auf 92 kg ab, die Thyreoidinum-Gruppe von 91 kg auf 88 kg. Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Gewicht am Tag T-4	95.042	19.281	103	91.086	21.734	91	93.186	20.510	194
Gewicht am Tag T-3	94.391	19.239	103	90.499	21.545	91	92.565	20.393	194
Gewicht am Tag T-2	93.807	19.154	103	90.000	21.458	91	92.021	20.303	194
Gewicht am Tag T-1	93.197	19.075	103	89.436	21.405	91	91.433	20.236	194
Gewicht am Tag T0	93.278	19.071	103	89.562	21.437	91	91.535	20.247	194
Gewicht am Tag T1	92.736	18.999	103	88.991	21.383	91	90.979	20.186	194
Gewicht am Tag T2	92.292	18.938	103	88.641	21.341	91	90.579	20.131	194
Gewicht am Tag T3	91.939	18.900	103	88.270	21.279	91	90.218	20.083	194

Tab. 355

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Gewicht am Tag T-4	1	103	104.33	10745.5
	2	91	89.77	8169.50
	Gesamt	194		
Gewicht am Tag T-3	1	103	104.26	10738.5
	2	91	89.85	8176.50
	Gesamt	194		
Gewicht am Tag T-2	1	103	104.12	10724.0
	2	91	90.01	8191.00
	Gesamt	194		
Gewicht am Tag T-1	1	103	104.13	10725.0
	2	91	90.00	8190.00
	Gesamt	194		
Gewicht am Tag T0	1	103	104.09	10721.5
	2	91	90.04	8193.50
	Gesamt	194		
Gewicht am Tag T1	1	103	104.13	10725.5
	2	91	89.99	8189.50
	Gesamt	194		
Gewicht am Tag T2	1	103	104.07	10719.0
	2	91	90.07	8196.00
	Gesamt	194		
Gewicht am Tag T3	1	103	104.11	10723.5
	2	91	90.02	8191.50
	Gesamt	194		

Statistik für Test^a

	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Gewicht am Tag T-4	3983.500	8169.500	-1.801	.072
Gewicht am Tag T-3	3990.500	8176.500	-1.783	.075
Gewicht am Tag T-2	4005.000	8191.000	-1.746	.081
Gewicht am Tag T-1	4004.000	8190.000	-1.749	.080
Gewicht am Tag T0	4007.500	8193.500	-1.740	.082
Gewicht am Tag T1	4003.500	8189.500	-1.750	.080
Gewicht am Tag T2	4010.000	8196.000	-1.733	.083
Gewicht am Tag T3	4005.500	8191.500	-1.745	.081

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 356 und 357

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Gewicht am Tag T-4	Varianzen sind gleich	.301	.584	1.34	192	.181	3.956	2.945	-1.852	9.764
	Varianzen sind nicht gleich			1.33	181.3	.184	3.956	2.967	-1.897	9.809
Gewicht am Tag T-3	Varianzen sind gleich	.248	.619	1.33	192	.185	3.892	2.928	-1.883	9.668
	Varianzen sind nicht gleich			1.32	181.8	.188	3.892	2.949	-1.926	9.710
Gewicht am Tag T-2	Varianzen sind gleich	.230	.632	1.31	192	.193	3.807	2.916	-1.944	9.558
	Varianzen sind nicht gleich			1.30	181.8	.196	3.807	2.936	-1.987	9.600
Gewicht am Tag T-1	Varianzen sind gleich	.229	.633	1.29	192	.197	3.761	2.906	-1.971	9.493
	Varianzen sind nicht gleich			1.28	181.7	.200	3.761	2.927	-2.015	9.536
Gewicht am Tag T0	Varianzen sind gleich	.246	.620	1.28	192	.203	3.716	2.908	-2.020	9.452
	Varianzen sind nicht gleich			1.27	181.5	.206	3.716	2.929	-2.064	9.496
Gewicht am Tag T1	Varianzen sind gleich	.251	.617	1.29	192	.198	3.745	2.899	-1.974	9.463
	Varianzen sind nicht gleich			1.28	181.4	.201	3.745	2.920	-2.018	9.507
Gewicht am Tag T2	Varianzen sind gleich	.267	.606	1.26	192	.208	3.652	2.892	-2.052	9.355
	Varianzen sind nicht gleich			1.25	181.3	.212	3.652	2.913	-2.097	9.400
Gewicht am Tag T3	Varianzen sind gleich	.271	.603	1.27	192	.205	3.669	2.885	-2.021	9.358
	Varianzen sind nicht gleich			1.26	181.4	.208	3.669	2.906	-2.065	9.402

Tab. 358

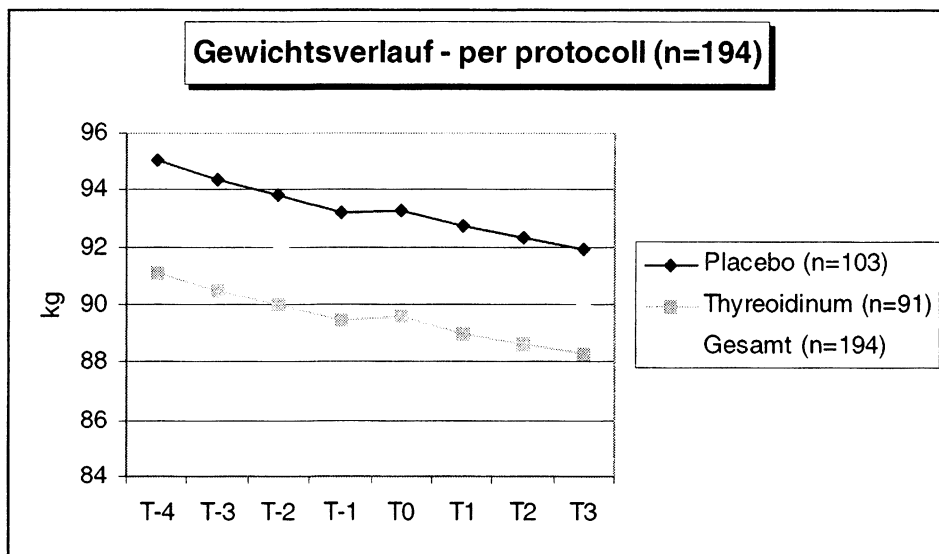


Abb. 104

Gewichtsabnahme

Auch im per-protocol-Kollektiv nahmen die täglichen Gewichtsabnahmen (D-3 bis D3) im Beobachtungszeitraum (Tag T-4 bis Tag T3) von etwa 600 g auf circa 400 g ab, mit Ausnahme der Gewichtsabnahme am Tag T0 (s. S. 142). Entsprechend den höheren Gewichtswerten der Placebogruppe waren die täglichen Gewichtsabnahmen an den Tagen vor T0 in dieser Gruppe auch etwas größer. Mit Ausnahme folgender Werte fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum): bei der Gewichtsabnahme D-2 bestand nach dem Mann-Whitney-U-Test und bei den Gewichtsabnahmen D0 und D2 nach dem t-Test ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D-3 Gewichtsabnahme	.650	.351	103	.587	.437	91	.621	.394	194
D-2 Gewichtsabnahme	.584	.306	103	.499	.316	91	.544	.313	194
D-1 Gewichtsabnahme	.610	.337	103	.564	.317	91	.588	.328	194
D0 Gewichtsabnahme	-8.1E-02	.125	103	-.125	.167	91	-.102	.147	194
D1 Gewichtsabnahme	.542	.338	103	.570	.289	91	.555	.316	194
D2 Gewichtsabnahme	.444	.311	103	.351	.291	91	.400	.305	194
D3 Gewichtsabnahme	.353	.286	103	.370	.418	91	.361	.353	194

Tab. 359

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D-3 Gewichtsabnahme	1	103	104.41	10754.0
	2	91	89.68	8161.00
	Gesamt	194		
D-2 Gewichtsabnahme	1	103	106.37	10956.0
	2	91	87.46	7959.00
	Gesamt	194		
D-1 Gewichtsabnahme	1	103	101.30	10434.0
	2	91	93.20	8481.00
	Gesamt	194		
D0 Gewichtsabnahme	1	103	103.74	10685.5
	2	91	90.43	8229.50
	Gesamt	194		
D1 Gewichtsabnahme	1	103	95.24	9809.50
	2	91	100.06	9105.50
	Gesamt	194		
D2 Gewichtsabnahme	1	103	104.63	10777.0
	2	91	89.43	8138.00
	Gesamt	194		
D3 Gewichtsabnahme	1	103	100.27	10328.0
	2	91	94.36	8587.00
	Gesamt	194		

Statistik für Test^a

	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
D-3 Gewichtsabnahme	3975.00	8161.000	-1.832	.067
D-2 Gewichtsabnahme	3773.00	7959.000	-2.356	.018
D-1 Gewichtsabnahme	4295.00	8481.000	-1.009	.313
D0 Gewichtsabnahme	4043.50	8229.500	-1.804	.071
D1 Gewichtsabnahme	4453.50	9809.500	-.600	.548
D2 Gewichtsabnahme	3952.00	8138.000	-1.898	.058
D3 Gewichtsabnahme	4401.00	8587.000	-.737	.461

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 360 und 361

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D-3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.001	.982	1.12	192	.262	6.4E-02	5.662E-02	-.048	.175
	Varianzen sind nicht gleich			1.11	172.3	.269	6.4E-02	5.739E-02	-.050	.177
D-2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.318	.574	1.91	192	.057	8.6E-02	4.469E-02	-.003	.174
	Varianzen sind nicht gleich			1.91	187.3	.058	8.6E-02	4.478E-02	-.003	.174
D-1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.28	.260	.975	192	.331	4.6E-02	4.717E-02	-.047	.139
	Varianzen sind nicht gleich			.978	191.2	.329	4.6E-02	4.699E-02	-.047	.139
D0 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	8.26	.005	2.13	192	.035	4.5E-02	2.101E-02	.003	.096
	Varianzen sind nicht gleich			2.09	165.0	.038	4.5E-02	2.138E-02	.002	.087
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	2.23	.137	-.628	192	.531	-2.9E-02	4.550E-02	-.118	.061
	Varianzen sind nicht gleich			-.634	191.8	.527	-2.9E-02	4.506E-02	-.117	.060
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.23	.268	2.14	192	.033	9.3E-02	4.344E-02	.007	.179
	Varianzen sind nicht gleich			2.15	191.4	.033	9.3E-02	4.326E-02	.008	.178
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.449	.504	-.333	192	.740	-1.7E-02	5.091E-02	-.117	.093
	Varianzen sind nicht gleich			-.325	156.1	.746	-1.7E-02	5.208E-02	-.120	.086

Tab. 362

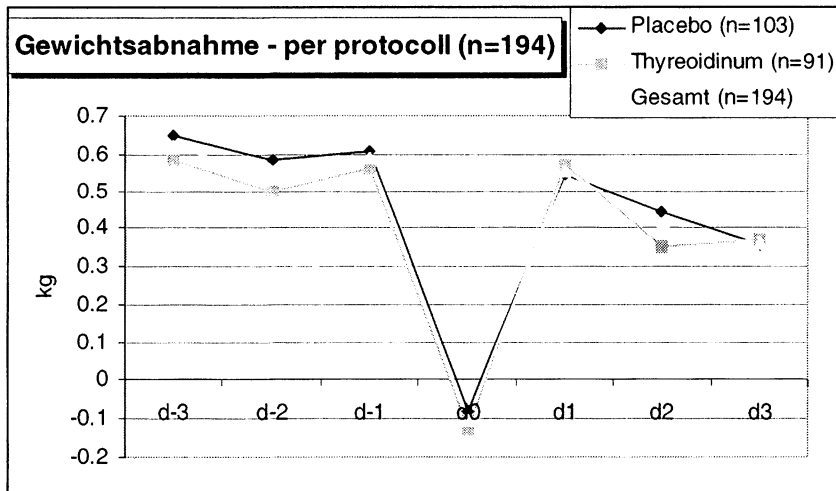


Abb. 105

„Nullgruppe“

Grundsätzlich sollte im Studienzeitraum jeder Heilfasten-Patient, der drei Tage abgenommen, eine Gewichtsstagnation bzw. -zunahme sowie den Vorsatz hatte, noch weitere drei Tage zu fasten, – im Rahmen der Ein- und Ausschußkriterien – in die Studie aufgenommen und mit der Studienmedikation (Placebo oder Thyreoidinum) versorgt werden. Dennoch kam es vor, daß einzelne geeignete Patienten übersehen wurden und keine Studienmedikation erhielten. Insgesamt konnten aus den Daten der 3400 Patienten der Heilfasten-Basisdokumentation rechnerisch 200 Patienten extrahiert werden, für die zwar diese genannten Einschußkriterien zutrafen sowie vollständige Daten für die Tage T-4 bis T3 vorlagen, die aber dennoch keine Studienmedikation erhalten hatten. Da allerdings nicht vollständig rekonstruiert werden kann, inwieweit in diesen Fällen sonstige Kriterien vorlagen, die einen Ausschuß von der Studie rechtfertigten, ist die Aussagekraft der so gebildeten Gruppe eingeschränkt.

Deskriptive Statistik

	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
D-3 Gewichtsabnahme	200	.1	2.0	.718	.359
D-2 Gewichtsabnahme	200	.1	2.3	.608	.317
D-1 Gewichtsabnahme	200	.1	3.1	.621	.353
D0 Gewichtsabnahme	200	-1.4	.0	-.146	.219
D1 Gewichtsabnahme	200	-.6	1.8	.593	.355
D2 Gewichtsabnahme	200	-.7	1.6	.355	.353
D3 Gewichtsabnahme	200	-1.6	1.3	.359	.350
Gültige Werte (Listenweise)	200				

Tab. 363

Ein Vergleich der täglichen Gewichtsänderungen der so gebildeten „Nullgruppe“ mit denen der beiden Studiengruppen zeigt, daß die Kurve der „Nullgruppe“ bis zum Tag T0 eher derjenigen der Placebo-Gruppe gleicht, danach hingegen fast identisch mit der Thyreoidinum-Gruppe verläuft.

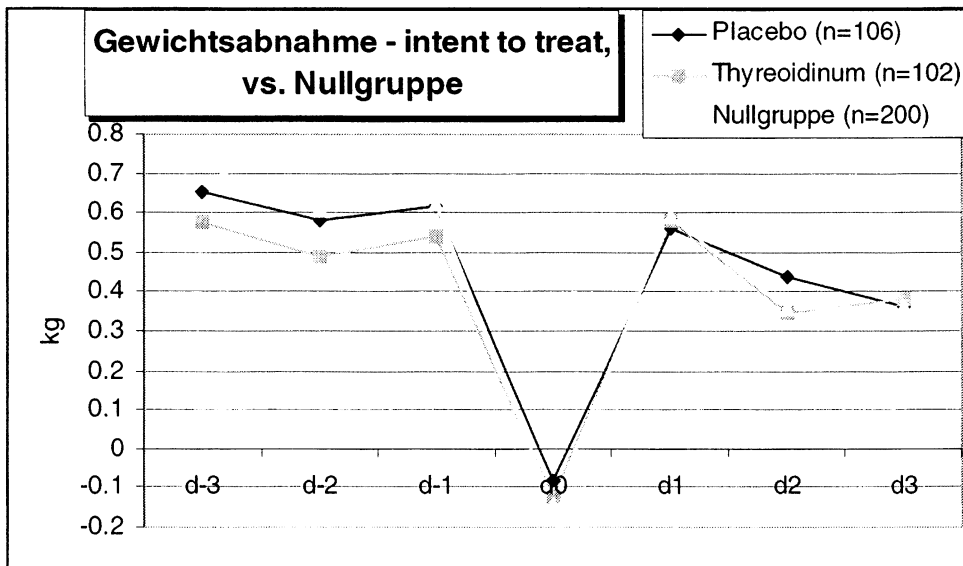


Abb. 106

2.7 Laborwerte

Grundsätzlich wurde bei allen Studienpatienten an den Tagen T0 und T1 eine Blutentnahme durchgeführt, es sei denn, die Einwilligung dazu wurde verweigert. Während der gesamten Studiendauer (Dezember 1995 bis März 1999) wurden dabei routinemäßig 31 Laborparameter bestimmt, ab März 1998 wurden zusätzlich drei weitere mit aufgenommen: Magnesium, GOT und Fibrinogen. Ab Dezember 1998 wurde eine dritte Blutentnahme am Tag T2 eingeführt, bei der ebenfalls alle 34 Laborparameter bestimmt wurden.

Laborwerte am Tag T0 (Absolutwerte)

In der Placebo-Gruppe waren folgende Ausgangswerte etwas höher als in der Thyroidinum-Gruppe: gamma-GT, Triglyceride, Harnstoff-N, Kreatinin, Thrombozyten; kaum höher waren alpha1-Globulin, Harnsäure, Bilirubin, Erythrozyten, alpha2-Globulin, Thyroxin, Albumin, beta-Globulin, Cholesterin, LDL-Cholesterin, Natrium, Trijodthyronin, Kalium und Hämoglobin; etwas niedriger waren GOT, GPT, Fibrinogen, gamma-Globulin, HDL-Cholesterin, Leukozyten; kaum niedriger waren BKS, Eisen, alkalische Phosphatase, Gesamt-Eiweiß, TSH-basal, Calcium und Glucose. Außer bei gamma-Globulin, Triglyceriden und Gesamt-Eiweiß fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Leukozyten t0	6.7860	1.6620	100	7.0725	1.7646	88	6.9201	1.7122	118
Erythrozyten t0	4.8501	.5121	100	4.7684	.4044	88	4.8119	.4654	118
Hämoglobin t0	14.519	1.374	100	14.493	1.188	88	14.507	1.287	118
Hämatokrit t0	43.166	4.135	100	43.066	3.618	88	43.119	3.892	118
Thrombozyten t0	266.47	62.04	100	255.31	70.72	88	261.24	66.30	118
Harnstoff-N t0	10.842	6.578	101	9.062	3.913	89	10.008	5.551	110
Kreatinin t0	1.0042	.2896	101	.9339	.1824	90	.9710	.2469	111
Harnsäure t0	8.8590	2.5614	101	8.6786	2.3938	90	8.7740	2.4790	111
Cholesterin t0	213.48	51.36	101	211.91	48.31	90	212.74	49.82	111
HDL-Cholesterin t0	42.61	13.82	101	44.98	14.12	89	43.72	13.97	110
LDL-Cholesterin t0	144.88	47.09	100	144.33	45.01	89	144.62	46.00	119
Triglyceride t0	123.99	75.01	101	99.99	33.78	90	112.68	60.34	111
Eisen t0	57.65	21.56	101	59.81	23.47	89	58.66	22.44	110
Bilirubin t0	.7787	.4689	101	.7629	.4293	89	.7713	.4497	110
Gesamt-Eiweiß t0	7.4453	.5354	101	7.5735	.4069	89	7.5054	.4826	110
Albumin t0	60.430	3.887	101	59.599	4.551	89	60.041	4.220	110
a1-Globulin t0	3.388	.688	101	3.296	.575	89	3.345	.637	110
a2-Globulin t0	8.345	1.623	101	8.219	1.606	89	8.286	1.612	110
b-Globulin t0	11.994	1.762	101	11.866	1.891	89	11.934	1.820	110
g-Globulin t0	15.844	3.053	101	17.020	3.038	89	16.395	3.094	110
g-GT t0	23.26	31.47	101	18.37	15.68	90	20.95	25.34	111
GPT t0	25.38	18.95	101	28.67	23.39	90	26.93	21.16	111
Alkal. Phosphatase t0	125.32	40.09	100	127.56	34.08	89	126.38	37.30	119
Natrium t0	136.84	3.61	101	136.46	4.12	90	136.66	3.85	111
Kalium t0	4.3447	.5346	101	4.3364	.4648	90	4.3408	.5016	111
Calcium t0	2.4114	.1191	101	2.4248	.1232	90	2.4177	.1209	111
T4 t0	8.681	1.674	101	8.552	1.681	89	8.621	1.674	110
T3 t0	103.50	20.47	101	103.29	21.53	89	103.40	20.92	110
TSH basal t0	1.0563	.7486	100	1.0673	.7017	89	1.0615	.7250	119
Glucose t0	94.20	15.24	101	94.40	19.02	90	94.29	17.08	111
Magnesium t0	1.9840	.2143	35	2.0259	.2061	29	2.0030	.2100	114
GOT t0	15.886	8.754	35	18.483	8.786	29	17.063	8.796	114
Fibrinogen t0	422.091	125.366	33	475.858	124.112	26	445.785	126.632	119
BKS nach 1 Std. t0	17.11	15.57	97	17.20	12.02	89	17.16	13.95	116
BKS nach 2 Std. t0	30.28	20.19	97	31.75	18.06	89	30.98	19.16	116

Tab. 364

Ränge				
	AB12	N	Anteil Rang	Rang summe
Leukozyten t0	1	100	89.76	8976.50
	2	88	99.88	8789.50
	Gesamt	188		
Erythrozyten t0	1	100	96.50	9650.50
	2	88	92.22	8115.50
	Gesamt	188		
Hämoglobin t0	1	100	93.55	9355.00
	2	88	95.58	8411.00
	Gesamt	188		
Hämatokrit t0	1	100	94.32	9432.50
	2	88	94.70	8333.50
	Gesamt	188		
Thrombozyten t0	1	100	100.19	10020
	2	88	88.03	7748.50
	Gesamt	188		
Harnstoff-N t0	1	101	101.12	10214
	2	89	89.12	7931.50
	Gesamt	190		
Kreatinin t0	1	101	100.72	10173
	2	90	90.70	8163.00
	Gesamt	191		
Harnsäure t0	1	101	98.71	9787.50
	2	90	95.21	8568.50
	Gesamt	191		
Cholesterin t0	1	101	96.11	9707.50
	2	90	95.87	8628.50
	Gesamt	191		
HDL-Cholesterin t0	1	101	89.78	9067.50
	2	89	101.99	9077.50
	Gesamt	190		
LDL-Cholesterin t0	1	100	94.14	9414.50
	2	89	95.96	8540.50
	Gesamt	189		
Triglyceride t0	1	101	103.77	10381
	2	90	87.28	7855.50
	Gesamt	191		
Eisen t0	1	101	92.88	9381.00
	2	89	98.47	8764.00
	Gesamt	190		
Bilirubin t0	1	101	94.63	9558.00
	2	89	96.48	8567.00
	Gesamt	190		
Gesamt-Eiweiß t0	1	101	87.80	8887.50
	2	89	104.24	9277.50
	Gesamt	190		
Albumin t0	1	101	100.36	10137
	2	89	89.98	8008.50
	Gesamt	190		
a1-Globulin t0	1	101	98.99	9997.50
	2	89	91.54	8147.50
	Gesamt	190		
a2-Globulin t0	1	101	95.64	9669.50
	2	89	95.34	8485.50
	Gesamt	190		
b-Globulin t0	1	101	96.50	9746.50
	2	89	94.37	8298.50
	Gesamt	190		
g-Globulin t0	1	101	85.81	8667.00
	2	89	106.49	9478.00
	Gesamt	190		
g-GT t0	1	101	98.79	9978.00
	2	90	92.87	8358.00
	Gesamt	191		
GPT t0	1	101	94.60	9554.50
	2	90	97.57	8781.50
	Gesamt	191		
Alkal. Phosphatase t0	1	100	91.57	9156.50
	2	89	98.86	8798.50
	Gesamt	189		
Natrium t0	1	101	96.60	9757.00
	2	90	95.32	8579.00
	Gesamt	191		
Kalium t0	1	101	97.50	9847.00
	2	90	94.32	8489.00
	Gesamt	191		
Calcium t0	1	101	92.82	9374.50
	2	90	99.57	8961.50
	Gesamt	191		
T4 t0	1	101	97.75	9872.50
	2	89	92.95	8272.50
	Gesamt	190		
T3 t0	1	101	93.37	9733.00
	2	89	94.52	8412.00
	Gesamt	190		
TSH basal t0	1	100	93.97	9397.50
	2	89	96.15	8557.50
	Gesamt	189		
Glucose t0	1	101	96.64	9760.50
	2	90	95.28	8575.50
	Gesamt	191		
Magnesium t0	1	35	30.94	1083.00
	2	29	34.38	997.00
	Gesamt	64		
GOT t0	1	35	29.50	1032.50
	2	29	36.12	1047.50
	Gesamt	64		
Fibrinogen t0	1	35	28.35	869.50
	2	29	34.63	900.50
	Gesamt	64		
BKS nach 1 Std. t0	1	97	91.19	8845.00
	Gesamt	186		
BKS nach 2 Std. t0	1	97	90.35	8764.00
	2	89	96.93	8627.00
	Gesamt	186		

Statistik für Test

	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Leukozyten t0	3926.500	8976.500	-1.272	.203
Erythrozyten t0	4199.500	8115.500	-.540	.589
Hämoglobin t0	4305.000	9355.000	-.255	.799
Hämatokrit t0	4382.500	9432.500	-.047	.963
Thrombozyten t0	3830.500	7746.500	-1.530	.126
Harnstoff-N t0	3926.500	7931.500	-1.503	.133
Kreatinin t0	4068.000	8163.000	-1.251	.211
Harnsäure t0	4473.500	8568.500	-.187	.851
Cholesterin t0	4533.500	8628.500	-.030	.976
HDL-Cholesterin t0	3916.500	9067.500	-1.529	.126
LDL-Cholesterin t0	4364.500	9414.500	-.228	.820
Triglyceride t0	3760.500	7855.500	-2.057	.040
Eisen t0	4230.000	9381.000	-.699	.484
Bilirubin t0	4407.000	9558.000	-.231	.817
Gesamt-Eiweiß t0	3716.500	8867.500	-2.058	.040
Albumin t0	4003.500	8008.500	-1.298	.194
a1-Globulin t0	4142.500	8147.500	-.932	.351
a2-Globulin t0	4480.500	8485.500	-.037	.970
b-Globulin t0	4393.500	8398.500	-.267	.789
g-Globulin t0	3516.000	8667.000	-2.587	.010
g-GT t0	4263.000	8358.000	-.740	.459
GPT t0	4403.500	9554.500	-.371	.710
Alkal. Phosphatase t0	4106.500	9156.500	-.915	.360
Natrium t0	4484.000	8579.000	-.161	.872
Kalium t0	4394.000	8489.000	-.396	.692
Calcium t0	4223.500	9374.500	-.844	.399
T4 t0	4267.500	8272.500	-.600	.548
T3 t0	4407.000	8412.000	-.231	.817
TSH basal t0	4347.500	9397.500	-.273	.785
Glucose t0	4480.500	8575.500	-.169	.866
Magnesium t0	453.000	1083.000	-.735	.462
GOT t0	402.500	1032.500	-1.420	.156
Fibrinogen t0	308.500	869.500	-1.840	.066
BKS nach 1 Std. t0	4092.000	8845.000	-.613	.540
BKS nach 2 Std. t0	4011.000	8764.000	-.833	.405

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 365 und 366

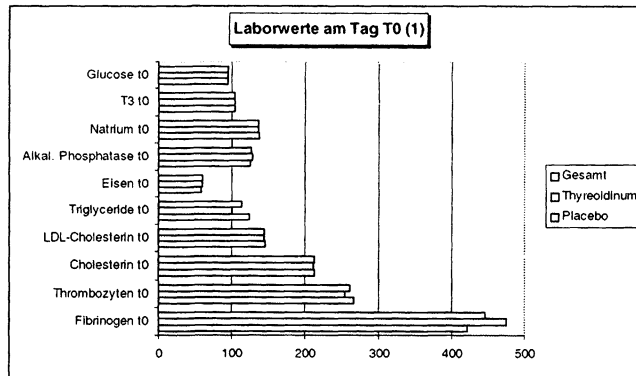


Abb. 107

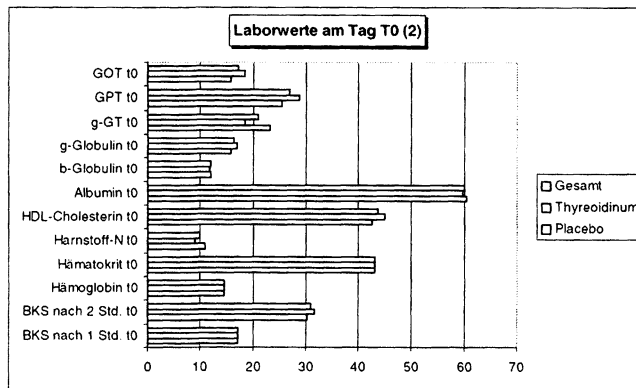


Abb. 108

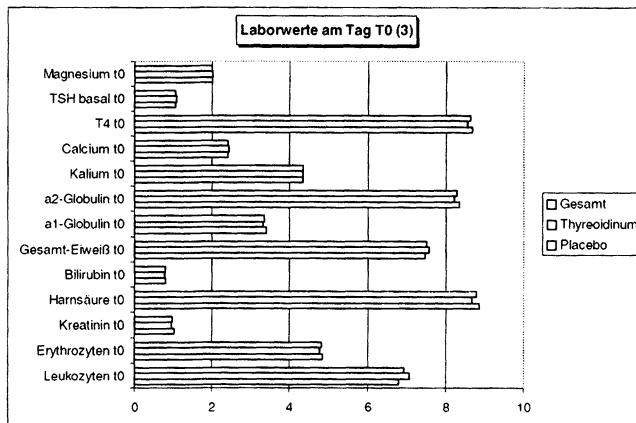


Abb. 109

Laborwerte am Tag T1 (Absolutwerte)

Am Tag T1 waren die Größenverhältnisse der Laborwerte beider Gruppen im wesentlichen identisch mit denen von Tag T0, fast bis hin zu deren gleicher Reihenfolge. Auch am Tag T1 waren in der Placebo-Gruppe folgende Ausgangswerte etwas höher als in der Thyreoidinum-Gruppe: gamma-GT, Triglyceride, Harnstoff-N, Kreatinin, Thrombozyten; kaum höher waren Thyroxin, Harnsäure, BKS nach 1 Stunde, alpha1-Globulin, LDL-Cholesterin, Albumin, Bilirubin, Cholesterin, alpha2-Globulin, Erythrozyten, Trijodthyronin, beta-Globulin, TSH-basal und Natrium; etwas niedriger waren GPT, GOT, gamma-Globulin, HDL-Cholesterin, Fibrinogen, Leukozyten; kaum niedriger waren Eisen, BKS nach 2 Stunden, alkalische Phosphatase, Gesamt-Eiweiß, Glucose, Kalium, Calcium und Hämoglobin. Außer bei gamma-Globulin, Triglyceriden und Gesamt-Eiweiß fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Leukozyten t1	6.7430	1.6317	101	7.0190	1.7680	88	6.8715	1.6976	189
Erythrozyten t1	4.7898	.5138	101	4.7441	.3930	88	4.7685	.4609	189
Hämoglobin t1	14.366	1.369	101	14.380	1.191	88	14.372	1.286	189
Hämatokrit t1	42.672	4.123	101	42.785	3.514	88	42.725	3.842	189
Thrombozyten t1	262.16	67.62	101	249.60	63.71	88	256.31	65.96	189
Harnstoff-N t1	10.473	6.198	101	8.901	3.741	88	9.741	5.247	189
Kreatinin t1	.9957	.2656	101	.9424	.1977	88	.9709	.2373	189
Harnsäure t1	9.0428	2.6263	101	8.7789	2.4307	88	8.9199	2.5339	189
Cholesterin t1	208.63	49.30	101	205.14	47.04	88	207.01	48.17	189
HDL-Cholesterin t1	41.38	13.09	101	43.48	13.02	88	42.35	13.07	189
LDL-Cholesterin t1	141.30	45.74	100	138.47	43.83	88	139.97	44.76	188
Triglyceride t1	119.66	63.82	101	98.64	31.85	88	109.87	52.41	189
Eisen t1	53.90	22.01	101	56.09	21.09	88	54.92	21.56	189
Bilirubin t1	.7468	.4527	101	.7338	.4454	88	.7407	.4482	189
Gesamt-Eiweiß t1	7.3409	.5775	101	7.4551	.4453	88	7.3941	.5219	189
Albumin t1	60.913	4.200	101	59.815	4.703	88	60.402	4.463	189
a1-Globulin t1	3.374	.718	101	3.289	.546	88	3.334	.644	189
a2-Globulin t1	8.229	1.668	101	8.103	1.571	88	8.170	1.621	189
b-Globulin t1	11.813	1.672	101	11.759	1.849	88	11.788	1.752	189
g-Globulin t1	15.671	3.060	101	17.034	3.038	88	16.306	3.117	189
g-GT t1	22.16	29.26	101	17.74	14.34	88	20.10	23.57	189
GPT t1	24.90	18.54	101	28.76	23.97	88	26.70	21.27	189
Alkal. Phosphatase t1	122.49	39.20	101	125.36	33.33	88	123.83	36.52	189
Natrium t1	136.75	3.59	101	136.45	4.46	88	136.61	4.01	189
Kalium t1	4.2863	.4539	101	4.3056	.4351	88	4.2953	.4442	189
Calcium t1	2.4059	.1228	101	2.4115	.1115	88	2.4085	.1174	189
T4 t1	8.717	1.605	101	8.437	1.767	88	8.587	1.684	189
T3 t1	102.26	23.20	101	101.48	21.77	88	101.89	22.49	189
TSH basal t1	1.0368	.7924	101	1.0333	.6441	88	1.0352	.7252	189
Glucose t1	93.09	18.81	101	93.75	20.01	88	93.40	19.33	189
Magnesium t1	1.9624	.1702	34	1.9896	.2151	28	1.9747	.1906	62
GOT t1	15.471	7.727	34	17.750	8.605	28	16.500	8.148	62
Fibrinogen t1	412.373	138.121	33	431.725	133.670	28	421.256	135.313	61
BKS nach 1 Std. t1	17.08	15.66	99	16.59	13.35	86	16.85	14.60	185
BKS nach 2 Std. t1	29.23	19.19	97	30.16	18.78	86	29.67	18.95	183

Tab. 367

	Ränge			
	AB12	n	Mitteler Rang	Rangsumme
Leukozyten t1	1	101	90.73	9163.50
	2	88	99.90	8791.50
	Gesamt	189		
Erythrozyten t1	1	101	95.85	9680.50
	2	88	94.03	8274.50
	Gesamt	189		
Hämoglobin t1	1	101	94.08	9502.50
	2	88	96.05	8452.50
	Gesamt	189		
Hämatokrit t1	1	101	92.76	9368.50
	2	88	97.57	8586.50
	Gesamt	189		
Thrombozyten t1	1	101	100.55	10158
	2	88	88.63	7799.00
	Gesamt	189		
Harnstoff t1	1	101	100.42	10143
	2	88	88.78	7812.50
	Gesamt	189		
Kreatinin t1	1	101	98.59	9957.50
	2	88	90.88	7997.50
	Gesamt	189		
Harnsäure t1	1	101	96.51	9747.50
	2	88	93.27	8207.50
	Gesamt	189		
Cholesterin t1	1	101	95.93	9689.00
	2	88	93.93	8268.00
	Gesamt	189		
HDL-Cholesterin t1	1	101	89.60	9050.00
	2	88	101.19	8905.00
	Gesamt	189		
LDL-Cholesterin t1	1	100	95.09	9509.00
	2	88	93.83	8257.00
	Gesamt	188		
Triglyceride t1	1	101	103.50	10454
	2	88	85.24	7501.00
	Gesamt	189		
Eisen t1	1	101	91.31	9222.50
	2	88	99.23	8732.50
	Gesamt	189		
Bilirubin t1	1	101	94.65	9559.50
	2	88	95.40	8395.50
	Gesamt	189		
Gesamt-Eiweiß t1	1	101	87.52	8860.00
	2	88	103.58	9115.00
	Gesamt	189		
Albumin t1	1	101	100.40	10141
	2	88	88.80	7814.50
	Gesamt	189		
a1-Globulin t1	1	101	97.07	9804.00
	2	88	92.63	8151.00
	Gesamt	189		
a2-Globulin t1	1	101	95.24	9619.50
	2	88	94.72	8335.50
	Gesamt	189		
b-Globulin t1	1	101	96.73	9770.50
	2	88	93.01	8185.00
	Gesamt	189		
g-Globulin t1	1	101	84.80	8364.50
	2	88	106.71	9390.50
	Gesamt	189		
g-GT t1	1	101	97.28	9825.50
	2	88	92.38	8129.50
	Gesamt	189		
GPT t1	1	101	92.37	9329.00
	2	88	98.02	8626.00
	Gesamt	189		
Alkal. Phosphatase t1	1	101	90.77	9167.50
	2	88	96.86	8787.50
	Gesamt	189		
Natrium t1	1	101	94.52	9547.00
	2	88	95.55	8408.00
	Gesamt	189		
Kalium t1	1	101	93.42	9435.50
	2	88	96.81	8519.50
	Gesamt	189		
Calcium t1	1	101	94.17	9411.00
	2	88	95.95	8444.00
	Gesamt	189		
T4 t1	1	101	99.52	10052
	2	88	89.81	7903.50
	Gesamt	189		
T3 t1	1	101	96.58	9753.00
	2	88	93.20	8202.00
	Gesamt	189		
TSH basal t1	1	101	93.14	9407.50
	2	88	97.13	8547.50
	Gesamt	189		
Glucose t1	1	101	94.37	9531.00
	2	88	95.73	8426.00
	Gesamt	189		
Magnesium t1	1	34	31.13	1058.50
	2	28	31.95	894.50
	Gesamt	62		
GOT t1	1	34	29.15	991.00
	2	28	34.38	962.00
	Gesamt	62		
Fibrinogen t1	1	33	29.08	959.50
	2	28	33.27	931.50
	Gesamt	61		
BKS nach 1 Std. t1	1	99	93.19	9226.00
	2	89	90.78	7999.00
	Gesamt	188		
BKS nach 2 Std. t1	1	97	90.77	8805.00
	2	86	93.38	8031.00
	Gesamt	183		

Statistik für Test

	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Leukozyten t1	4012.50	9163.500	-1.151	.250
Erythrozyten t1	4358.50	8274.500	-.229	.819
Hämoglobin t1	4351.50	9502.500	-.247	.805
Hämatokrit t1	4217.50	9368.500	-.604	.546
Thrombozyten t1	3883.00	7799.000	-1.496	.135
Harnstoff-N t1	3896.50	7812.500	-1.460	.144
Kreatinin t1	4081.50	7997.500	-.967	.334
Harnsäure t1	4291.50	8207.500	-.407	.684
Cholesterin t1	4350.00	8266.000	-.251	.802
HDL-Cholesterin t1	3899.00	9050.000	-1.454	.146
LDL-Cholesterin t1	4341.00	8257.000	-.158	.874
Triglyceride t1	3585.00	7501.000	-2.290	.022
Eisen t1	4071.50	9222.500	-.993	.321
Bilirubin t1	4408.50	9559.500	-.095	.925
Gesamt-Eiweiß t1	3689.00	8840.000	-2.013	.044
Albumin t1	3898.50	7814.500	-1.454	.146
a1-Globulin t1	4235.00	8151.000	-.558	.577
a2-Globulin t1	4419.50	8335.500	-.065	.948
b-Globulin t1	4269.00	8185.000	-.467	.641
g-Globulin t1	3413.50	8564.500	-2.747	.006
g-GT t1	4213.50	8129.500	-.615	.538
GPT t1	4178.00	9329.000	-.710	.478
Alkal. Phosphatase t1	4016.50	9167.500	-1.140	.254
Natrium t1	4396.00	9547.000	-.129	.898
Kalium t1	4284.50	9435.500	-.425	.671
Calcium t1	4360.00	9511.000	-.224	.823
T4 t1	3987.50	7903.500	-1.217	.223
T3 t1	4286.00	8202.000	-.421	.674
TSH basal t1	4256.50	9407.500	-.500	.617
Glucose t1	4380.00	9531.000	-.171	.864
Magnesium t1	463.500	1058.500	-.177	.860
GOT t1	396.000	991.000	-1.134	.257
Fibrinogen t1	398.500	959.500	-.919	.358
BKS nach 1 Std. t1	4238.00	7979.000	-.052	.958
BKS nach 2 Std. t1	4052.00	8805.000	-.333	.739

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 368 und 369

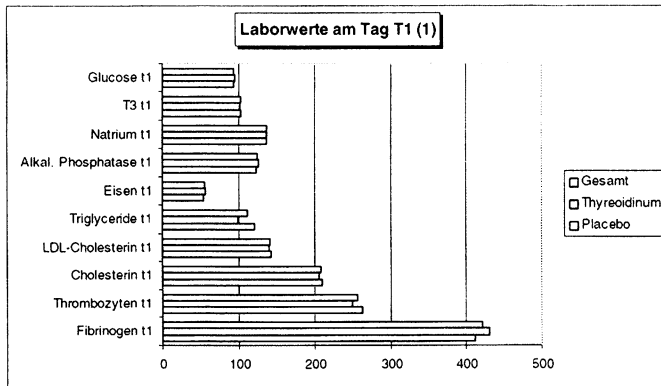


Abb. 110

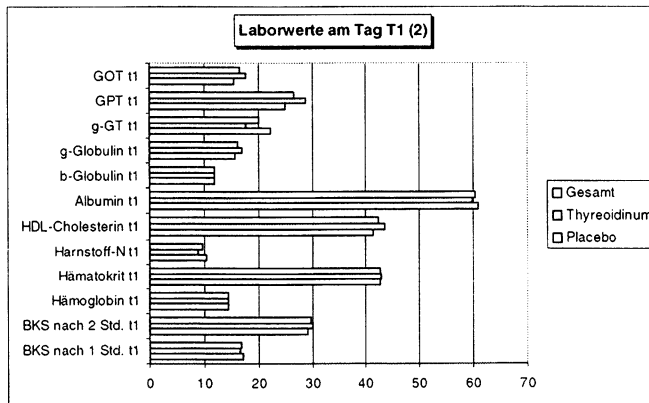


Abb. 111

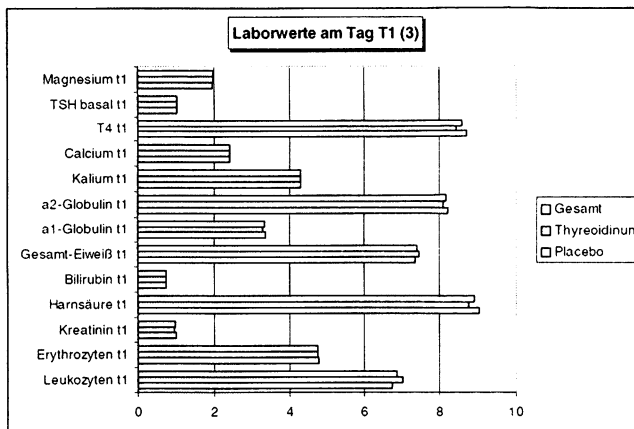


Abb. 112

Laborwerte am Tag T2 (Absolutwerte)

Bei insgesamt 12 Studienpatienten wurde auch am Tag T2 eine Blutentnahme zur Bestimmung der 34 Laborparameter durchgeführt. Bei diesem wesentlich kleineren Kollektiv ergaben sich etwas andere Größenverhältnisse als bei den deutlich größeren Kollektiven der Tage T0 und T1. Am Tag T2 waren in der Placebo-Gruppe folgende Werte etwas höher als in der Thyreoidinum-Gruppe: gamma-GT, Eisen, Bilirubin, HDL-Cholesterin, GPT, Kreatinin und Leukozyten; kaum höher waren alpha1-Globulin, alpha2-Globulin, Fibrinogen, Hämoglobin, Hämatokrit, Kalium, Thyroxin, Albumin, Erythrozyten, Gesamt-Eiweiß, BKS nach 1 Stunde und Harnsäure; etwas niedriger waren in der Placebo-Gruppe alkalische Phosphatase, LDL-Cholesterin, Trijodthyronin, Thrombozyten, gamma-Globulin, Harnstoff-N, BKS nach 2 Stunden, Glucose, GOT, Cholesterin und TSH-basal; kaum niedriger waren Magnesium, Triglyceride, Natrium, beta-Globulin und Calcium. Außer bei Eisen fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Leukozyten t2	7.4500	2.4042	8	6.5000	1.5811	4	7.1333	2.1398	12
Erythrozyten t2	4.8750	.6497	8	4.8000	8.165E-02	4	4.8500	.5214	12
Hämoglobin t2	14.450	1.711	8	13.925	1.040	4	14.275	1.492	12
Hämatokrit t2	43.825	6.759	8	42.800	1.745	4	43.483	5.491	12
Thrombozyten t2	291.13	78.19	8	348.25	134.58	4	310.17	98.09	12
Harnstoff-N t2	8.563	3.702	8	9.675	1.658	4	8.933	3.126	12
Kreatinin t2	1.0363	.3450	8	.8850	.1482	4	.9858	.2955	12
Harnsäure t2	8.9875	2.6766	8	8.9750	2.6738	4	8.9833	2.5512	12
Cholesterin t2	206.88	41.70	8	223.00	48.46	4	212.25	42.54	12
HDL-Cholesterin t2	51.13	16.14	8	40.75	14.43	4	47.67	15.77	12
LDL-Cholesterin t2	127.13	44.51	8	156.50	40.63	4	136.92	43.82	12
Triglyceride t2	95.13	26.64	8	97.75	40.97	4	96.00	30.18	12
Eisen t2	53.75	21.00	8	31.50	7.42	4	46.33	20.39	12
Bilirubin t2	1.0450	.7922	8	.7275	.2949	4	.9392	.6689	12
Gesamt-Eiweiß t2	7.1125	.5987	8	7.0750	.1893	4	7.1000	.4880	12
Albumin t2	60.263	3.211	8	59.275	2.414	4	59.933	2.896	12
a1-Globulin t2	4.025	.794	8	3.525	.645	4	3.858	.759	12
a2-Globulin t2	8.862	1.964	8	8.125	1.632	4	8.617	1.820	12
b-Globulin t2	12.325	1.174	8	12.475	1.228	4	12.375	1.138	12
g-Globulin t2	14.525	3.222	8	16.600	2.276	4	15.217	3.010	12
g-GT t2	30.88	31.10	8	17.25	16.52	4	26.33	27.11	12
GPT t2	32.13	38.28	8	25.75	21.69	4	30.00	32.72	12
Alkal. Phosphatase t2	106.38	58.38	8	135.50	16.11	4	116.08	49.45	12
Natrium t2	135.75	2.25	8	137.50	3.79	4	136.33	2.81	12
Kalium t2	4.4375	.4565	8	4.3250	.4717	4	4.4000	.4431	12
Calcium t2	2.3838	7.927E-02	8	2.4125	.1253	4	2.3933	9.208E-02	12
T4 t2	9.138	1.604	8	8.925	.450	4	9.067	1.305	12
T3 t2	99.63	16.73	8	122.00	29.38	4	107.08	23.13	12
TSH basal t2	.8025	.8116	8	.8650	.5137	4	.8233	.7015	12
Glucose t2	91.88	13.18	8	99.75	27.62	4	94.50	18.27	12
Magnesium t2	1.9588	.1637	8	2.0975	.2313	4	2.0050	.1905	12
GOT t2	16.125	11.038	8	17.500	7.047	4	16.583	9.568	12
Fibrinogen t2	461.313	187.012	8	430.275	89.991	4	450.967	157.156	12
BKS nach 1 Std. t2	23.88	21.01	8	23.75	10.72	4	23.83	17.67	12
BKS nach 2 Std. t2	35.25	22.19	8	39.50	17.46	4	36.67	20.02	12

Tab. 370

Ränge				
AB12	N	Mittelwert Rang	Rang Summe	
Leukozyten t2	1	8	6.83	55.00
2	4	5.75	23.00	
Gesamt	12			
Erythrozyten t2	1	8	6.31	50.50
2	4	6.88	27.50	
Gesamt	12			
Hämoglobin t2	1	8	6.88	55.00
2	4	5.75	23.00	
Gesamt	12			
Hämatokrit t2	1	8	6.50	52.00
2	4	6.50	26.00	
Gesamt	12			
Thrombozyten t2	1	8	6.13	49.00
2	4	7.25	29.00	
Gesamt	12			
Harnstoff-N t2	1	8	6.19	49.50
2	4	7.13	28.50	
Gesamt	12			
Kreatinin t2	1	8	7.00	56.00
2	4	5.50	22.00	
Gesamt	12			
Harnsäure t2	1	8	6.63	53.00
2	4	6.25	25.00	
Gesamt	12			
Cholesterin t2	1	8	5.81	46.50
2	4	7.88	31.50	
Gesamt	12			
HDL-Cholesterin t2	1	8	7.13	57.00
2	4	5.25	21.00	
Gesamt	12			
LDL-Cholesterin t2	1	8	5.50	44.00
2	4	6.50	34.00	
Gesamt	12			
Triglyceride t2	1	8	6.63	53.00
2	4	6.25	25.00	
Gesamt	12			
Eisen t2	1	8	6.13	49.00
2	4	3.25	13.00	
Gesamt	12			
Bilirubin t2	1	8	6.88	55.00
2	4	5.75	23.00	
Gesamt	12			
Gesamt-Eiweiß t2	1	8	6.69	53.50
2	4	6.13	24.50	
Gesamt	12			
Albumin t2	1	8	6.88	55.00
2	4	5.75	23.00	
Gesamt	12			
a1-Globulin t2	1	8	7.31	58.50
2	4	4.88	19.50	
Gesamt	12			
a2-Globulin t2	1	8	6.88	55.00
2	4	5.75	23.00	
Gesamt	12			
b-Globulin t2	1	8	6.25	50.00
2	4	7.00	28.00	
Gesamt	12			
g-Globulin t2	1	8	5.69	45.50
2	4	6.13	24.50	
Gesamt	12			
g-GT t2	1	8	7.31	58.50
2	4	4.88	19.50	
Gesamt	12			
GPT t2	1	8	6.50	52.00
2	4	6.50	26.00	
Gesamt	12			
Alkal. Phosphatase t2	1	8	5.13	41.00
2	4	9.25	37.00	
Gesamt	12			
Thiamin t2	1	8	5.81	46.50
2	4	7.88	31.50	
Gesamt	12			
Kalium t2	1	8	6.94	55.50
2	4	5.83	22.50	
Gesamt	12			
Calcium t2	1	8	6.69	53.50
2	4	6.13	24.50	
Gesamt	12			
Ta t2	1	8	6.44	51.50
2	4	6.63	28.50	
Gesamt	12			
T3 t2	1	8	5.50	44.00
2	4	8.50	34.00	
Gesamt	12			
TSH basal t2	1	8	6.13	49.00
2	4	7.25	29.00	
Gesamt	12			
Glucose t2	1	8	6.00	48.00
2	4	7.50	30.00	
Gesamt	12			
Magnesium t2	1	8	5.50	44.00
2	4	6.50	34.00	
Gesamt	12			
GOT t2	1	8	5.83	45.00
2	4	8.25	33.00	
Gesamt	12			
Fibrinogen t2	1	8	6.25	50.00
2	4	7.00	28.00	
Gesamt	12			
BKS nach 1 Std. t2	1	8	6.31	50.50
2	4	6.88	27.50	
Gesamt	12			
BKS nach 2 Std. t2	1	8	6.00	48.00
2	4	7.50	30.00	
Gesamt	12			

Statistik für Test

	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz [2* (1-seitig Sig.)]
Leukozyten t2	13.000	23.000	-.510	.610	.683 ^a
Erythrozyten t2	14.500	50.500	-.257	.797	.806 ^a
Hämoglobin t2	13.000	23.000	-.510	.610	.683 ^a
Hämatokrit t2	16.000	26.000	.000	1.000	1.000 ^a
Thrombozyten t2	13.000	49.000	-.510	.610	.683 ^a
Harnstoff-N t2	13.500	49.500	-.425	.671	.683 ^a
Kreatinin t2	12.000	22.000	-.681	.496	.570 ^a
Harnsäure t2	15.000	25.000	-.170	.865	.933 ^a
Cholesterin t2	10.500	46.500	-.937	.349	.366 ^a
HDL-Cholesterin t2	11.000	21.000	-.849	.396	.461 ^a
LDL-Cholesterin t2	8.000	44.000	-1.359	.174	.214 ^a
Triglyceride t2	15.000	25.000	-.170	.865	.933 ^a
Eisen t2	3.000	13.000	-2.212	.027	.026 ^a
Bilirubin t2	13.000	23.000	-.510	.610	.683 ^a
Gesamt-Eiweiß t2	14.500	24.500	-.256	.798	.806 ^a
Albumin t2	13.000	23.000	-.510	.610	.683 ^a
a1-Globulin t2	9.500	19.500	-1.108	.268	.283 ^a
a2-Globulin t2	13.000	23.000	-.510	.610	.683 ^a
b-Globulin t2	14.000	50.000	-.340	.734	.806 ^a
g-Globulin t2	9.500	45.500	-1.106	.269	.283 ^a
g-GT t2	9.500	19.500	-1.114	.265	.283 ^a
GPT t2	16.000	26.000	.000	1.000	1.000 ^a
Alkal. Phosphatase t2	5.000	41.000	-1.868	.062	.073 ^a
Natrium t2	10.500	46.500	-.949	.343	.366 ^a
Kalium t2	12.500	22.500	-.600	.549	.570 ^a
Calcium t2	14.500	24.500	-.256	.798	.806 ^a
T4 t2	15.500	51.500	-.085	.932	.933 ^a
T3 t2	8.000	44.000	-1.359	.174	.214 ^a
TSH basal t2	13.000	49.000	-.510	.610	.683 ^a
Glucose t2	12.000	48.000	-.679	.497	.570 ^a
Magnesium t2	8.000	44.000	-1.361	.173	.214 ^a
GOT t2	9.000	45.000	-1.202	.230	.283 ^a
Fibrinogen t2	14.000	50.000	-.340	.734	.806 ^a
BKS nach 1 Std. t2	14.500	50.500	-.255	.799	.806 ^a
BKS nach 2 Std. t2	12.000	48.000	-.684	.494	.570 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 371 und 372

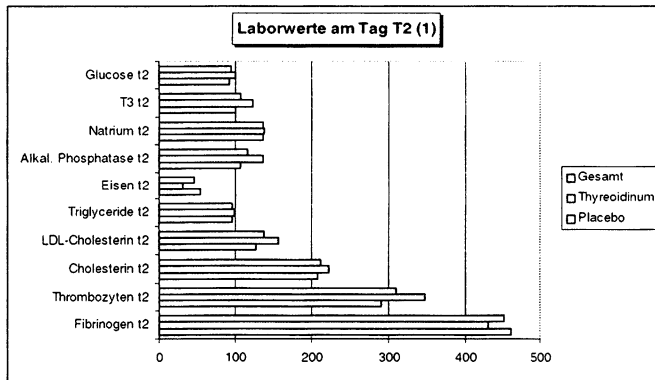


Abb. 113

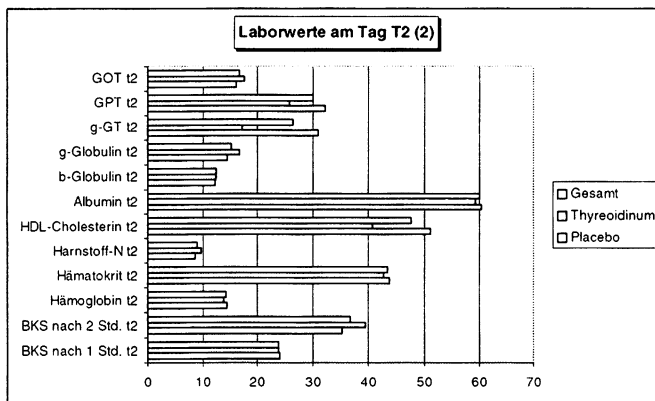


Abb. 114

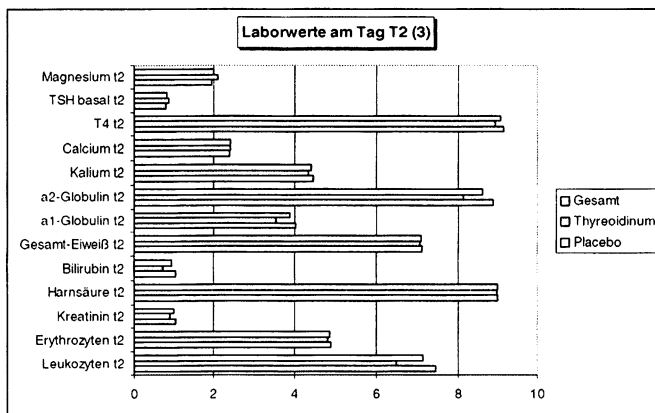


Abb. 115

Die Schilddrüsenwerte f-T3, f-T4 und r-T3 (Absolutwerte)

Ab September 1998 wurden zusätzlich zu den 34 genannten Laborparametern auch die drei Schilddrüsenwerte freies T3, freies T4 und reverse-T3 bestimmt. Sämtliche Werte waren an allen Tagen (T0, T1 und T2) in der Placebo-Gruppe etwas höher als in der Thyreoidinum-Gruppe, mit Ausnahme von f-T3, das am Tag T2 in der Placebo-Gruppe etwas niedriger war. Die (Ausgangs-) Werte von reverse-T3 unterschieden sich an den Tagen T0 und Tag T1 signifikant (am Tag T2 war die Fallzahl deutlich kleiner). Bei den anderen beiden Werten fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
FT3_T0	2.4892	.4830	13	2.3925	.3462	12	2.4428	.4171	25
FT4_T0	1.4485	.2153	13	1.3092	.2179	12	1.3816	.2235	25
RT3_T0	.4262	7.229E-02	13	.3483	7.802E-02	12	.3888	8.353E-02	25
FT3_T1	2.4200	.5519	10	2.3758	.3378	12	2.3959	.4368	22
FT4_T1	1.4400	.1887	10	1.2992	.2409	12	1.3632	.2254	22
RT3_T1	.3990	8.373E-02	10	.3183	5.875E-02	12	.3550	8.064E-02	22
FT3_T2	2.3314	.6438	7	2.3925	.5411	4	2.3536	.5810	11
FT4_T2	1.4071	.2632	7	1.3700	7.071E-02	4	1.3936	.2083	11
RT3_T2	.4129	8.751E-02	7	.3050	.1196	4	.3736	.1088	11

Tab. 373

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
FT3_T0	1	13	13.42	174.50
	2	12	12.54	150.50
	Gesamt	25		
FT4_T0	1	13	14.23	185.00
	2	12	11.67	140.00
	Gesamt	25		
RT3_T0	1	13	16.31	212.00
	2	12	9.42	113.00
	Gesamt	25		
FT3_T1	1	10	11.30	113.00
	2	12	11.67	140.00
	Gesamt	22		
FT4_T1	1	10	13.50	135.00
	2	12	9.83	118.00
	Gesamt	22		
RT3_T1	1	10	15.40	154.00
	2	12	8.25	99.00
	Gesamt	22		
FT3_T2	1	7	5.71	40.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	11		
FT4_T2	1	7	6.14	43.00
	2	4	5.75	23.00
	Gesamt	11		
RT3_T2	1	7	7.21	50.50
	2	4	3.88	15.50
	Gesamt	11		

Statistik für Test^a

	Mann-Whitney-U	Wilcoxon-W	Z	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]
FT3_T0	72.500	150.500	-.299	.765	.769 ^a
FT4_T0	62.000	140.000	-.872	.383	.406 ^a
RT3_T0	35.000	113.000	-2.345	.019	.019 ^a
FT3_T1	58.000	113.000	-.132	.895	.923 ^a
FT4_T1	40.000	118.000	-1.320	.187	.203 ^a
RT3_T1	21.000	99.000	-2.579	.010	.009 ^a
FT3_T2	12.000	40.000	-.378	.705	.788 ^a
FT4_T2	13.000	23.000	-.191	.849	.927 ^a
RT3_T2	5.500	15.500	-1.610	.107	.109 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppensvariable: AB12

Tab. 374 und 375

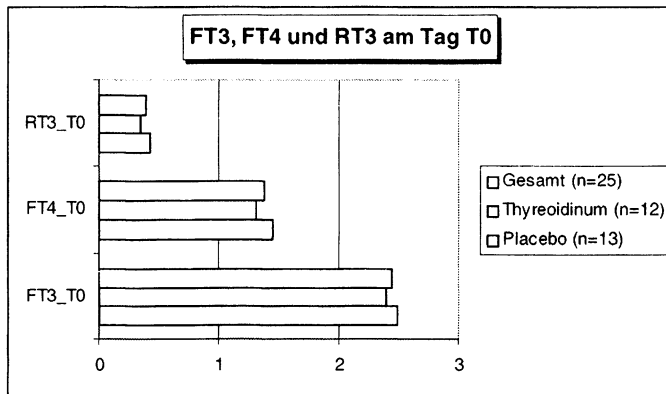


Abb. 116

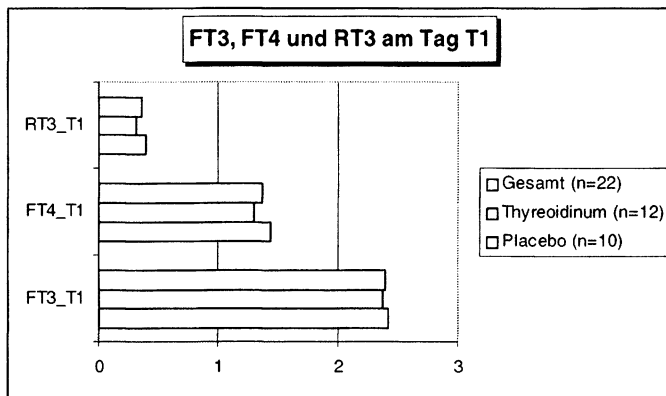


Abb. 117

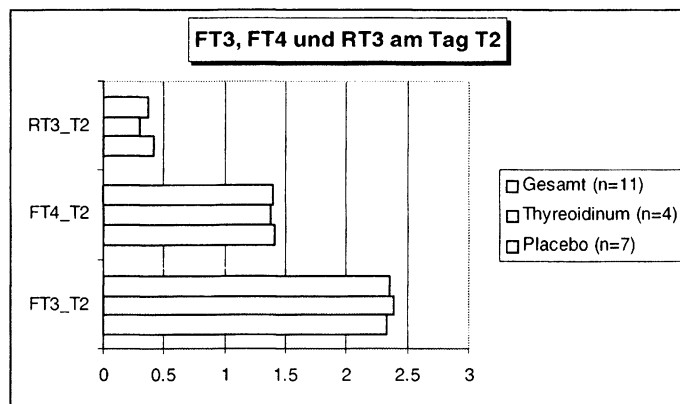


Abb. 118

2.8 Beschwerden

In einem Patienten-Tagebuch notierten alle 194 Studienpatienten des per-protocol-Kollektivs täglich den jeweiligen Schweregrad von 14 typischen Heilfasten-Beschwerden. Ab Februar 1998 wurde zusätzlich auch nach Kälteempfindlichkeit gefragt. Bei 159–162 Patienten lagen vollständige Daten der Beschwerden für sämtliche Tage von T-3 bis T3 vor (bei Kälteempfindlichkeit waren es 46 Patienten).

Kopfschmerzen

Kopfschmerzen waren etwas häufiger in der Placebo-Gruppe: sie nahmen dort von 52% (T-3) über 40% (T0) ab bis 34% (T2), dann wieder zu bis 41% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahmen sie von 44% (T-3) ab bis 31% (T0), dann zu bis 37% (T1) und schließlich ab bis 29% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

			PT		Gesamt
			P	T	
Kopfschmerzen T-3	kein	Anzahl	42	42	84
		% von PT	48.3%	56.0%	51.9%
	leicht	Anzahl	21	22	43
		% von PT	24.1%	29.3%	26.5%
	mittelstark	Anzahl	16	9	25
		% von PT	18.4%	12.0%	15.4%
	stark	Anzahl	7	1	8
		% von PT	8.0%	1.3%	4.9%
sehr stark	Anzahl	1	1	2	
	% von PT	1.1%	1.3%	1.2%	
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kopfschmerzen T-3	1	87	86.30	7508.00
	2	75	75.93	5695.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Kopfschmerzen T-3
Mann-Whitney-U	2845.000
Wilcoxon-W	5695.000
Z	-1.532
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.126

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 376, 377 und 378

		PT		Gesamt	
		P	T		
Kopfschmerzen T-2	nein	Anzahl	48	49	97
		% von PT	55.2%	65.3%	59.9%
	leicht	Anzahl	26	17	43
		% von PT	29.9%	22.7%	26.5%
	mittelstark	Anzahl	10	6	16
		% von PT	11.5%	8.0%	9.9%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
	sehr stark	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.1%	2.7%	1.9%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kopfschmerzen T-2	1	87	85.15	7408.00
	2	75	77.27	5795.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Kopfschmerzen T-2
Mann-Whitney-U	2945.000
Wilcoxon-W	5795.000
Z	-1.219
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.223

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 379, 380 und 381

		PT		Gesamt	
		P	T		
Kopfschmerzen T-1	nein	Anzahl	51	50	101
		% von PT	58.6%	66.7%	62.3%
	leicht	Anzahl	21	17	38
		% von PT	24.1%	22.7%	23.5%
	mittelstark	Anzahl	14	5	19
		% von PT	16.1%	6.7%	11.7%
	stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
sehr stark	Anzahl		2	2	
	% von PT		2.7%	1.2%	
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kopfschmerzen T-1	1	87	84.79	7377.00
	2	75	77.68	5826.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Kopfschmerzen T-1
Mann-Whitney-U	2976.000
Wilcoxon-W	5826.000
Z	-1.116
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.264

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 382, 383 und 384

Kopfschmerzen T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kopfschmerzen T0	nein	Anzahl	52	52	104
		% von PT	59.8%	69.3%	64.2%
	leicht	Anzahl	22	15	37
		% von PT	25.3%	20.0%	22.8%
	mittelstark	Anzahl	8	3	11
		% von PT	9.2%	4.0%	6.8%
	stark	Anzahl	5	2	7
		% von PT	5.7%	2.7%	4.3%
	sehr stark	Anzahl		3	3
		% von PT		4.0%	1.9%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kopfschmerzen T0	1	87	84,97	7392,00
	2	75	77,48	5811,00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Kopfschmerzen T0
Mann-Whitney-U	2961,000
Wilcoxon-W	5811,000
Z	-1,191
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,234

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 385, 386 und 387

Kopfschmerzen T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kopfschmerzen T1	nein	Anzahl	55	47	102
		% von PT	63.2%	62.7%	63.0%
	leicht	Anzahl	22	19	41
		% von PT	25.3%	25.3%	25.3%
	mittelstark	Anzahl	7	6	13
		% von PT	8.0%	8.0%	8.0%
	stark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.4%	2.7%	3.1%
	sehr stark	Anzahl		1	1
% von PT			1.3%	.6%	
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100.0%	100.0%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kopfschmerzen T1	1	87	81,21	7065,50
	2	75	81,83	6137,50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Kopfschmerzen T1
Mann-Whitney-U	3237,500
Wilcoxon-W	7065,500
Z	-.098
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,922

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 388, 389 und 390

Kopfschmerzen T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kopfschmerzen T2	nein	Anzahl	57	53	110
		% von PT	65.5%	70.7%	67.9%
	leicht	Anzahl	21	16	37
		% von PT	24.1%	21.3%	22.8%
	mittelstark	Anzahl	3	5	8
		% von PT	3.4%	6.7%	4.9%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
	sehr stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kopfschmerzen T2	1	87	83,67	7279,00
	2	75	78,99	5924,00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Kopfschmerzen T2
Mann-Whitney-U	3074,000
Wilcoxon-W	5924,000
Z	-.771
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,441

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 391, 392 und 393

Kopfschmerzen T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kopfschmerzen T3	nein	Anzahl	51	53	104
		% von PT	58.6%	70.7%	64.2%
	leicht	Anzahl	24	13	37
		% von PT	27.6%	17.3%	22.8%
	mittelstark	Anzahl	8	7	15
		% von PT	9.2%	9.3%	9.3%
	stark	Anzahl	4	1	5
		% von PT	4.6%	1.3%	3.1%
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100.0%	100.0%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kopfschmerzen T3	1	87	85,72	7457,50
	2	75	76,61	5745,50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Kopfschmerzen T3
Mann-Whitney-U	2895,500
Wilcoxon-W	5745,500
Z	-1,450
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,147

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 394, 395 und 396

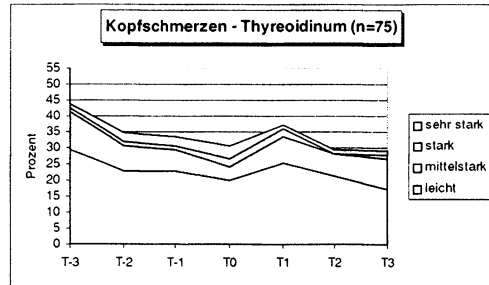
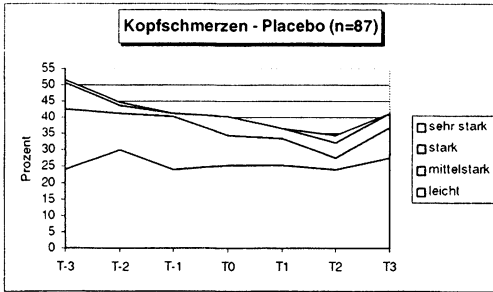


Abb. 119 und 120

Schwindelgefühl

Schwindelgefühl war etwa gleich häufig in beiden Gruppen. In der Placebo-Gruppe nahm es von 42% (T-3) ab auf 30% (T-2), dann wieder zu auf 40% (T-1) und schließlich ab auf 33% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahm es von 41% (T-3) ab auf 32% (T0), dann zu auf 47% (T2) und schließlich ab auf 46% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Schwindelgefühl T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwindelgefühl T-3	nein	Anzahl	50	44	94
		% von PT	57.5%	58.7%	58.0%
	leicht	Anzahl	26	21	47
		% von PT	29.9%	28.0%	29.0%
	mittelstark	Anzahl	9	8	17
		% von PT	10.3%	10.7%	10.5%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwindelgefühl T-3	1	87	81.76	7113.00
	2	75	81.20	6090.00
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Schwindelgefühl T-3
Mann-Whitney-U	3240.000
Wilcoxon-W	6090.000
Z	-.086
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.932

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 397, 398 und 399

Schwindelgefühl T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwindelgefühl T-2	nein	Anzahl	61	44	105
		% von PT	70.1%	58.7%	64.8%
	leicht	Anzahl	18	22	40
		% von PT	20.7%	29.3%	24.7%
	mittelstark	Anzahl	7	8	15
		% von PT	8.0%	10.7%	9.3%
	stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwindelgefühl T-2	1	87	77.29	6724.50
	2	75	86.38	6478.50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Schwindelgefühl T-2
Mann-Whitney-U	2896.500
Wilcoxon-W	6724.500
Z	-1.457
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.145

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 400, 401 und 402

Schwindelgefühl T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwindelgefühl T-1	nein	Anzahl	52	47	99
		% von PT	59.8%	62.7%	61.1%
	leicht	Anzahl	31	19	50
		% von PT	35.6%	25.3%	30.9%
	mittelstark	Anzahl	3	8	11
		% von PT	3.4%	10.7%	6.8%
	stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 403, 404 und 405

Schwindelgefühl T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwindelgefühl T0	nein	Anzahl	52	51	103
		% von PT	59.8%	68.0%	63.6%
	leicht	Anzahl	27	18	45
		% von PT	31.0%	24.0%	27.8%
	mittelstark	Anzahl	5	4	9
		% von PT	5.7%	5.3%	5.6%
	stark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.4%	2.7%	3.1%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 406, 407 und 408

Schwindelgefühl T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwindelgefühl T1	nein	Anzahl	55	48	103
		% von PT	63.2%	64.0%	63.6%
	leicht	Anzahl	24	17	41
		% von PT	27.6%	22.7%	25.3%
	mittelstark	Anzahl	6	9	15
		% von PT	6.9%	12.0%	9.3%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 409, 410 und 411

Schwindelgefühl T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwindelgefühl T2	nein	Anzahl	55	47	102
		% von PT	63.2%	62.7%	63.0%
	leicht	Anzahl	26	20	46
		% von PT	29.9%	26.7%	28.4%
	mittelstark	Anzahl	4	7	11
		% von PT	4.6%	9.3%	6.8%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 412, 413 und 414

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwindelgefühl T-1	1	87	81.45	7086.00
	2	75	81.56	6117.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwinde lgefühl T-1
Mann-Whitney-U	3258.000
Wilcoxon-W	7086.000
Z	-.018
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.986

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwindelgefühl T0	1	87	84.49	7351.00
	2	75	78.03	5852.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwinde lgefühl T0
Mann-Whitney-U	3002.000
Wilcoxon-W	5852.000
Z	-1.030
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.303

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwindelgefühl T1	1	87	81.26	7070.00
	2	75	81.77	6133.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwinde lgefühl T1
Mann-Whitney-U	3242.000
Wilcoxon-W	7070.000
Z	-.081
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.936

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwindelgefühl T2	1	87	80.84	7033.50
	2	75	82.26	6169.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwinde lgefühl T2
Mann-Whitney-U	3205.500
Wilcoxon-W	7033.500
Z	-.225
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.822

a. Gruppenvariable: AB12

Schwindelgefühl T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwindelgefühl T3	nein	Anzahl	58	48	106
		% von PT	66.7%	64.0%	65.4%
	leicht	Anzahl	22	21	43
		% von PT	25.3%	28.0%	26.5%
	mittelstark	Anzahl	4	5	9
		% von PT	4.6%	6.7%	5.6%
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.4%	1.3%	2.5%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwindelgefühl T3	1	87	80.65	7016.50
	2	75	82.49	6186.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwinde lgefühl T3
Mann-Whitney-U	3188.500
Wilcoxon-W	7016.500
Z	-.297
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.767

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 415, 416 und 417

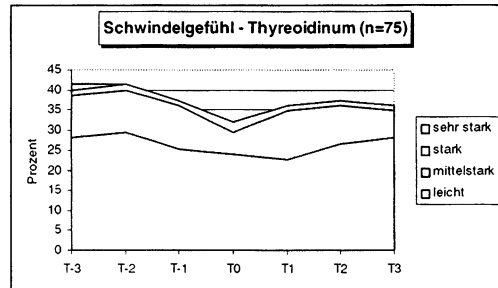
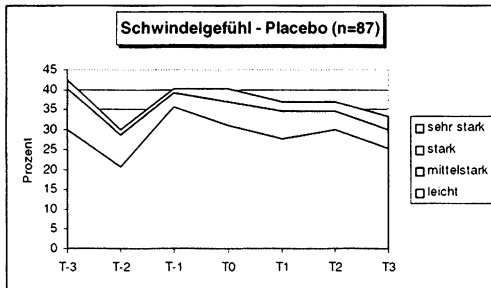


Abb. 121 und 122

Sehstörungen

Auch Sehstörungen waren etwa gleich häufig in beiden Gruppen. In der Placebo-Gruppe nahmen sie von 25% (T-3) unter Schwankungen (29% an T-2; 24% an T-1) zu bis 31% (T0) und dann ab bis 22% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahmen sie von 23% (T-3) zu bis 31% (T-2) und dann ab bis 25% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Sehstörungen T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sehstörungen T-3	nein	Anzahl	65	58	123
		% von PT	74.7%	77.3%	75.9%
	leicht	Anzahl	13	13	26
		% von PT	14.9%	17.3%	16.0%
	mittelstark	Anzahl	7	3	10
		% von PT	8.0%	4.0%	6.2%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sehstörungen T-3	1	87	82.85	7208.00
	2	75	79.93	5995.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Sehstörungen T-3
Mann-Whitney-U	3145.000
Wilcoxon-W	5995.000
Z	-.528
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.597

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 418, 419 und 420

Sehstörungen T-2 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Sehstörungen T-2	nein	Anzahl	62	52	114
		% von PT	71.3%	69.3%	70.4%
	leicht	Anzahl	22	21	43
		% von PT	25.3%	28.0%	26.5%
	mittelstark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.4%	2.7%	3.1%
	Gesamt	Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 421, 422 und 423

Sehstörungen T-1 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Sehstörungen T-1	nein	Anzahl	66	55	121
		% von PT	75.9%	73.3%	74.7%
	leicht	Anzahl	16	17	33
		% von PT	18.4%	22.7%	20.4%
	mittelstark	Anzahl	3	3	6
		% von PT	3.4%	4.0%	3.7%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 424, 425 und 426

Sehstörungen T0 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Sehstörungen T0	nein	Anzahl	60	55	115
		% von PT	69.0%	73.3%	71.0%
	leicht	Anzahl	22	16	38
		% von PT	25.3%	21.3%	23.5%
	mittelstark	Anzahl	3	3	6
		% von PT	3.4%	4.0%	3.7%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 427, 428 und 429

Sehstörungen T1 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Sehstörungen T1	nein	Anzahl	67	56	123
		% von PT	77.0%	74.7%	75.9%
	leicht	Anzahl	17	16	33
		% von PT	19.5%	21.3%	20.4%
	mittelstark	Anzahl	1	3	4
		% von PT	1.1%	4.0%	2.5%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100.0%	100%	100.0%	

Tab. 430, 431 und 432

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sehstörungen T-2	1	87	80.89	7037.00
	2	75	82.21	6166.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Sehstörungen T-2
Mann-Whitney-U	3209.000
Wilcoxon-W	7037.000
Z	-.226
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.821

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sehstörungen T-1	1	87	80.80	7029.50
	2	75	82.31	6173.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Sehstörungen T-1
Mann-Whitney-U	3201.500
Wilcoxon-W	7029.500
Z	-.270
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.787

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sehstörungen T0	1	87	83.11	7230.50
	2	75	79.63	5972.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Sehstörungen T0
Mann-Whitney-U	3122.500
Wilcoxon-W	5972.500
Z	-.593
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.553

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sehstörungen T1	1	87	80.64	7015.50
	2	75	82.50	6187.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Sehstörungen T1
Mann-Whitney-U	3187.500
Wilcoxon-W	7015.500
Z	-.339
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.735

a. Gruppenvariable: AB12

Sehstörungen T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sehstörungen T2	nein	Anzahl	68	56	124
		% von PT	78.2%	74.7%	76.5%
	leicht	Anzahl	13	16	29
		% von PT	14.9%	21.3%	17.9%
	mittelstark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.4%	2.7%	3.1%
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.4%	1.3%	2.5%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sehstörungen T2	1	87	80.53	7006.50
	2	75	82.62	6196.50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Sehstörungen T2
Mann-Whitney-U	3178.500
Wilcoxon-W	7006.500
Z	-.382
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.703

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 433, 434 und 435

Sehstörungen T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sehstörungen T3	nein	Anzahl	68	56	124
		% von PT	78.2%	74.7%	76.5%
	leicht	Anzahl	12	14	26
		% von PT	13.8%	18.7%	16.0%
	mittelstark	Anzahl	4	4	8
		% von PT	4.6%	5.3%	4.9%
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.4%	1.3%	2.5%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sehstörungen T3	1	87	80.45	6999.50
	2	75	82.71	6203.50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Sehstörungen T3
Mann-Whitney-U	3171.500
Wilcoxon-W	6999.500
Z	-.413
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.679

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 436, 437 und 438

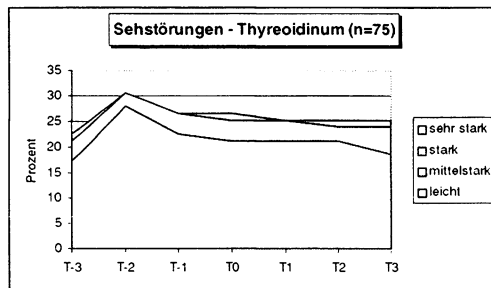
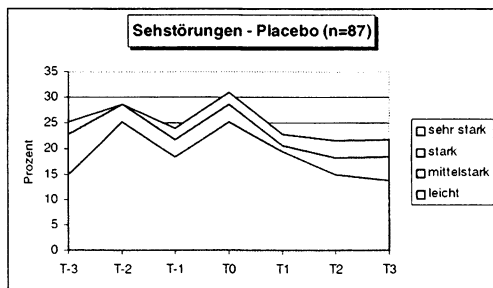


Abb. 123 und 124

Hungergefühl

Hungergefühl war in der Thyreoidinum-Gruppe etwa häufiger. In der Placebo-Gruppe nahm es von 37% (T-3) bzw. 36% (T-2) zu bis 42% (T0) und dann ab bis 38% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahm es von 44% (T-3) ab auf 37% (T-2), dann wieder zu bis 44% (T-2) und blieb dann auf diesem Niveau nahezu unverändert (43% an T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Hungergefühl T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hungergefühl T-3	nein	Anzahl	55	42	97
		% von PT	63.2%	56.0%	59.9%
	leicht	Anzahl	22	26	48
		% von PT	25.3%	34.7%	29.6%
	mittelstark	Anzahl	6	4	10
		% von PT	6.9%	5.3%	6.2%
	stark	Anzahl	4	3	7
		% von PT	4.6%	4.0%	4.3%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 439, 440 und 441

Hungergefühl T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hungergefühl T-2	nein	Anzahl	56	47	103
		% von PT	64.4%	62.7%	63.6%
	leicht	Anzahl	21	19	40
		% von PT	24.1%	25.3%	24.7%
	mittelstark	Anzahl	7	8	15
		% von PT	8.0%	10.7%	9.3%
	stark	Anzahl	3		3
		% von PT	3.4%		1.9%
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	6%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 442, 443 und 444

Hungergefühl T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hungergefühl T-1	nein	Anzahl	52	47	99
		% von PT	59.8%	62.7%	61.1%
	leicht	Anzahl	24	20	44
		% von PT	27.6%	26.7%	27.2%
	mittelstark	Anzahl	7	8	15
		% von PT	8.0%	10.7%	9.3%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 445, 446 und 447

Hungergefühl T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Hungergefühl T0	nein	Anzahl	50	42	92
		% von PT	57.5%	56.0%	56.8%
	leicht	Anzahl	23	28	51
		% von PT	26.4%	37.3%	31.5%
	mittelstark	Anzahl	9	3	12
		% von PT	10.3%	4.0%	7.4%
	stark	Anzahl	5	2	7
		% von PT	5.7%	2.7%	4.3%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 448, 449 und 450

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Hungergefühl T-3	1	87	79.39	6907.00
	2	75	83.95	6296.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test

	Hungergefühl T-3
Mann-Whitney-U	3079.000
Wilcoxon-W	6907.000
Z	-.707
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.479

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Hungergefühl T-2	1	87	80.95	7042.50
	2	75	82.14	6160.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test

	Hungergefühl T-2
Mann-Whitney-U	3214.500
Wilcoxon-W	7042.500
Z	-.189
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.850

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Hungergefühl T-1	1	87	82.93	7215.00
	2	75	79.84	5988.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test

	Hungergefühl T-1
Mann-Whitney-U	3138.000
Wilcoxon-W	5988.000
Z	-.483
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.629

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Hungergefühl T0	1	87	82.52	7179.50
	2	75	80.31	6023.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test

	Hungergefühl T0
Mann-Whitney-U	3173.500
Wilcoxon-W	6023.500
Z	-.337
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.736

a. Gruppenvariable: AB12

Hungergefühl T1 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
Hungergefühl T1	nein	Anzahl	51	43	94
		% von PT	58.6%	57.3%	58.0%
	leicht	Anzahl	19	26	45
		% von PT	21.8%	34.7%	27.8%
	mittelstark	Anzahl	12	5	17
		% von PT	13.8%	6.7%	10.5%
	stark	Anzahl	5	1	6
		% von PT	5.7%	1.3%	3.7%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Hungergefühl T1	1	87	82.98	7219.00
	2	75	79.79	5984.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test ^a	
	Hungergefühl T1
Mann-Whitney-U	3134.000
Wilcoxon-W	5984.000
Z	-.488
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.625

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 451, 452 und 453

Hungergefühl T2 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Hungergefühl T2	nein	Anzahl	53	42	95
		% von PT	60.9%	56.0%	58.6%
	leicht	Anzahl	19	23	42
		% von PT	21.8%	30.7%	25.9%
	mittelstark	Anzahl	11	10	21
		% von PT	12.6%	13.3%	13.0%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Hungergefühl T2	1	87	80.78	7027.50
	2	75	82.34	6175.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test ^a	
	Hungergefühl T2
Mann-Whitney-U	3199.500
Wilcoxon-W	7027.500
Z	-.240
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.810

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 454, 455 und 456

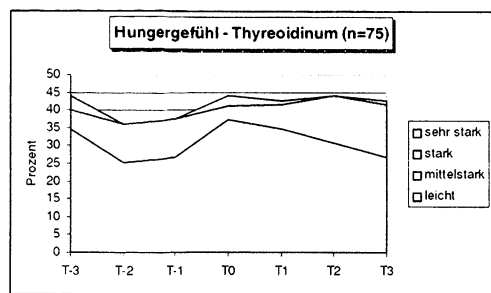
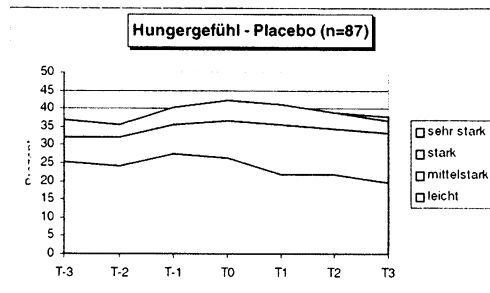
Hungergefühl T3 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Hungergefühl T3	nein	Anzahl	54	43	97
		% von PT	62.1 %	57.3 %	59.9 %
	leicht	Anzahl	17	20	37
		% von PT	19.5 %	26.7 %	22.8 %
	mittelstark	Anzahl	12	11	23
		% von PT	13.8 %	14.7 %	14.2 %
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.4 %	1.3 %	2.5 %
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1 %		.6 %
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100 %	100 %	100.0 %	

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Hungergefühl T3	1	87	80.58	7010.50
	2	75	82.57	6192.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test ^a	
	Hungergefühl T3
Mann-Whitney-U	3182.500
Wilcoxon-W	7010.500
Z	-.306
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.760

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 457, 458 und 459



Abt. 125 und 126

Übelkeit

Übelkeit kam in beiden Gruppen, abgesehen von dem unterschiedlichen Verlauf, etwa gleich häufig vor. In der Placebo-Gruppe nahm sie von 21% (T-3) über Schwankungen (14% an T-2; 15% an T-1) ab bis 10% (T0), dann rasch zu bis 19% (T1) bzw. 20% (T2) und schließlich ab auf 10% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahm sie von 24% (T-3) ab auf 12% (T1), dann wieder zu bis 19% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Übelkeit T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Übelkeit T-3	nein	Anzahl	68	56	124
		% von PT	79.1%	75.7%	77.5%
	leicht	Anzahl	14	12	26
		% von PT	16.3%	16.2%	16.3%
	mittelstark	Anzahl	2	4	6
		% von PT	2.3%	5.4%	3.8%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.4%	1.9%
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.4%	.6%
Gesamt		Anzahl	86	74	160
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Übelkeit T-3	1	86	79.05
	2	74	82.19
	Gesamt	160	6798.00

Statistik für Test^a

	Übelkeit T-3
Mann-Whitney-U	3057.000
Wilcoxon-W	6798.000
Z	-.588
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.557

a. Gruppenvariable: AB12

Abb. 460, 461 und 462

Übelkeit T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Übelkeit T-2	nein	Anzahl	74	60	134
		% von PT	86.0%	81.1%	83.8%
	leicht	Anzahl	9	8	17
		% von PT	10.5%	10.8%	10.6%
	mittelstark	Anzahl	3	6	9
		% von PT	3.5%	8.1%	5.6%
Gesamt	Anzahl	86	74	160	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Übelkeit T-2	1	86	78.49
	2	74	82.84
	Gesamt	160	6130.00

Statistik für Test^a

	Übelkeit T-2
Mann-Whitney-U	3009.000
Wilcoxon-W	6750.000
Z	-.923
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.356

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 463, 464 und 465

Übelkeit T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Übelkeit T-1	nein	Anzahl	73	62	135
		% von PT	84.9%	83.8%	84.4%
	leicht	Anzahl	8	9	17
		% von PT	9.3%	12.2%	10.6%
	mittelstark	Anzahl	5	3	8
		% von PT	5.8%	4.1%	5.0%
Gesamt	Anzahl	86	74	160	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Übelkeit T-1	1	86	80.22
	2	74	80.83
	Gesamt	160	5981.50

Statistik für Test^a

	Übelkeit T-1
Mann-Whitney-U	3157.500
Wilcoxon-W	6898.500
Z	-.133
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.894

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 466, 467 und 468

Übelkeit T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Übelkeit T0	nein	Anzahl	77	63	140
		% von PT	89.5%	85.1%	87.5%
	leicht	Anzahl	4	8	12
		% von PT	4.7%	10.8%	7.5%
	mittelstark	Anzahl	4	2	6
		% von PT	4.7%	2.7%	3.8%
	stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.2%	1.4%	1.3%
gesamt	Anzahl	86	74	160	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 469, 470 und 471

Übelkeit T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Übelkeit	nein	Anzahl	70	65	135
		% von PT	81.4%	87.8%	84.4%
	leicht	Anzahl	13	6	19
		% von PT	15.1%	8.1%	11.9%
	mittelstark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.5%	2.7%	3.1%
	stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.4%	.6%
gesamt	Anzahl	86	74	160	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 472, 473 und 474

Übelkeit T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Übelkeit T2	nein	Anzahl	69	62	131
		% von PT	80.2%	83.8%	81.9%
	leicht	Anzahl	13	7	20
		% von PT	15.1%	9.5%	12.5%
	mittelstark	Anzahl	3	4	7
		% von PT	3.5%	5.4%	4.4%
	stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.2%	1.4%	1.3%
gesamt	Anzahl	86	74	160	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 475, 476 und 477

Übelkeit T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Übelkeit T3	nein	Anzahl	77	60	137
		% von PT	89,5 %	81,1 %	85,6 %
	leicht	Anzahl	5	10	15
		% von PT	5,8 %	13,5 %	9,4 %
	mittelstark	Anzahl	3	3	6
		% von PT	3,5 %	4,1 %	3,8 %
	stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1,2 %		0,6 %
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1,4 %	0,6 %
Gesamt	Anzahl	86	74	160	
	% von PT	100 %	100 %	100,0 %	

Tab. 478, 479 und 480

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Übelkeit T0	1	86	79,02	6796,00
	2	74	82,22	6084,00
Gesamt		160		

Statistik für Test^a

	Übelkeit T0
Mann-Whitney-U	3055,000
Wilcoxon-W	6796,000
Z	-.757
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.449

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Übelkeit T1	1	86	82,74	7116,00
	2	74	77,89	5764,00
Gesamt		160		

Statistik für Test^a

	Übelkeit T1
Mann-Whitney-U	2989,000
Wilcoxon-W	5764,000
Z	-1,047
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.295

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Übelkeit T2	1	86	81,60	7018,00
	2	74	79,22	5862,00
Gesamt		160		

Statistik für Test^a

	Übelkeit T2
Mann-Whitney-U	3087,000
Wilcoxon-W	5862,000
Z	-.485
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.628

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Übelkeit T3	1	86	77,48	6663,50
	2	74	84,01	6216,50
Gesamt		160		

Statistik für Test^a

	Übelkeit T3
Mann-Whitney-U	2922,500
Wilcoxon-W	6663,500
Z	-1,457
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.145

a. Gruppenvariable: AB12

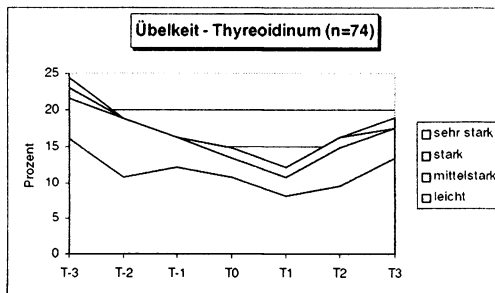
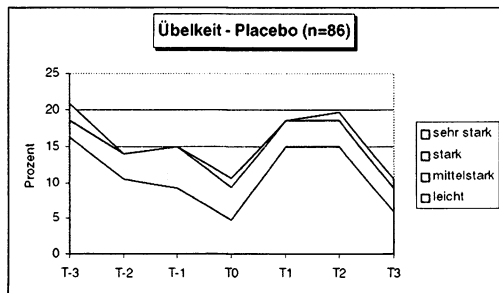


Abb. 127 und 128

Herzklopfen

Herzklopfen war vor Tag T0 in der Thyreoidinum-Gruppe häufiger, danach in beiden Gruppen etwa gleich häufig. In der Placebo-Gruppe nahm es von 17% (T-3) langsam zu bis 18% (T0 und T1), dann ab auf 15% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahm es von 24% (T-3) über ein Hoch bei 26% (T-1) ab auf 15% (T1), auf welchem Wert es sich nach einem weiteren Zwischenhoch bei 19% (T2) einpendelte (wieder 15% an T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Herzklopfen T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Herzklopfen T-3	nein	Anzahl	72	56	128
		% von PT	82.8%	75.7%	79.5%
	leicht	Anzahl	8	16	24
		% von PT	9.2%	21.6%	14.9%
	mittelstark	Anzahl	7	2	9
		% von PT	8.0%	2.7%	5.6%
Gesamt	Anzahl	87	74	161	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Herzklopfen T-3	1	87	78.93	6867.00
	2	74	83.43	6174.00
	Gesamt	161		

Statistik für Test^a

	Herzklopfen T-3
Mann-Whitney-U	3039.000
Wilcoxon-W	6867.000
Z	-.869
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.385

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 481, 482 und 483

Herzklopfen T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Herzklopfen T-2	nein	Anzahl	72	58	130
		% von PT	82.8%	78.4%	80.7%
	leicht	Anzahl	10	14	24
		% von PT	11.5%	18.9%	14.9%
	mittelstark	Anzahl	5	2	7
		% von PT	5.7%	2.7%	4.3%
	Gesamt	Anzahl	87	74	161
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Herzklopfen T-2	1	87	79.67	6931.00
	2	74	82.57	6110.00
	Gesamt	161		

Statistik für Test^a

	Herzklopfen T-2
Mann-Whitney-U	3103.000
Wilcoxon-W	6931.000
Z	-.574
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.566

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 484, 485 und 486

Herzklopfen T-1 * PT Kreuztabelle						
			PT		Gesamt	
			P	T		
Herzklopfen T-1	nein	Anzahl	72	55	127	
		% von PT	82.8%	74.3%	78.9%	
	leicht	Anzahl	10	15	25	
		% von PT	11.5%	20.3%	15.5%	
	mittelstark	Anzahl	5	3	8	
		% von PT	5.7%	4.1%	5.0%	
	stark	Anzahl		1	1	
		% von PT		1.4%	.6%	
Gesamt	Anzahl	87	74	161		
	% von PT	100%	100%	100.0%		

Tab. 487, 488 und 489

Herzklopfen T0 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
Herzklopfen T0	nein	Anzahl	71	62	133
		% von PT	81.6%	83.8%	82.6%
	leicht	Anzahl	13	12	25
		% von PT	14.9%	16.2%	15.5%
	mittelstark	Anzahl	3		3
		% von PT	3.4%		1.9%
	Gesamt	Anzahl	87	74	161
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 490, 491 und 492

Herzklopfen T1 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Herzklopfen T1	nein	Anzahl	71	63	134
		% von PT	81.6%	85.1%	83.2%
	leicht	Anzahl	12	9	21
		% von PT	13.8%	12.2%	13.0%
	mittelstark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.4%	2.7%	3.1%
	stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		0.6%
Gesamt	Anzahl	87	74	161	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 493, 494 und 495

Herzklopfen T2 * PT Kreuztabelle					
			PT		Gesamt
			P	T	
Herzklopfen T2	nein	Anzahl	72	60	132
		% von PT	82.8%	81.1%	82.0%
	leicht	Anzahl	12	11	23
		% von PT	13.8%	14.9%	14.3%
	mittelstark	Anzahl	1	3	4
		% von PT	1.1%	4.1%	2.5%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
Gesamt	Anzahl	87	74	161	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 496, 497 und 498

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Herzklopfen T-1	1	87	78.05
	2	74	84.47
Gesamt	161		6250.50

Statistik für Test^a

	Herzklopfen T-1
Mann-Whitney-U	2982.500
Wilcoxon-W	6790.500
Z	-1.224
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.221

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Herzklopfen T0	1	87	82.01
	2	74	79.81
Gesamt	161		5906.00

Statistik für Test^a

	Herzklopfen T0
Mann-Whitney-U	3131.000
Wilcoxon-W	5906.000
Z	-.454
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.650

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Herzklopfen T1	1	87	82.39
	2	74	79.37
Gesamt	161		5873.50

Statistik für Test^a

	Herzklopfen T1
Mann-Whitney-U	3098.500
Wilcoxon-W	5873.500
Z	-.630
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.529

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Herzklopfen T2	1	87	80.40
	2	74	81.71
Gesamt	161		6046.50

Statistik für Test^a

	Herzklopfen T2
Mann-Whitney-U	3166.500
Wilcoxon-W	6994.500
Z	-.267
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.790

a. Gruppenvariable: AB12

Herzklopfen T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Herzklopfen T3	nein	Anzahl	74	63	137
		% von PT	85.1%	85.1%	85.1%
	leicht	Anzahl	10	9	19
		% von PT	11.5%	12.2%	11.8%
	mittelstark	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.1%	2.7%	1.9%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
Gesamt	Anzahl	87	74	161	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Herzklopfen T3	1	87	81.09	7055.00
	2	74	80.89	5986.00
	Gesamt	161		

Statistik für Test^a

	Herzklopfen T3
Mann-Whitney-U	3211.000
Wilcoxon-W	5986.000
Z	-.044
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.965

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 499, 500 und 501

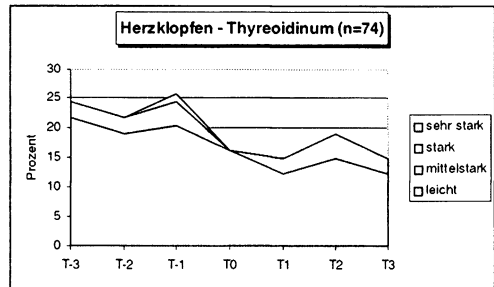
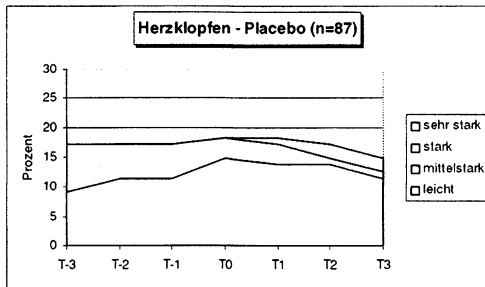


Abb. 129 und 130

Atembeschwerden

Atembeschwerden waren ebenfalls vor Tag T0 in der Thyreoidinum-Gruppe häufiger, danach in beiden Gruppen etwa gleich häufig. In der Placebo-Gruppe nahmen sie von 17% (T-3) über ein Plateau bei 15% (T-1 und T0) ab auf 10% (T1), dann zu auf 16% (T2) bzw. 14% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahmen sie von 19% (T-3) erst zu auf 21% (T-1), dann ab auf 13% (T1) und schließlich zu auf 17% (T2) bzw. 16% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Atembeschwerden T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atembeschwerden T-3	nein	Anzahl	72	61	133
		% von PT	82.8%	81.3%	82.1%
	leicht	Anzahl	11	12	23
		% von PT	12.6%	16.0%	14.2%
	mittelstark	Anzahl	4	2	6
		% von PT	4.6%	2.7%	3.7%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Atembeschwerden T-3	1	87	81.11	7057.00
	2	75	81.95	6146.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Atembeschwerden T-3
Mann-Whitney-U	3229.000
Wilcoxon-W	7057.000
Z	-.169
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.866

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 502, 503 und 504

Atembeschwerden T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atembeschwerden T-2	nein	Anzahl	75	61	136
		% von PT	86.2%	81.3%	84.0%
	leicht	Anzahl	9	12	21
		% von PT	10.3%	16.0%	13.0%
	mittelstark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.4%	1.3%	2.5%
	stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
	Gesamt	Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 505, 506 und 507

Atembeschwerden T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atembeschwerden T-1	nein	Anzahl	74	59	133
		% von PT	85.1%	78.7%	82.1%
	leicht	Anzahl	11	14	25
		% von PT	12.6%	18.7%	15.4%
	mittelstark	Anzahl	2	2	4
		% von PT	2.3%	2.7%	2.5%
Gesamt	stark	Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 508, 509 und 510

Atembeschwerden T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atembeschwerden T0	nein	Anzahl	74	64	138
		% von PT	85.1%	85.3%	85.2%
	leicht	Anzahl	12	11	23
		% von PT	13.8%	14.7%	14.2%
	mittelstark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		.6%
Gesamt	stark	Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 511, 512 und 513

Atembeschwerden T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atembeschwerden T1	nein	Anzahl	78	65	143
		% von PT	89.7%	86.7%	88.3%
	leicht	Anzahl	5	10	15
		% von PT	5.7%	13.3%	9.3%
	mittelstark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
Gesamt	stark	Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 514, 515 und 516

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Atembeschwerden T-2	1	87	79.76	6939.00
	2	75	83.52	6264.00
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Atembeschwerden T-2
Mann-Whitney-U	3111.000
Wilcoxon-W	6939.000
Z	-.798
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.425

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Atembeschwerden T-1	1	87	79.14	6885.00
	2	75	84.24	6318.00
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Atembeschwerden T-1
Mann-Whitney-U	3057.000
Wilcoxon-W	6885.000
Z	-1.037
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.300

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Atembeschwerden T0	1	87	81.67	7105.00
	2	75	81.31	6098.00
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Atembeschwerden T0
Mann-Whitney-U	3248.000
Wilcoxon-W	6098.000
Z	-.079
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.937

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Atembeschwerden T1	1	87	80.61	7013.00
	2	75	82.53	6190.00
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Atembeschwerden T1
Mann-Whitney-U	3185.000
Wilcoxon-W	7013.000
Z	-.466
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.641

a. Gruppenvariable: AB12

Atembeschwerden T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atembeschwerden T2	nein	Anzahl	73	62	135
		% von PT	83.9%	82.7%	83.3%
	leicht	Anzahl	11	10	21
		% von PT	12.6%	13.3%	13.0%
	mittelstark	Anzahl	2	2	4
		% von PT	2.3%	2.7%	2.5%
	stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		.6%
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Atembeschwerden T2	1	87	81.01	7048.00
Gesamt	2	75	82.07	6155.00

Statistik für Test^a

	Atembeschwerden T2
Mann-Whitney-U	3220.000
Wilcoxon-W	7048.000
Z	-.221
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.825

a. Gruppennvariable: AB12

Tab. 517, 518 und 519

Atembeschwerden T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Atembeschwerden T3	nein	Anzahl	75	63	138
		% von PT	86.2%	84.0%	85.2%
	leicht	Anzahl	8	11	19
		% von PT	9.2%	14.7%	11.7%
	mittelstark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.4%	1.3%	2.5%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		.6%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Atembeschwerden T3	1	87	80.89	7037.00
Gesamt	2	75	82.21	6166.00

Statistik für Test^a

	Atembeschwerden T3
Mann-Whitney-U	3209.000
Wilcoxon-W	7037.000
Z	-.291
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.771

a. Gruppennvariable: AB12

Tab. 520, 521 und 522

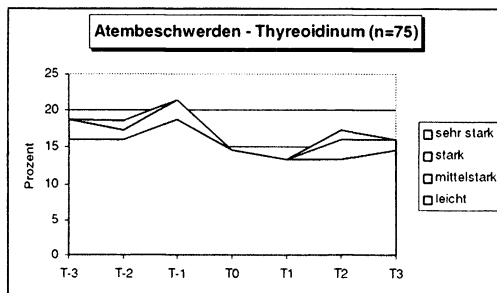
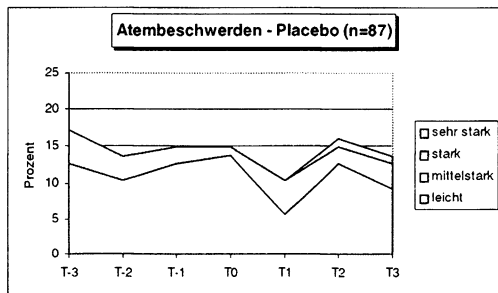


Abb. 131 und 132

Kreuzschmerzen

Kreuzschmerzen waren in der Placebo-Gruppe etwas häufiger, besonders vor dem Tag T0. In der Placebo-Gruppe nahmen sie von 69% (T-3) ab auf 62% (T-1) und dann weiter von 64% (T0) auf 55% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahmen sie von 59% (T-3) ab auf 48% (T0), dann zu auf 55% (T1), sodann ab auf 47% (T2) und schließlich wieder zu auf 52% (T3). Mit Ausnahme von Tag T0 fand sich an keinem Tag ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Kreuzschmerzen T-3 * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T:3	Kreuzschmerzen nein	Anzahl 27	31	58
		% von PT 31,0%	41,3%	35,8%
	leicht	Anzahl 24	19	43
		% von PT 27,6%	25,3%	26,5%
	mittelstark	Anzahl 24	18	42
		% von PT 27,6%	24,0%	25,9%
	stark	Anzahl 10	6	16
		% von PT 11,5%	8,0%	9,9%
	sehr stark	Anzahl 2	1	3
		% von PT 2,3%	1,3%	1,9%
Gesamt		Anzahl 87	75	162
		% von PT 100%	100%	100,0%

Tab. 523, 524 und 525

Kreuzschmerzen T-2 * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T:2	Kreuzschmerzen nein	Anzahl 31	35	66
		% von PT 35,6%	46,7%	40,7%
	leicht	Anzahl 22	20	42
		% von PT 25,3%	26,7%	25,9%
	mittelstark	Anzahl 21	14	35
		% von PT 24,1%	18,7%	21,6%
	stark	Anzahl 12	4	16
		% von PT 13,8%	5,3%	9,9%
	sehr stark	Anzahl 1	2	3
		% von PT 1,1%	2,7%	1,9%
Gesamt		Anzahl 87	75	162
		% von PT 100%	100%	100,0%

Tab. 526, 527 und 528

Kreuzschmerzen T-1 * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T:1	Kreuzschmerzen nein	Anzahl 33	37	70
		% von PT 37,9%	49,3%	43,2%
	leicht	Anzahl 22	15	37
		% von PT 25,3%	20,0%	22,8%
	mittelstark	Anzahl 23	15	38
		% von PT 26,4%	20,0%	23,5%
	stark	Anzahl 7	5	12
		% von PT 8,0%	6,7%	7,4%
	sehr stark	Anzahl 2	3	5
		% von PT 2,3%	4,0%	3,1%
Gesamt		Anzahl 87	75	162
		% von PT 100%	100%	100,0%

Tab. 529, 530 und 531

Kreuzschmerzen T0 * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt
		P	T	
T:0	Kreuzschmerzen nein	Anzahl 31	39	70
		% von PT 35,6%	52,0%	43,2%
	leicht	Anzahl 18	14	32
		% von PT 20,7%	18,7%	19,8%
	mittelstark	Anzahl 27	15	42
		% von PT 31,0%	20,0%	25,9%
	stark	Anzahl 9	5	14
		% von PT 10,3%	6,7%	8,6%
	sehr stark	Anzahl 2	2	4
		% von PT 2,3%	2,7%	2,5%
Gesamt		Anzahl 87	75	162
		% von PT 100%	100%	100,0%

Tab. 532, 533 und 534

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreuzschmerzen T-3	1	87	86,13	7493,50
	2	75	76,13	5709,50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Kreuzschmerzen T-3
Mann-Whitney-U	2859,500
Wilcoxon-W	5709,500
Z	-1,414
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,157

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreuzschmerzen T-2	1	87	87,22	7588,50
	2	75	74,86	5614,50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Kreuzschmerzen T-2
Mann-Whitney-U	2764,500
Wilcoxon-W	5614,500
Z	-1,759
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,079

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreuzschmerzen T-1	1	87	85,28	7419,50
	2	75	77,11	5783,50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Kreuzschmerzen T-1
Mann-Whitney-U	2933,500
Wilcoxon-W	5783,500
Z	-1,169
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,243

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreuzschmerzen T0	1	87	88,24	7676,50
	2	75	73,69	5526,50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Kreuzschmerzen T0
Mann-Whitney-U	2676,500
Wilcoxon-W	5526,500
Z	-2,082
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,037

a. Gruppvariable: AB12

Kreuzschmerzen T1 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
T1	Kreuzschmerzen nein	Anzahl	34	34	68
		% von PT	39,1%	45,3%	42,0%
	leicht	Anzahl	19	19	38
		% von PT	21,8%	25,3%	23,5%
	mittelstark	Anzahl	28	14	42
		% von PT	32,2%	18,7%	25,9%
	stark	Anzahl	4	7	11
		% von PT	4,6%	9,3%	6,8%
	sehr stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2,3%	1,3%	1,9%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100,0%

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreuzschmerzen T1	1	87	84,41
	2	75	78,13
Gesamt	162		5859,50

Statistik für Test^a

	Kreuzschmerzen T1
Mann-Whitney-U	3009,500
Wilcoxon-W	5859,500
Z	-.898
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,369

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 535, 536 und 537

Kreuzschmerzen T2 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
T2	Kreuzschmerzen nein	Anzahl	38	40	78
		% von PT	43,7%	53,3%	48,1%
	leicht	Anzahl	17	20	37
		% von PT	19,5%	26,7%	22,8%
	mittelstark	Anzahl	22	11	33
		% von PT	25,3%	14,7%	20,4%
	stark	Anzahl	8	3	11
		% von PT	9,2%	4,0%	6,8%
	sehr stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2,3%	1,3%	1,9%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100,0%

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreuzschmerzen T2	1	87	87,45
	2	75	74,60
Gesamt	162		5595,00

Statistik für Test^a

	Kreuzschmerzen T2
Mann-Whitney-U	2745,000
Wilcoxon-W	5595,000
Z	-1,866
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,062

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 538, 539 und 540

Kreuzschmerzen T3 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
T3	Kreuzschmerzen nein	Anzahl	39	36	75
		% von PT	44,8%	48,0%	46,3%
	leicht	Anzahl	18	20	38
		% von PT	20,7%	26,7%	23,5%
	mittelstark	Anzahl	23	14	37
		% von PT	26,4%	18,7%	22,8%
	stark	Anzahl	4	3	7
		% von PT	4,6%	4,0%	4,3%
	sehr stark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3,4%	2,7%	3,1%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100,0%

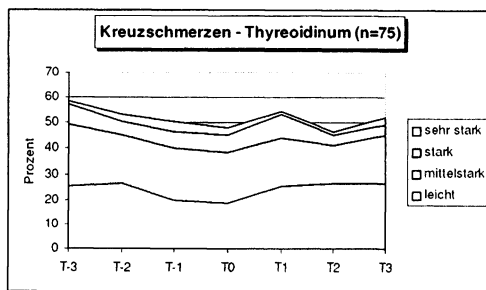
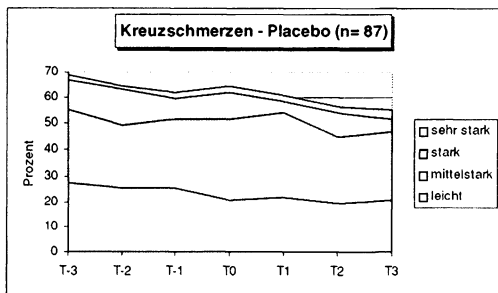
Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreuzschmerzen T3	1	87	84,06
	2	75	78,51
Gesamt	162		5888,00

Statistik für Test^a

	Kreuzschmerzen T3
Mann-Whitney-U	3038,000
Wilcoxon-W	5888,000
Z	-.806
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,420

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 541, 542 und 543



Tab. 133 und 134

Muskelschmerzen

Muskelschmerzen waren etwas häufiger in der Placebo-Gruppe. In dieser nahmen sie erst von 40% (T-3) zu auf 45% (T-2), dann ab auf 36% (T-1) und von 37% (T1) noch weiter ab bis 31% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahmen sie von 33% (T-3) zu auf 37% (T-2), dann ab bis 27% (T0), wieder zu auf 33% (T1) und schließlich ab bis 28% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Muskelschmerzen T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Muskelschmerzen T3	nein	Anzahl	52	50	102
		% von PT	59.8%	66.7%	63.0%
	leicht	Anzahl	22	13	35
		% von PT	25.3%	17.3%	21.6%
	mittelstark	Anzahl	8	9	17
		% von PT	9.2%	12.0%	10.5%
	stark	Anzahl	4	2	6
		% von PT	4.6%	2.7%	3.7%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Muskelschmerzen T-3	1	87	83.65	7277.50
	2	75	79.01	5925.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Muskelschmerzen T-3
Mann-Whitney-U	3075.500
Wilcoxon-W	5925.500
Z	-.731
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.465

a. Gruppenvariable: AB12

T.b. 544, 545 und 546

Muskelschmerzen T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Muskelschmerzen T2	nein	Anzahl	48	47	95
		% von PT	55.2%	62.7%	58.6%
	leicht	Anzahl	26	17	43
		% von PT	29.9%	22.7%	26.5%
	mittelstark	Anzahl	8	6	14
		% von PT	9.2%	8.0%	8.6%
	stark	Anzahl	4	4	8
		% von PT	4.6%	5.3%	4.9%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Muskelschmerzen T-2	1	87	83.88	7297.50
	2	75	78.74	5905.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Muskelschmerzen T-2
Mann-Whitney-U	3055.500
Wilcoxon-W	5905.500
Z	-.788
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.431

a. Gruppenvariable: AB12

T.b. 547, 548 und 549

Muskelschmerzen T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
T1	keinschmerzen	Anzahl	56	49	105
		% von PT	64,4%	65,3%	64,8%
	leicht	Anzahl	19	13	32
		% von PT	21,8%	17,3%	19,8%
	mittelstark	Anzahl	5	8	13
		% von PT	5,7%	10,7%	8,0%
	stark	Anzahl	6	4	10
		% von PT	6,9%	5,3%	6,2%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1,1%	1,3%	1,2%
gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100,0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Muskelschmerzen T-1	1	87	81.51	7091.00
	2	75	81.49	6112.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Muskelschmerzen T-1
Mann-Whitney-U	3262.000
Wilcoxon-W	6112.000
Z	-.002
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.998

a. Gruppenvariable: AB12

T.b. 550, 551 und 552

Muskelschmerzen T0 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
Muskelschmerzen T0	nein	Anzahl	55	55	110
		% von PT	63.2%	73.3%	67.9%
	leicht	Anzahl	20	10	30
		% von PT	23.0%	13.3%	18.5%
	mittelstark	Anzahl	6	5	11
		% von PT	6.9%	6.7%	6.8%
	stark	Anzahl	5	4	9
		% von PT	5.7%	5.3%	5.6%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
Muskelschmerzen T0	1	87	84.83	7380.00
2	75	77.64	5823.00	
Gesamt	162			

Statistik für Test^a

	Muskelschmerzen T0
Mann-Whitney-U	2973.000
Wilcoxon-W	5823.000
Z	-.1179
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.238

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 553, 554 und 555

Muskelschmerzen T1 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
Muskelschmerzen T1	nein	Anzahl	55	50	105
		% von PT	63.2%	66.7%	64.8%
	leicht	Anzahl	18	14	32
		% von PT	20.7%	18.7%	19.8%
	mittelstark	Anzahl	9	7	16
		% von PT	10.3%	9.3%	9.9%
	stark	Anzahl	2	3	5
		% von PT	2.3%	4.0%	3.1%
	sehr stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.4%	1.3%	2.5%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
Muskelschmerzen T1	1	87	82.82	7205.00
2	75	79.97	5998.00	
Gesamt	162			

Statistik für Test^a

	Muskelschmerzen T1
Mann-Whitney-U	3148.000
Wilcoxon-W	5998.000
Z	-.454
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.650

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 556, 557 und 558

Muskelschmerzen T2 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
Muskelschmerzen T2	nein	Anzahl	60	52	112
		% von PT	69.0%	69.3%	69.1%
	leicht	Anzahl	14	15	29
		% von PT	16.1%	20.0%	17.9%
	mittelstark	Anzahl	9	7	16
		% von PT	10.3%	9.3%	9.9%
	stark	Anzahl	3		3
		% von PT	3.4%		1.9%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
Muskelschmerzen T2	1	87	82.21	7152.00
2	75	80.68	6051.00	
Gesamt	162			

Statistik für Test^a

	Muskelschmerzen T2
Mann-Whitney-U	3201.000
Wilcoxon-W	6051.000
Z	-.254
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.800

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 559, 560 und 561

Muskelschmerzen T3 * PT Kreuztabelle					
		PT		Gesamt	
		P	T		
Muskelschmerzen T3	nein	Anzahl	60	54	114
		% von PT	69.0%	72.0%	70.4%
	leicht	Anzahl	15	13	28
		% von PT	17.2%	17.3%	17.3%
	mittelstark	Anzahl	8	5	13
		% von PT	9.2%	6.7%	8.0%
	stark	Anzahl	2	3	5
		% von PT	2.3%	4.0%	3.1%
	sehr stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
Muskelschmerzen T3	1	87	82.86	7208.50
2	75	79.93	5994.50	
Gesamt	162			

Statistik für Test^a

	Muskelschmerzen T3
Mann-Whitney-U	3144.500
Wilcoxon-W	5994.500
Z	-.493
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.622

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 562, 563 und 564

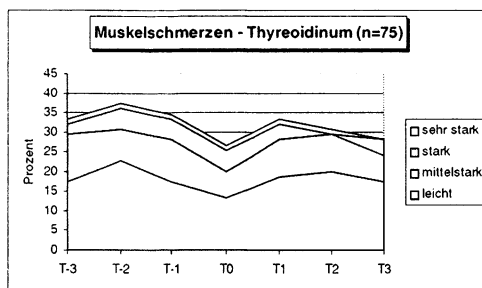
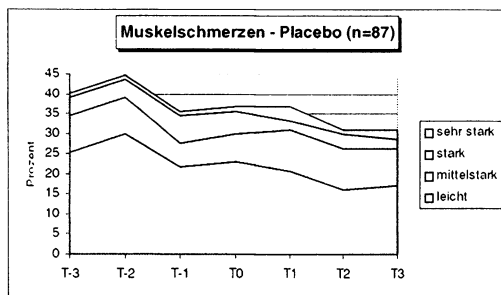


Abb. 135 und 136

Kreislaufbeschwerden

Kreislaufbeschwerden waren im Durchschnitt etwa gleich häufig in beiden Gruppen. In der Placebo-Gruppe nahmen sie erst von 25% (T-3) ab auf 20% (T-2), dann zu auf 32% (T-1) und schließlich ab auf 21% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahmen sie von 36% (T-3) über ein kleines Zwischenhoch von 32% (T-1) ab auf 27% (T0), dann wieder zu bis 32% (T2) und schließlich ab auf 29% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Kreislaufbeschwerden T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kreislaufbeschwerden T-3	nein	Anzahl	63	48	111
		% von PT	75.0%	64.0%	69.8%
	leicht	Anzahl	13	20	33
		% von PT	15.5%	26.7%	20.8%
	mittelstark	Anzahl	8	7	15
		% von PT	9.5%	9.3%	9.4%
	Gesamt	Anzahl	84	75	159
		% von PT	100%	100%	100.0%

Range			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreislaufbeschwerden	1	84	75.29
T-3	2	75	64.16
Gesamt	159		6312.00

Statistik für Test^a

	Kreislaufbeschwerden T-3
Mann-Whitney-U	2838.000
Wilcoxon-W	6408.000
Z	-1.335
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.182

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 565, 566 und 567

Kreislaufbeschwerden T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kreislaufbeschwerden T-2	nein	Anzahl	67	52	119
		% von PT	79.8%	69.3%	74.8%
	leicht	Anzahl	11	14	25
		% von PT	13.1%	18.7%	15.7%
	mittelstark	Anzahl	6	8	14
		% von PT	7.1%	10.7%	8.8%
	stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt	Anzahl	84	75	159	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Range			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreislaufbeschwerden	1	84	75.96
T-2	2	75	64.52
Gesamt	159		6336.00

Statistik für Test^a

	Kreislaufbeschwerden T-2
Mann-Whitney-U	2811.000
Wilcoxon-W	6381.000
Z	-1.541
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.123

a. Gruppenvariable: AB12

Kreislaufbeschwerden T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kreislaufbeschwerden T-1	nein	Anzahl	57	51	108
		% von PT	67.9%	68.0%	67.9%
	leicht	Anzahl	20	14	34
		% von PT	23.8%	18.7%	21.4%
	mittelstark	Anzahl	5	9	14
		% von PT	6.0%	12.0%	8.8%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.4%	1.3%	1.9%
Gesamt	Anzahl	84	75	159	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreislaufbeschwerden	1	84	79.52	6680.00
T-1	2	75	80.53	6040.00
	Gesamt	159		

Statistik für Test^a

	Kreislaufbeschwerden T-1
Mann-Whitney-U	3110.000
Wilcoxon-W	6680.000
Z	-.168
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.867

a. Gruppenvariable AB12

Tab. 571, 572 und 573

Kreislaufbeschwerden T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kreislaufbeschwerden T0	nein	Anzahl	58	55	113
		% von PT	69.0%	73.3%	71.1%
	leicht	Anzahl	19	13	32
		% von PT	22.6%	17.3%	20.1%
	mittelstark	Anzahl	3	6	9
		% von PT	3.6%	8.0%	5.7%
	stark	Anzahl	4	1	5
		% von PT	4.8%	1.3%	3.1%
Gesamt	Anzahl	84	75	159	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreislaufbeschwerden T0	1	84	81.48	6844.50
	2	75	78.34	5875.50
	Gesamt	159		

Statistik für Test^a

	Kreislaufbeschwerden T0
Mann-Whitney-U	3025.500
Wilcoxon-W	5875.500
Z	-.540
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.589

a. Gruppenvariable AB12

Tab. 574, 575 und 576

Kreislaufbeschwerden T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kreislaufbeschwerden T1	nein	Anzahl	60	54	114
		% von PT	71.4%	72.0%	71.7%
	leicht	Anzahl	13	13	26
		% von PT	15.5%	17.3%	16.4%
	mittelstark	Anzahl	11	7	18
		% von PT	13.1%	9.3%	11.3%
	stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt		Anzahl	84	75	159
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreislaufbeschwerden T1	1	84	80,38	6752,00
	2	75	79,57	5968,00
	Gesamt	159		

Statistik für Test^a

	Kreislaufbeschwerden T1
Mann-Whitney-U	3118.000
Wilcoxon-W	5968.000
Z	-.140
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.889

a. Gruppenvariable AB12

Tab. 577, 578 und 579

Kreislaufbeschwerden T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kreislaufbeschwerden T2	nein	Anzahl	63	51	114
		% von PT	75.0%	68.0%	71.7%
	leicht	Anzahl	13	19	32
		% von PT	15.5%	25.3%	20.1%
	mittelstark	Anzahl	5	4	9
		% von PT	6.0%	5.3%	5.7%
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	3.6%	1.3%	2.5%
Gesamt	Anzahl	84	75	159	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreislaufbeschwerden T2	1	84	77.93	6546.50
	2	75	82.31	6173.50
	Gesamt	159		

Statistik für Test^a

	Kreislaufbeschwerden T2
Mann-Whitney-U	2976.500
Wilcoxon-W	6546.500
Z	-.758
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.448

a. Gruppenvariable AB12

Tab. 580, 581 und 582

Kreislaufbeschwerden T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kreislaufbeschwerden T3	nein	Anzahl	66	53	119
		% von PT	78.6%	70.7%	74.8%
	leicht	Anzahl	10	15	25
		% von PT	11.9%	20.0%	15.7%
	mittelstark	Anzahl	4	6	10
		% von PT	4.8%	8.0%	6.3%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.4%	1.3%	1.9%
	sehr stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.4%		1.3%
Gesamt		Anzahl	84	75	159
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kreislaufbeschwerden T3	1	84	77.46	6507.00
	2	75	82.84	6213.00
	Gesamt	159		

Statistik für Test^a

	Kreislaufbeschwerden T3
Mann-Whitney-U	2937.000
Wilcoxon-W	6507.000
Z	-.968
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.333

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 583, 584 und 585

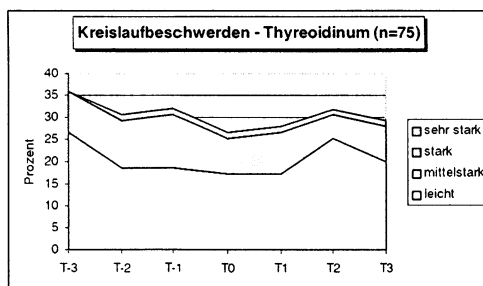
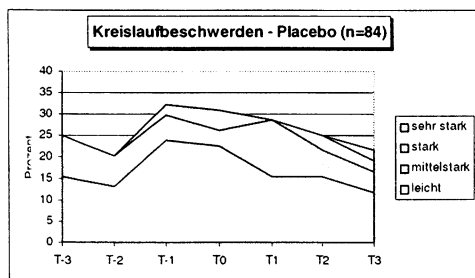


Abb. 137 und 138

Schwächegefühl

Auch Schwächegefühl war im Durchschnitt etwa gleich häufig in beiden Gruppen. In der Placebo-Gruppe nahm es von 33% (T-3) zu bis 40% (T0), dann ab auf 34% (T1), dann noch einmal zu bis 42% (T2) und schließlich ab auf 33% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahm es von 41% (T-3) bzw. 42% (T-1) ab auf 32% (T0), dann zu auf 46% (T2) und schließlich ab auf 37% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Schwächegefühl T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwächegefühl T3	nein	Anzahl	58	44	102
		% von PT	66.7%	58.7%	63.0%
	leicht	Anzahl	24	20	44
		% von PT	27.6%	26.7%	27.2%
	mittelstark	Anzahl	5	10	15
		% von PT	5.7%	13.3%	9.3%
	stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwächegefühl T-3	1	87	77.53	6745.00
	2	75	86.11	6458.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwächegefühl T-3
Mann-Whitney-U	2917.000
Wilcoxon-W	6745.000
Z	-1.359
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.174

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 586, 587 und 588

Schwächegefühl T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwächegefühl T-2	nein	Anzahl	55	44	99
		% von PT	63.2%	58.7%	61.1%
	leicht	Anzahl	23	22	45
		% von PT	26.4%	29.3%	27.8%
	mittelstark	Anzahl	7	5	12
		% von PT	8.0%	6.7%	7.4%
	stark	Anzahl	1	3	4
		% von PT	1.1%	4.0%	2.5%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 589, 590 und 591

Schwächegefühl T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwächegefühl T-1	nein	Anzahl	53	43	96
		% von PT	60.9%	57.3%	59.3%
	leicht	Anzahl	23	23	46
		% von PT	26.4%	30.7%	28.4%
	mittelstark	Anzahl	9	6	15
		% von PT	10.3%	8.0%	9.3%
	stark	Anzahl	2	3	5
		% von PT	2.3%	4.0%	3.1%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 592, 593 und 594

Schwächegefühl T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwächegefühl T0	nein	Anzahl	52	51	103
		% von PT	59.8%	68.0%	63.6%
	leicht	Anzahl	22	18	40
		% von PT	25.3%	24.0%	24.7%
	mittelstark	Anzahl	11	5	16
		% von PT	12.6%	6.7%	9.9%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 595, 596 und 597

Schwächegefühl T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwächegefühl T1	nein	Anzahl	57	47	104
		% von PT	65.5%	62.7%	64.2%
	leicht	Anzahl	18	16	34
		% von PT	20.7%	21.3%	21.0%
	mittelstark	Anzahl	8	10	18
		% von PT	9.2%	13.3%	11.1%
	stark	Anzahl	4	1	5
		% von PT	4.6%	1.3%	3.1%
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 598, 599 und 600

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwächegefühl T-2	1	87	79.85	6929.50
	2	75	83.65	6273.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwächegefühl T-2
Mann-Whitney-U	3101.500
Wilcoxon-W	6929.500
Z	-.624
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.532

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwächegefühl T-1	1	87	80.33	6989.00
	2	75	82.85	6214.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwächegefühl T-1
Mann-Whitney-U	3161.000
Wilcoxon-W	6989.000
Z	-.389
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.697

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwächegefühl T0	1	87	85.17	7409.50
	2	75	77.25	5793.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwächegefühl T0
Mann-Whitney-U	2943.500
Wilcoxon-W	5793.500
Z	-1.257
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.209

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwächegefühl T1	1	87	80.41	6995.50
	2	75	82.77	6207.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwächegefühl T1
Mann-Whitney-U	3167.500
Wilcoxon-W	6995.500
Z	-.375
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.708

a. Gruppenvariable: AB12

Schwächegefühl T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwächegefühl T2	nein	Anzahl	50	39	89
		% von PT	57.5%	52.0%	54.9%
	leicht	Anzahl	25	26	51
		% von PT	28.7%	34.7%	31.5%
	mittelstark	Anzahl	8	8	16
		% von PT	9.2%	10.7%	9.9%
	stark	Anzahl	4	2	6
		% von PT	4.6%	2.7%	3.7%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 601, 602 und 603

Schwächegefühl T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schwächegefühl T3	nein	Anzahl	58	47	105
		% von PT	66.7%	62.7%	64.8%
	leicht	Anzahl	21	22	43
		% von PT	24.1%	29.3%	26.5%
	mittelstark	Anzahl	3	6	9
		% von PT	3.4%	8.0%	5.6%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		.6%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 604, 605 und 606

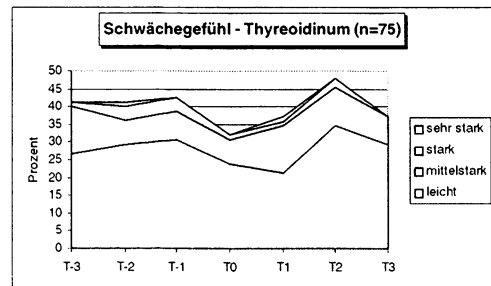
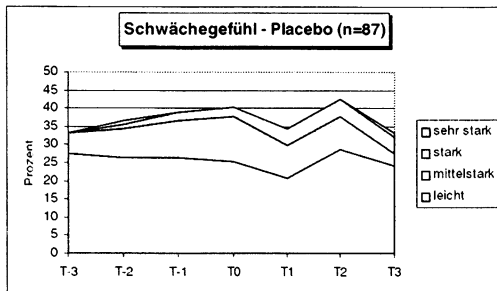


Abb. 139 und 140

Reizbarkeit

Reizbarkeit war häufiger in der Placebo-Gruppe. Dort nahm sie von 21% (T-3) zu bis 24% (T-2), dann ab auf 19% (T-1), dann wieder zu bis 25% (T2) und nach einem kleinen Tief von 24% (T2) weiter zu auf 26% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahm sie von 20% (T-3) ab auf 13% (T-1), dann zu bis 16% (T0), wieder ab auf 15% (T1) und schließlich noch einmal zu bis 20% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwächegefühl T2	1	87	79.90	6951.00
	2	75	83.36	6252.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwächegefühl T2
Mann-Whitney-U	3123.000
Wilcoxon-W	6951.000
Z	-.523
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.601

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schwächegefühl T3	1	87	80.46	7000.00
	2	75	82.71	6203.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Schwächegefühl T3
Mann-Whitney-U	3172.000
Wilcoxon-W	7000.000
Z	-.361
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.718

a. Gruppenvariable: AB12

Reizbarkeit T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Reizbarkeit T-3	nein	Anzahl	69	60	129
		% von PT	79.3%	80.0%	79.6%
	leicht	Anzahl	11	12	23
		% von PT	12.6%	16.0%	14.2%
	mittelstark	Anzahl	4	3	7
		% von PT	4.6%	4.0%	4.3%
	stark	Anzahl	3		3
		% von PT	3.4%		1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 607, 608 und 609

Reizbarkeit T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Reizbarkeit T-2	nein	Anzahl	66	62	128
		% von PT	75.9%	82.7%	79.0%
	leicht	Anzahl	12	11	23
		% von PT	13.8%	14.7%	14.2%
	mittelstark	Anzahl	6	1	7
		% von PT	6.9%	1.3%	4.3%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.1%	1.3%	1.2%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 610, 611 und 612

Reizbarkeit T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Reizbarkeit T-1	nein	Anzahl	70	65	135
		% von PT	80.5%	86.7%	83.3%
	leicht	Anzahl	9	8	17
		% von PT	10.3%	10.7%	10.5%
	mittelstark	Anzahl	5	2	7
		% von PT	5.7%	2.7%	4.3%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		.6%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 613, 614 und 615

Reizbarkeit T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Reizbarkeit T0	nein	Anzahl	65	63	128
		% von PT	74.7%	84.0%	79.0%
	leicht	Anzahl	10	11	21
		% von PT	11.5%	14.7%	13.0%
	mittelstark	Anzahl	10	1	11
		% von PT	11.5%	1.3%	6.8%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 616, 617 und 618

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Reizbarkeit T-3	1	87	82.10	7143.00
	2	75	80.80	6060.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Reizbarkeit T-3
Mann-Whitney-U	3210.000
Wilcoxon-W	6060.000
Z	-.251
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.802

^a Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Reizbarkeit T-2	1	87	84.45	7347.50
	2	75	78.07	5855.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Reizbarkeit T-2
Mann-Whitney-U	3005.500
Wilcoxon-W	5855.500
Z	-1.216
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.224

^a Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Reizbarkeit T-1	1	87	84.13	7319.00
	2	75	78.45	5884.00
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Reizbarkeit T-1
Mann-Whitney-U	3034.000
Wilcoxon-W	5884.000
Z	-1.184
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.236

^a Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Reizbarkeit T0	1	87	85.70	7455.50
	2	75	76.63	5747.50
	Gesamt	162		

Statistik für Test^a

	Reizbarkeit T0
Mann-Whitney-U	2897.500
Wilcoxon-W	5747.500
Z	-1.727
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.084

^a Gruppenvariable: AB12

Reizbarkeit T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Reizbarkeit T	nein	Anzahl	65	64	129
		% von PT	74.7%	85.3%	79.6%
	leicht	Anzahl	15	10	25
		% von PT	17.2%	13.3%	15.4%
	mittelstark	Anzahl	4	1	5
		% von PT	4.6%	1.3%	3.1%
	stark	Anzahl	3		3
		% von PT	3.4%		1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 619, 620 und 621

Reizbarkeit T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Reizbarkeit T:	nein	Anzahl	66	63	129
		% von PT	75.9%	84.0%	79.6%
	leicht	Anzahl	15	9	24
		% von PT	17.2%	12.0%	14.8%
	mittelstark	Anzahl	1	3	4
		% von PT	1.1%	4.0%	2.5%
	stark	Anzahl	5		5
		% von PT	5.7%		3.1%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 622, 623 und 624

Reizbarkeit T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Reizbarkeit T:	nein	Anzahl	64	60	124
		% von PT	73.6%	80.0%	76.5%
	leicht	Anzahl	14	14	28
		% von PT	16.1%	18.7%	17.3%
	mittelstark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
	stark	Anzahl	5		5
		% von PT	5.7%		3.1%
	sehr stark	Anzahl		1	1
		% von PT		1.3%	.6%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 625, 626 und 627

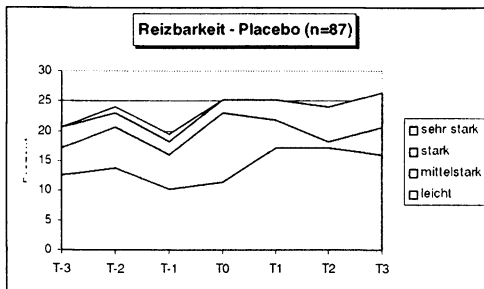


Abb. 141 und 142

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Reizbarkeit T1	1	87	85.82	7466.00
	2	75	76.49	5737.00
Gesamt		162		

Statistik für Test

	Reizbarkeit T1
Mann-Whitney-U	2887.000
Wilcoxon-W	5737.000
Z	-1.799
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.072

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Reizbarkeit T2	1	87	84.69	7368.00
	2	75	77.80	5835.00
Gesamt		162		

Statistik für Test

	Reizbarkeit T2
Mann-Whitney-U	2985.000
Wilcoxon-W	5835.000
Z	-1.329
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.184

a. Gruppenvariable: AB12

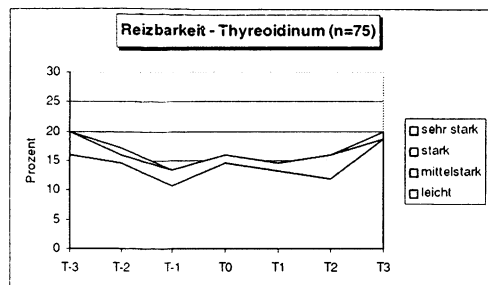
Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Reizbarkeit T3	1	87	84.51	7352.00
	2	75	78.01	5851.00
Gesamt		162		

Statistik für Test

	Reizbarkeit T3
Mann-Whitney-U	3001.000
Wilcoxon-W	5851.000
Z	-1.188
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.235

a. Gruppenvariable: AB12



Schlafstörungen

Schlafstörungen waren insgesamt etwa gleich häufig in beiden Gruppen. In der Placebo-Gruppe nahmen sie von 48% (T-3) bzw. 49% (T-2) ab auf 37% (T-1 und T0), dann zu bis 42% (T-1) und dann langsam ab auf 38% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe blieb der Summenwert von 41% (T-3) konstant bis T0, nahm dann leicht ab auf 39% (T2) und noch einmal leicht zu bis 40% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Schlafstörungen T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schlafstörungen T-3	nein	Anzahl	45	44	89
		% von PT	52.3%	58.7%	55.3%
	leicht	Anzahl	21	18	39
		% von PT	24.4%	24.0%	24.2%
	mittelstark	Anzahl	12	8	20
		% von PT	14.0%	10.7%	12.4%
	stark	Anzahl	7	4	11
		% von PT	8.1%	5.3%	6.8%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1.2%	1.3%	1.2%
Gesamt	Anzahl	86	75	161	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schlafstörungen T-3	1	86	83.69	7214.50
	2	75	77.69	5826.50
	Gesamt	161		

Statistik für Test^a

	Schlafstörungen T-3
Mann-Whitney-U	2976.500
Wilcoxon-W	5826.500
Z	-.933
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.351

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 628, 629 und 630

Schlafstörungen T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schlafstörungen T-2	nein	Anzahl	44	44	88
		% von PT	51.2%	58.7%	54.7%
	leicht	Anzahl	19	13	32
		% von PT	22.1%	17.3%	19.9%
	mittelstark	Anzahl	17	14	31
		% von PT	19.8%	18.7%	19.3%
	stark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.5%	2.7%	3.1%
	sehr stark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	3.5%	2.7%	3.1%
Gesamt	Anzahl	86	75	161	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schlafstörungen T-2	1	86	83.66	7194.50
	2	75	77.95	5846.50
	Gesamt	161		

Statistik für Test^a

	Schlafstörungen T-2
Mann-Whitney-U	2996.500
Wilcoxon-W	5846.500
Z	-.854
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.393

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 631, 632 und 633

Schlafstörungen T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schlafstörungen T-1	nein	Anzahl	54	44	98
		% von PT	62.8 %	58.7 %	60.9 %
	leicht	Anzahl	16	13	29
		% von PT	18.6 %	17.3 %	18.0 %
	mittelstark	Anzahl	11	12	23
		% von PT	12.8 %	16.0 %	14.3 %
	stark	Anzahl	4	4	8
		% von PT	4.7 %	5.3 %	5.0 %
	sehr stark	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.2 %	2.7 %	1.9 %
Gesamt	Anzahl	86	75	161	
	% von PT	100 %	100 %	100.0 %	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schlafstörungen T-1	1	86	76.93	6788.00
	2	75	83.37	6253.00
	Gesamt	161		

Statistik für Test^a

	Schlafstörungen T-1
Mann-Whitney-U	3047.000
Wilcoxon-W	6788.000
Z	-.689
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.491

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 634, 635 und 636

Schlafstörungen T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schlafstörungen T0	nein	Anzahl	54	44	98
		% von PT	62,8%	58,7%	60,9%
	leicht	Anzahl	16	13	29
		% von PT	18,6%	17,3%	18,0%
	mittelstark	Anzahl	11	13	24
		% von PT	12,8%	17,3%	14,9%
	stark	Anzahl	3	4	7
		% von PT	3,5%	5,3%	4,3%
	sehr stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2,3%	1,3%	1,9%
Gesamt	Anzahl	86	75	161	
	% von PT	100%	100%	100,0%	

Tab. 637, 638 und 639

Schlafstörungen T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schlafstörungen T1	nein	Anzahl	50	45	95
		% von PT	58.1%	60.0%	59.0%
	leicht	Anzahl	22	13	35
		% von PT	25.6%	17.3%	21.7%
	mittelstark	Anzahl	10	14	24
		% von PT	11.6%	18.7%	14.9%
	stark	Anzahl	3		3
		% von PT	3.5%		1.9%
	sehr stark	Anzahl	1	3	4
		% von PT	1.2%	4.0%	2.5%
Gesamt	Anzahl	86	75	161	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 640, 641 und 642

Schlafstörungen T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schlafstörungen T2	nein	Anzahl	51	46	97
		% von PT	59,3%	61,3%	60,2%
	leicht	Anzahl	21	12	33
		% von PT	24,4%	16,0%	20,5%
	mittelstark	Anzahl	10	11	21
		% von PT	11,6%	14,7%	13,0%
	stark	Anzahl	3	5	8
		% von PT	3,5%	6,7%	5,0%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1,2%	1,3%	1,2%
Gesamt	Anzahl	86	75	161	
	% von PT	100%	100%	100,0%	

Tab. 643, 644 und 645

Schlafstörungen T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Schlafstörungen T3	nein	Anzahl	53	45	98
		% von PT	61,6%	60,0%	60,9%
	leicht	Anzahl	20	16	36
		% von PT	23,3%	21,3%	22,4%
	mittelstark	Anzahl	10	10	20
		% von PT	11,6%	13,3%	12,4%
	stark	Anzahl	2	3	5
		% von PT	2,3%	4,0%	3,1%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	1,2%	1,3%	1,2%
Gesamt	Anzahl	86	75	161	
	% von PT	100%	100%	100,0%	

Tab. 646, 647 und 648

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schlafstörungen T0	1	86	79,08	6800,50
	2	75	83,21	6240,50
Gesamt		161		

Statistik für Test

	Schlafstörungen T0
Mann-Whitney-U	3059,500
Wilcoxon-W	6800,500
Z	-.641
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.521

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schlafstörungen T1	1	86	80,68	6938,50
	2	75	81,37	6102,50
Gesamt		161		

Statistik für Test

	Schlafstörungen T1
Mann-Whitney-U	3197,500
Wilcoxon-W	6938,500
Z	-.105
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.916

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schlafstörungen T2	1	86	80,58	6930,00
	2	75	81,48	6111,00
Gesamt		161		

Statistik für Test

	Schlafstörungen T2
Mann-Whitney-U	3189,000
Wilcoxon-W	6930,000
Z	-.139
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.889

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Schlafstörungen T3	1	86	79,92	6873,00
	2	75	82,24	6168,00
Gesamt		161		

Statistik für Test

	Schlafstörungen T3
Mann-Whitney-U	3132,000
Wilcoxon-W	6873,000
Z	-.361
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.718

a. Gruppvariable: AB12

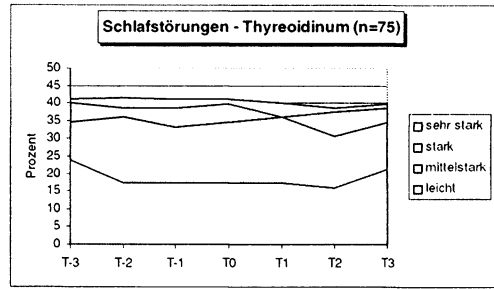
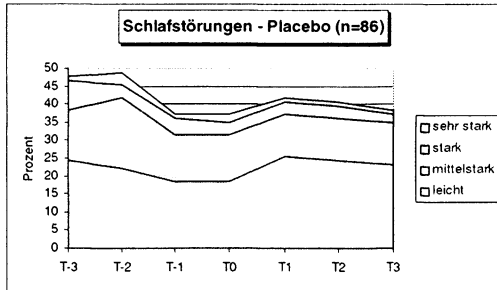


Abb. 143 und 144

Depressive Verstimmung

Depressive Verstimmung war von Anfang an deutlich häufiger in der Placebo-Gruppe. Ihr Summenwert von 30% (T-3) blieb dort konstant bis einschließlich T1, nahm dann ab auf 26% (T2) und wieder zu auf 29% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahm der Wert dagegen von 17% (T-3) über ein kleines Plateau von 19% (T-2 und T-1) und eine kleine Senke von 17% (T0 und T1) erst spät zu auf 29% (T3). Mit Ausnahme der Tage T0 und T1 ($p < 0,05$) fand sich jedoch an keinem Tag ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Depressive Verstimmung T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Depressive Verstimmung T-3	nein	Anzahl	61	62	123
		% von PT	70.1%	82.7%	75.9%
	leicht	Anzahl	16	9	25
		% von PT	18.4%	12.0%	15.4%
	mittelstark	Anzahl	9	4	13
		% von PT	10.3%	5.3%	8.0%
	stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		.6%
Gesamt			87	75	162
			100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Depressive Verstimmung T-3	1	87	86.38	7515.00
Gesamt	2	75	75.84	5688.00
		162		

Statistik für Test^a

	Depressive Verstimmung T-3
Mann-Whitney-U	2838.000
Wilcoxon-W	5688.000
Z	-1.909
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.056

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 649, 650 und 651

Depressive Verstimmung T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Depressive Verstimmung T-2	nein	Anzahl	61	61	122
		% von PT	70.1%	81.3%	75.3%
	leicht	Anzahl	15	10	25
		% von PT	17.2%	13.3%	15.4%
	mittelstark	Anzahl	9	2	11
		% von PT	10.3%	2.7%	6.8%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	2.3%	1.3%	1.9%
Gesamt			87	75	162
			100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Depressive Verstimmung T-2	1	87	85.90	7473.50
Gesamt	2	75	76.39	5729.50
		162		

Statistik für Test^a

	Depressive Verstimmung T-2
Mann-Whitney-U	2879.500
Wilcoxon-W	5729.500
Z	-1.706
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.088

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 652, 653 und 654

Depressive Verstimmung T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Depressive Verstimmung T-1	nein	Anzahl	61	61	122
		% von PT	70.1%	81.3%	75.3%
	leicht	Anzahl	14	13	27
		% von PT	16.1%	17.3%	16.7%
	mittelstark	Anzahl	8	1	9
		% von PT	9.2%	1.3%	5.6%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 655, 656 und 657

Depressive Verstimmung T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Depressive Verstimmung T0	nein	Anzahl	61	62	123
		% von PT	70.1%	82.7%	75.9%
	leicht	Anzahl	15	11	26
		% von PT	17.2%	14.7%	16.0%
	mittelstark	Anzahl	5	2	7
		% von PT	5.7%	2.7%	4.3%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
	sehr stark	Anzahl	2		2
		% von PT	2.3%		1.2%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 658, 659 und 660

Depressive Verstimmung T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Depressive Verstimmung T1	nein	Anzahl	61	62	123
		% von PT	70.1%	82.7%	75.9%
	leicht	Anzahl	17	11	28
		% von PT	19.5%	14.7%	17.3%
	mittelstark	Anzahl	5	2	7
		% von PT	5.7%	2.7%	4.3%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 661, 662 und 663

Depressive Verstimmung T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Depressive Verstimmung T2	nein	Anzahl	64	56	120
		% von PT	73.6%	74.7%	74.1%
	leicht	Anzahl	13	15	28
		% von PT	14.9%	20.0%	17.3%
	mittelstark	Anzahl	5	4	9
		% von PT	5.7%	5.3%	5.6%
	stark	Anzahl	4		4
		% von PT	4.6%		2.5%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	1.1%		.6%
Gesamt		Anzahl	87	75	162
		% von PT	100%	100%	100.0%

Tab. 664, 665 und 666

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Depressive Verstimmung T-1	1	87	86.55	7529.50
	2	75	75.65	5673.50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Depressive Verstimmung T-1
Mann-Whitney-U	2823.500
Wilcoxon-W	5673.500
Z	-1.956
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.050

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Depressive Verstimmung T0	1	87	86.80	7551.50
	2	75	75.35	5651.50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Depressive Verstimmung T0
Mann-Whitney-U	2801.500
Wilcoxon-W	5651.500
Z	-2.073
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.038

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Depressive Verstimmung T1	1	87	86.63	7536.50
	2	75	75.55	5666.50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Depressive Verstimmung T1
Mann-Whitney-U	2816.500
Wilcoxon-W	5666.500
Z	-2.007
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.045

a. Gruppenvariable: AB12

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Depressive Verstimmung T2	1	87	82.59	7185.50
	2	75	80.23	6017.50
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Depressive Verstimmung T2
Mann-Whitney-U	3167.500
Wilcoxon-W	6017.500
Z	-.416
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.677

a. Gruppenvariable: AB12

Depressive Verstimmung T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Depressive Verstimmung T3	nein	Anzahl	62	53	115
		% von PT	71.3%	70.7%	71.0%
	leicht	Anzahl	11	15	26
		% von PT	12.6%	20.0%	16.0%
	mittelstark	Anzahl	8	4	12
		% von PT	9.2%	5.3%	7.4%
	stark	Anzahl	5	1	6
		% von PT	5.7%	1.3%	3.7%
	sehr stark	Anzahl	1	2	3
		% von PT	1.1%	2.7%	1.9%
Gesamt	Anzahl	87	75	162	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Depressive Verstimmung T3	1	87	81.99	7133.00
	2	75	80.93	6070.00
Gesamt		162		

Statistik für Test^a

	Depressive Verstimmung T3
Mann-Whitney-U	3220.000
Wilcoxon-W	6070.000
Z	-.179
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.858

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 667, 668 und 669

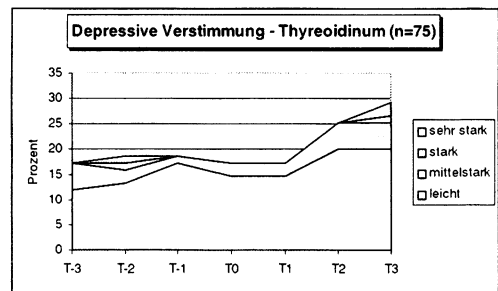
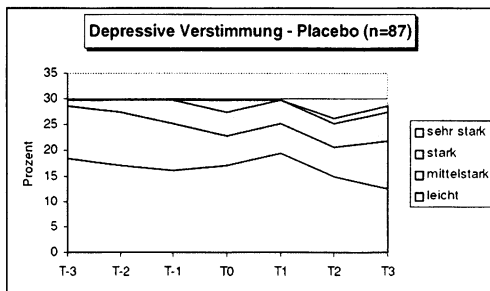


Abb. 145 und 146

Kälteempfindlichkeit

Auch Kälteempfindlichkeit war häufiger in der Placebo-Gruppe anzutreffen. Sie nahm dort von 44% (T-3) ab auf 32% (T2) und über ein Plateau von 36% (T0 bis T2) zu bis 40% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe schwankte der Gesamtwert von 29% (T-3) über 48% (T-2), 33% (T-1), 43% (T0), 24% (T1) und 29% (T2) bis 24% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Kälteempfindlichkeit T-3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kälteempfindlichkeit T-3	nein	Anzahl	14	15	29
		% von PT	56.0%	71.4%	63.0%
	leicht	Anzahl	5	4	9
		% von PT	20.0%	19.0%	19.6%
	mittelstark	Anzahl	2		2
		% von PT	8.0%		4.3%
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	12.0%	4.8%	8.7%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	4.0%	4.8%	4.3%
Gesamt	Anzahl	25	21	46	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kälteempfindlichkeit T-3	1	25	25.28	632.00
	2	21	21.38	449.00
Gesamt		46		

Statistik für Test^a

	Kälteempfindlichkeit T-3
Mann-Whitney-U	218.000
Wilcoxon-W	449.000
Z	-1.140
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.254

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 670, 671 und 672

Kälteempfindlichkeit T-2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kälteempfindlichkeit T-:	nein	Anzahl	15	11	26
		% von PT	60.0%	52.4%	56.5%
	leicht	Anzahl	2	5	7
		% von PT	8.0%	23.8%	15.2%
	mittelstark	Anzahl	5	3	8
		% von PT	20.0%	14.3%	17.4%
	stark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	12.0%	9.5%	10.9%
Gesamt	Anzahl	25	21	46	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 673, 674 und 675

Kälteempfindlichkeit T-1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kälteempfindlichkeit T.	nein	Anzahl	17	14	31
		% von PT	68.0%	66.7%	67.4%
	leicht	Anzahl	2	3	5
		% von PT	8.0%	14.3%	10.9%
	mittelstark	Anzahl	3	3	6
		% von PT	12.0%	14.3%	13.0%
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	12.0%	4.8%	8.7%
Gesamt	Anzahl	25	21	46	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 676, 677 und 678

Kälteempfindlichkeit T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kälteempfindlichkeit T ₀ :	nein	Anzahl	16	12	28
		% von PT	64.0%	57.1%	60.9%
	leicht	Anzahl	2	6	8
		% von PT	8.0%	28.6%	17.4%
	mittelstark	Anzahl	5		5
		% von PT	20.0%		10.9%
	stark	Anzahl	1	2	3
		% von PT	4.0%	9.5%	6.5%
	sehr stark	Anzahl	1	1	2
		% von PT	4.0%	4.8%	4.3%
Gesamt	Anzahl	25	21	46	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 679, 680 und 681

Kälteempfindlichkeit T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kälteempfindlichkeit T1:	nein	Anzahl	16	16	32
		% von PT	64.0%	76.2%	69.6%
	leicht	Anzahl		2	2
		% von PT		9.5%	4.3%
	mittelstark	Anzahl	7	2	9
		% von PT	28.0%	9.5%	19.6%
	stark	Anzahl	2	1	3
		% von PT	8.0%	4.8%	6.5%
gesamt	Anzahl	25	21	46	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Tab. 682, 683 und 684

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kälteempfindlichkeit T-2	1	25	23.28
	2	21	23.76
Gesamt	46		499.00

Statistik für Test^a

	Kälteempfindlichkeit T-2
Mann-Whitney-U	257.000
Wilcoxon-W	582.000
Z	-.135
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.893

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kälteempfindlichkeit T-1	1	25	23.68
	2	21	23.29
Gesamt	46		489.00

Statistik für Test^a

	Kälteempfindlichkeit T-1
Mann-Whitney-U	258.000
Wilcoxon-W	489.000
Z	-.119
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.905

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kälteempfindlichkeit T0	1	25	23.22
	2	21	23.83
Gesamt	46		500.50

Statistik für Test^a

	Kälteempfindlichkeit T0
Mann-Whitney-U	255.500
Wilcoxon-W	580.500
Z	-.176
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.860

a. Gruppvariable: AB12

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kälteempfindlichkeit T1	1	25	25.08
	2	21	21.62
Gesamt	46		454.00

Statistik für Test^a

	Kälteempfindlichkeit T1
Mann-Whitney-U	223.000
Wilcoxon-W	454.000
Z	-1.076
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.282

a. Gruppvariable: AB12

Kälteempfindlichkeit T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kälteempfindlichkeit T2	nein	Anzahl	16	15	31
		% von PT	64.0%	71.4%	67.4%
	leicht	Anzahl	1	4	5
		% von PT	4.0%	19.0%	10.9%
	mittelstark	Anzahl	6	2	8
		% von PT	24.0%	9.5%	17.4%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	8.0%		4.3%
	Gesamt	Anzahl	25	21	46
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kälteempfindlichkeit T2	1	25	24.96
	2	21	21.76
Gesamt	46		457.00

Statistik für Test^a

	Kälteempfindlichkeit T2
Mann-Whitney-U	226.000
Wilcoxon-W	457.000
Z	-.971
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.332

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 685, 686 und 687

Kälteempfindlichkeit T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Kälteempfindlichkeit T3	nein	Anzahl	15	16	31
		% von PT	60.0%	76.2%	67.4%
	leicht	Anzahl	3	4	7
		% von PT	12.0%	19.0%	15.2%
	mittelstark	Anzahl	5	1	6
		% von PT	20.0%	4.8%	13.0%
	stark	Anzahl	2		2
		% von PT	8.0%		4.3%
Gesamt	Anzahl	25	21	46	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Kälteempfindlichkeit T3	1	25	25.74
	2	21	20.83
Gesamt	46		437.50

Statistik für Test^a

	Kälteempfindlichkeit T3
Mann-Whitney-U	206.500
Wilcoxon-W	437.500
Z	-1.488
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.137

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 688, 689 und 690

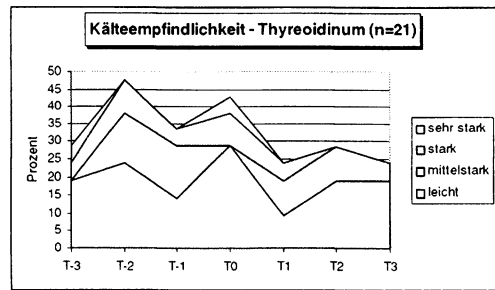
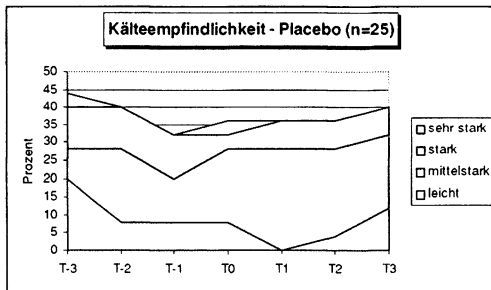


Abb. 147 und 148

Sonstige Beschwerden

Sonstige Beschwerden waren ebenfalls häufiger in der Placebo-Gruppe anzutreffen. Während ihr Summenwert hier von 51% (T-3) über ein kleines Zwischenhoch von 46% (T2) auf 43% (T3) abnahm, nahm er in der Thyreoidinum-Gruppe von 36% (T-3) erst ab auf 27% (T-2), dann zu auf 36% (T0 bis T1) und schließlich ab auf 30% (T3). An keinem Tag fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Sonstige Beschwerden (1) T-3 * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt	
		P	T		
Sonstige Beschwerden (1) T-3	kein	Anzahl	18	21	39
		% von PT	48.6%	63.6%	55.7%
	leicht	Anzahl	5	4	9
		% von PT	13.5%	12.1%	12.9%
	mittelstark	Anzahl	10	4	14
		% von PT	27.0%	12.1%	20.0%
	stark	Anzahl	3	4	7
		% von PT	8.1%	12.1%	10.0%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	2.7%		1.4%
Gesamt		Anzahl	37	33	70
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sonstige Beschwerden (1) T-3	1	37	37.92	1403.00
	2	33	32.79	1082.00
Gesamt		70		

Statistik für Test

	Sonstige Beschwerden (1) T-3
Mann-Whitney-U	521.000
Wilcoxon-W	1082.000
Z	-1.166
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.244

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 691, 692 und 693

Sonstige Beschwerden (1) T-2 * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt	
		P	T		
Sonstige Beschwerden (1) T-2	kein	Anzahl	20	24	44
		% von PT	54.1%	72.7%	62.9%
	leicht	Anzahl	5	3	8
		% von PT	13.5%	9.1%	11.4%
	mittelstark	Anzahl	7	2	9
		% von PT	18.9%	6.1%	12.9%
	stark	Anzahl	4	4	8
		% von PT	10.8%	12.1%	11.4%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	2.7%		1.4%
Gesamt		Anzahl	37	33	70
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sonstige Beschwerden (1) T-2	1	37	38.47	1423.50
	2	33	32.17	1061.50
Gesamt		70		

Statistik für Test

	Sonstige Beschwerden (1) T-2
Mann-Whitney-U	500.500
Wilcoxon-W	1061.500
Z	-1.498
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.134

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 694, 695 und 696

Sonstige Beschwerden (1) T-1 * PT Kreuztabelle

		PT		Gesamt	
		P	T		
Sonstige Beschwerden (1) T-1	kein	Anzahl	20	23	43
		% von PT	54.1%	69.7%	61.4%
	leicht	Anzahl	3	4	7
		% von PT	8.1%	12.1%	10.0%
	mittelstark	Anzahl	9	4	13
		% von PT	24.3%	12.1%	18.6%
	stark	Anzahl	2	2	4
		% von PT	5.4%	6.1%	5.7%
	sehr stark	Anzahl	3		3
		% von PT	8.1%		4.3%
Gesamt		Anzahl	37	33	70
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sonstige Beschwerden (1) T-1	1	37	38.70	1432.00
	2	33	31.91	1053.00
Gesamt		70		

Statistik für Test

	Sonstige Beschwerden (1) T-1
Mann-Whitney-U	492.000
Wilcoxon-W	1053.000
Z	-1.599
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.110

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 697, 698 und 699

Sonstige Beschwerden (1) T0 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Beschwerden (1) T0	kein	Anzahl	21	21	42
		% von PT	56.8%	63.6%	60.0%
	leicht	Anzahl	5	5	10
		% von PT	13.5%	15.2%	14.3%
	mittelstark	Anzahl	8	4	12
		% von PT	21.6%	12.1%	17.1%
	stark	Anzahl	1	3	4
		% von PT	2.7%	9.1%	5.7%
	sehr stark	Anzahl	2		2
		% von PT	5.4%		2.9%
Gesamt	Anzahl	37	33	70	
	% von PT	100%	100%	100.0%	

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sonstige Beschwerden (1) T0	1	37	36.82	1362.50
	2	33	34.02	1122.50
Gesamt		70		

Statistik für Test

	Sonstige Beschwerden (1) T0
Mann-Whitney-U	561.500
Wilcoxon-W	1122.500
Z	-.654
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.513

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 700, 701 und 702

Sonstige Beschwerden (1) T1 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Beschwerden (1) T1	kein	Anzahl	21	21	42
		% von PT	56.8%	63.6%	60.0%
	leicht	Anzahl	5	4	9
		% von PT	13.5%	12.1%	12.9%
	mittelstark	Anzahl	7	6	13
		% von PT	18.9%	18.2%	18.6%
	stark	Anzahl	3	2	5
		% von PT	8.1%	6.1%	7.1%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	2.7%		1.4%
Gesamt		Anzahl	37	33	70
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sonstige Beschwerden (1) T1	1	37	36.85	1363.50
	2	33	33.98	1121.50
Gesamt		70		

Statistik für Test^a

	Sonstige Beschwerden (1) T1
Mann-Whitney-U	560.500
Wilcoxon-W	1121.500
Z	-.668
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.504

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 703, 704 und 705

Sonstige Beschwerden (1) T2 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Beschwerden (1) T2	kein	Anzahl	20	22	42
		% von PT	54.1%	66.7%	60.0%
	leicht	Anzahl	5	7	12
		% von PT	13.5%	21.2%	17.1%
	mittelstark	Anzahl	7	3	10
		% von PT	18.9%	9.1%	14.3%
	stark	Anzahl	3	1	4
		% von PT	8.1%	3.0%	5.7%
	sehr stark	Anzahl	2		2
		% von PT	5.4%		2.9%
Gesamt		Anzahl	37	33	70
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sonstige Beschwerden (1) T2	1	37	38.58	1427.50
	2	33	32.05	1057.50
Gesamt		70		

Statistik für Test^a

	Sonstige Beschwerden (1) T2
Mann-Whitney-U	496.500
Wilcoxon-W	1057.500
Z	-1.523
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.128

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 706, 707 und 708

Sonstige Beschwerden (1) T3 * PT Kreuztabelle

			PT		Gesamt
			P	T	
Sonstige Beschwerden (1) T3	kein	Anzahl	21	23	44
		% von PT	56.8%	69.7%	62.9%
	leicht	Anzahl	4	5	9
		% von PT	10.8%	15.2%	12.9%
	mittelstark	Anzahl	6	4	10
		% von PT	16.2%	12.1%	14.3%
	stark	Anzahl	5	1	6
		% von PT	13.5%	3.0%	8.6%
	sehr stark	Anzahl	1		1
		% von PT	2.7%		1.4%
Gesamt		Anzahl	37	33	70
		% von PT	100%	100%	100.0%

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Sonstige Beschwerden (1) T3	1	37	38.43	1422.00
	2	33	32.21	1063.00
Gesamt		70		

Statistik für Test^a

	Sonstige Beschwerden (1) T3
Mann-Whitney-U	502.000
Wilcoxon-W	1063.000
Z	-1.478
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.139

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 709, 710 und 711

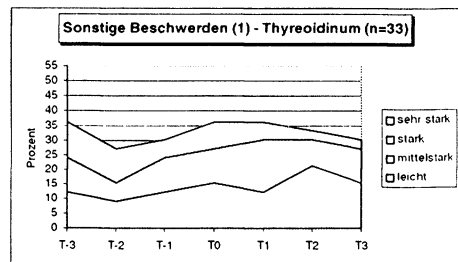
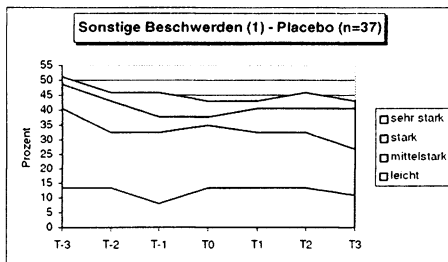


Abb. 149 und 150

3 Ergebnisse

Laut Prüfplan (Version 1.0) einschl. Amendment (Version 1.1) war der Hauptzielparameter der Thyreoidinum-Studie (NHW-Thyr-95) die Gewichts­differenz D2 zwischen den Tagen T1 und T2. Nebenzielparameter waren die Gewichts­differenzen D1 und D3 sowie die Veränderungen der Laborwerte und der Beschwerden der Studienpatienten. Für die Auswertung sollten zwei Kollektive gebildet werden: 1. intent-to-treat (alle Patienten, die die Studienmedikation erhalten haben) und 2. per-protocol (alle Patienten, die das Protokoll bzw. die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt haben).

Je nachdem, ob sich die Gewichts­differenzen D0 und D2 als normalverteilt erweisen würden, sollte mit dem nicht-parametrischen Mann-Whitney-U-Test oder mit dem t-Test für unverbundene Stichproben getestet werden.

Da Männer und Frauen getrennt randomisiert wurden, ließen sich diese beiden Kollektive auch getrennt betrachten.

3.1 Hauptzielparameter: Gewichtsabnahme D2

Hauptzielparameter war die Gewichts­differenz D2 von Tag T1 auf Tag T2. In beiden Studienkollektiven war die Gewichtsabnahme D2 in der Thyreoidinum-Gruppe niedriger als in der Placebo-Gruppe.

1) Intent-to-treat-Kollektiv

Bei den 208 Patienten des Intent-to-treat-Kollektivs war die Gewichts­differenz D2 in der gesamten Thyreoidinum-Gruppe um 92 Gramm niedriger als in der Placebo-Gruppe. bei den Männern waren es 127 Gramm weniger, bei den Frauen 74 Gramm.

Bericht

D2 Gewichtsabnahme				
PT	Geschlecht	Mittelwert	N	Standardabweichung
P	männlich	.523	31	.398
	weiblich	.404	75	.266
	Insgesamt	.439	106	.313
T	männlich	.396	26	.246
	weiblich	.330	76	.322
	Insgesamt	.347	102	.304
Insgesamt	männlich	.465	57	.340
	weiblich	.367	151	.297
	Insgesamt	.394	208	.311

Taf. 712

Gesamtheit

In der Gesamtgruppe (n=208) nahmen die 106 Placebo-Patienten durchschnittlich 44) Gramm ab, die 102 Thyreoidinum-Patienten dagegen nur etwa 350 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D2 Gewichtsabnahme	P	106	.439	.313	3.041E-02
	T	102	.347	.304	3.013E-02

Tab. 713

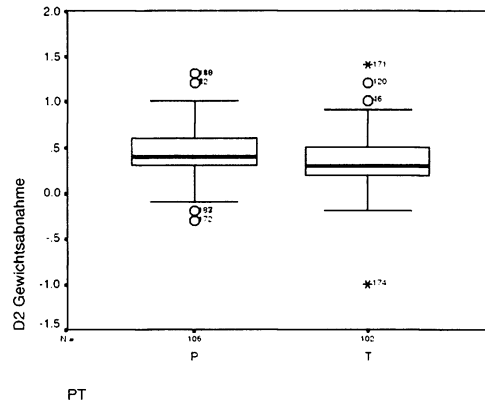


Abb. 151

Dieser Unterschied in der Gewichtsabnahme D2 zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) ist signifikant ($p < 0,0479$), sowohl nach dem Mann-Whitney-U-Test ($p = 0,032$) als auch nach dem t-Test ($p = 0,034$).

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D2 Gewichtsabnahme	1	106	113.22	12001
	2	102	95.44	9735.00
	Gesamt	208		

Statistik für Test^a

	D2 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	4482.000
Wilcoxon-W	9735.000
Z	-2.146
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.032

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 714 und 715

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	650	.421	2.14	206	.034	9.2E-02	4.283E-02	.007 .176
	Varianzen sind nicht gleich			2.14	206.0	.034	9.2E-02	4.281E-02	.007 .176

Tab. 716

Männer

Die 31 männlichen Placebo-Patienten nahmen im Durchschnitt 520 Gramm ab, die 26 männlichen Thyreoidinum-Patienten dagegen nur circa 400 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D2 Gewichtsabnahme	P	31	.523	.398	7.150E-02
	T	26	.396	.246	4.819E-02

Tab. 717

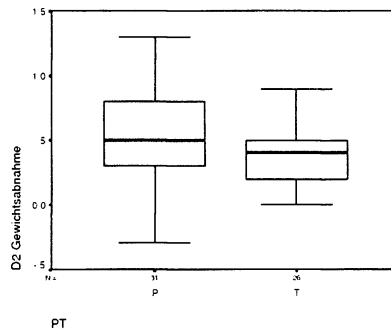


Abb. 152

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D2 zwischen den beiden Männer-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) ist nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D2 Gewichtsabnahme	1	31	31.40	973.50
	2	26	26.13	679.50
	Gesamt	57		

Statistik für Test^a

	D2 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	328.500
Wilcoxon-W	679.500
Z	-1.203
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.229

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 718 und 719

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	4.56	.037	1.41	55	.165	.126	8.974E-02	-.053	.306
	Varianzen sind nicht gleich			1.47	50.9	.149	.126	8.622E-02	-.047	.300

Tab. 720

Frauen

Die 75 weiblichen Placebo-Patienten nahmen im Durchschnitt 400 Gramm ab, die 76 weiblichen Thyreoidinum-Patienten dagegen nur 330 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D2 Gewichtsabnahme	P	75	.404	.266	3.069E-02
	T	76	.330	.322	3.690E-02

Tab. 721

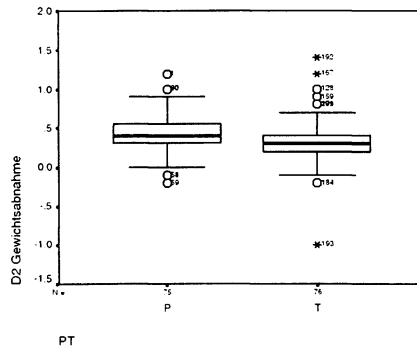


Abb. 153

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D2 zwischen den beiden Frauen-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) ist nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D2 Gewichtsabnahme	1	75	82.51	6188.50
	2	76	69.57	5287.50
	Gesamt	151		

Statistik für Test^a

	D2 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	2361.500
Wilcoxon-W	5287.500
Z	-1.835
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.066

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 722 und 723

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	308	.580	1.53	149	.127	7.4E-02	4.806E-02		-.021	.169
	Varianzen sind nicht gleich			1.54	144.6	.127	7.4E-02	4.800E-02		-.021	.169

Tab. 724

2) Per-protocol-Kollektiv

Be den 194 Patienten des Per-protocol-Kollektivs war die Gewichtsabnahme D2 in der gesamten Thyreoidinum-Gruppe um 93 Gramm niedriger als in der Placebo-Gruppe, bei den Männern waren es 123 Gramm weniger, bei den Frauen 77 Gramm. Diese Unterschiede zwischen den Gruppen des Per-protocol-Kollektivs weichen von denen des Intent-to-treat-Kollektivs nur geringfügig (um 1 g, 4 g und 3 g) ab.

Bericht

D2 Gewichtsabnahme

PT	Geschlecht	Mittelwert	N	Standardabweichung
P	männlich	.523	31	.398
	weiblich	.410	72	.261
	Insgesamt	.444	103	.311
T	männlich	.400	24	.252
	weiblich	.333	67	.304
	Insgesamt	.351	91	.291
Insgesamt	männlich	.469	55	.345
	weiblich	.373	139	.284
	Insgesamt	.400	194	.305

Tab. 725

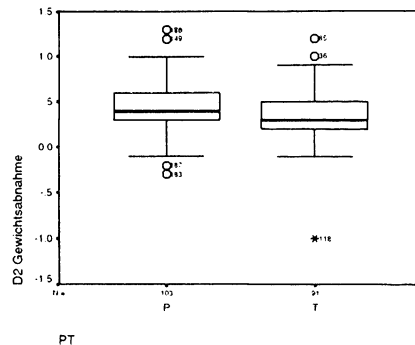
Gesamtheit

In der Gesamtgruppe nahmen die 103 Placebo-Patienten durchschnittlich 440 Gramm ab die 91 Thyreoidinum-Patienten dagegen nur etwa 350 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D2 Gewichtsabnahme	P	103	.444	.311	3.066E-02
	T	91	.351	.291	3.052E-02

Tab. 726



Ab. 154

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D2 zwischen diesen beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) ist nach dem t-Test ($p=0,033$) signifikant ($p<0,0479$), nicht jedoch nach dem Mann-Whitney-U-Test ($p=0,058$).

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D2 Gewichtsabnahme	1	103	104.63	10777
	2	91	89.43	8138.00
	Gesamt	194		

Statistik für Test ^a	
	D2 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	3952.000
Wilcoxon-W	8138.000
Z	-1.898
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.058

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 727 und 728

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberer
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.23	.268	2.14	192	.033	9.3E-02	4.344E-02	.007	.179
	Varianzen sind nicht gleich			2.15	191.4	.033	9.3E-02	4.326E-02	.008	.178

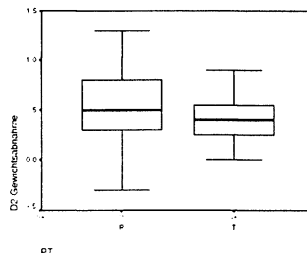
Tab. 729

Männer

Die 31 männlichen Placebo-Patienten nahmen im Durchschnitt 520 Gramm ab, die 24 männlichen Thyreoidinum-Patienten dagegen nur 400 Gramm.

Gruppenstatistiken					
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D2 Gewichtsabnahme	P	31	.523	.398	7.150E-02
	T	24	.400	.252	5.143E-02

Tab. 730



Tab. 155

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D2 zwischen den beiden Männer-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) ist nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge					Statistik für Test ^a	
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme		D2 Gewichtsabnahme
D2 Gewichtsabnahme	1	31	30.10	933.00	Mann-Whitney-U	307.000
	2	24	25.29	607.00	Wilcoxon-W	607.000
	Gesamt	55			Z	-1.111
					Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.267

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 731 und 732

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	3.97	.051	1.32	53	.194	.123	9.310E-02	-.064	.309
	Varianzen sind nicht gleich			1.39	51.2	.170	.123	8.807E-02	-.054	.299

Tab. 733

Frauen

Die 72 weiblichen Placebo-Patienten nahmen im Durchschnitt 410 Gramm ab, die 67 weiblichen Thyreoidinum-Patienten dagegen nur etwa 330 Gramm.

Gruppenstatistiken					
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D2 Gewichtsabnahme	P	72	.410	.261	3.078E-02
	T	67	.333	.304	3.710E-02

Tab. 734

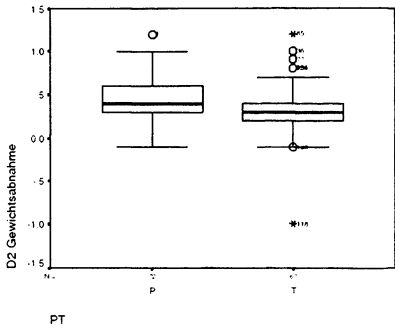


Abb. 156

Der Unterschied in der Gewichts-differenz D2 zwischen den beiden Frauen-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) ist nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rang-summe
D2 Gewichtsabnahme	1	72	75.12	5408.50
	2	67	64.50	4321.50
	Gesamt	139		

Statistik für Test ^a	
	D2 Gewichts-abnahme
Mann-Whitney-U	2043.500
Wilcoxon-W	4321.500
Z	-1.570
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.116

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 735 und 736

Test bei unabhängigen Stichproben									
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz Untere Obere
D2 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.053	.819	1.60	137	.111	7.7E-02	4.795E-02	-.018 .172
	Varianzen sind nicht gleich			1.59	130.6	.113	7.7E-02	4.821E-02	-.018 .172

Tab. 737

3.1.1 Prüfung auf Normalverteilung

Laut Prüfplan (einschl. Amendment) sollte untersucht werden, ob die Gewichtsstagnation bzw. -zunahme D0 am Tag T0 sowie die Gewichtsabnahme D2 am Tag T2 normalverteilt sind.

Dies wird im folgenden für beide Kollektive (intent-to-treat und per-protocol) durchgeführt.

1) Intent-to-treat-Kollektiv

Im Intent-to-treat-Kollektiv erwies sich weder die Differenz D0 noch die Differenz D2 als normalverteilt.

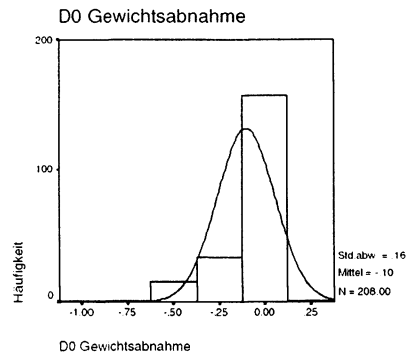
Gewichtsdifferenz D0

Nach den Einschlußkriterien mußte die Gewichtsdifferenz D0 entweder Null oder negativ sein (Gewichtsstillstand oder -zunahme). Während diese Bedingung im Per-protocol-Kollektiv durchgängig erfüllt war, enthält das Intent-to-treat-Kollektiv eine Patientin, bei der dieses Kriterium verletzt wurde, wobei ihr die Studienmedikation versehentlich dennoch gegeben wurde.

Gesamtheit

Im gesamten Intent-to-treat-Kollektiv betrug die mittlere Gewichtsabnahme D0 der 208 Patienten minus 100 Gramm (Gewichtszunahme).

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig				
-9	1	.5	.5	.5
-8	1	.5	.5	1.0
-6	2	1.0	1.0	1.9
-5	4	1.9	1.9	3.8
-4	7	3.4	3.4	7.2
-4	2	1.0	1.0	8.2
-3	3	1.4	1.4	9.6
-3	2	1.0	1.0	10.6
-3	13	6.3	6.3	16.8
-2	12	5.8	5.8	22.6
-2	3	1.4	1.4	24.0
-1	1	.5	.5	24.5
-1	19	9.1	9.1	33.7
-1	3	1.4	1.4	35.1
-1	23	11.1	11.1	46.2
0	111	53.4	53.4	99.5
2	1	.5	.5	100.0
Gesamt	208	100.0	100.0	



Tab. 738 und Abb. 157

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine Normalverteilung der Gewichtsabnahme D0.

	Statistik	Standardfehler
D0 Gewichtsabnahme		
Mittelwert	-.102	.109E-02
95% Konfidenzintervall des Mittelwerts		
Untergrenze	-.124	
Obergrenze	-.8 E-02	
5% getrimmtes Mittel	-.8 E-02	
Median	.000	
Varianz	2.5 E-02	
Standardabweichung	.158	
Minimum	-.9	
Maximum	2	
Spannweite	1.1	
Interquartilbereich	1.00	
Schiefe	-1.974	.161
Kurtosis	-4.866	.331

	Fälle				Gesamt	
	Gültig		Fehlend			
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
D0 Gewichtsabnahme	208	100.0%	0	0%	208	100.0%

	Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Statistik	df	Signifikanz
D0 Gewichtsabnahme	.280	208	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 739, 740 und 741

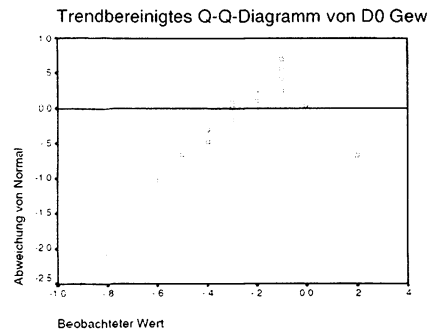
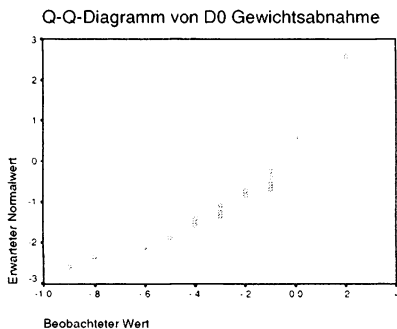


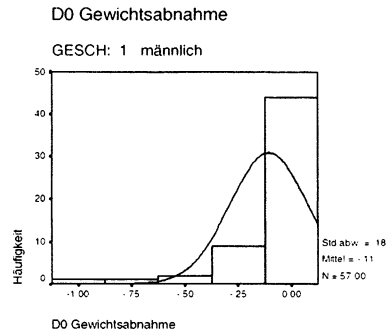
Abb. 158 und 159

Männer und Frauen

Bei den 57 männlichen Patienten fanden sich nur Werte kleiner oder gleich Null. Hier betrug die mittlere Gewichtsabnahme minus 110 Gramm (Gewichtszunahme).

D0 Gewichtsabnahme				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig				
-.9	1	1.8	1.8	1.8
-.8	1	1.8	1.8	3.5
-.5	1	1.8	1.8	5.3
-.4	1	1.8	1.8	7.0
-.3	1	1.8	1.8	8.8
-.3	3	5.3	5.3	14.0
-.2	2	3.5	3.5	17.5
-.2	3	5.3	5.3	22.8
-.1	1	1.8	1.8	24.6
-.1	9	15.8	15.8	40.4
-.1	3	5.3	5.3	45.6
.0	31	54.4	54.4	100.0
Gesamt	57	100.0	100.0	

a. Geschlecht = männlich

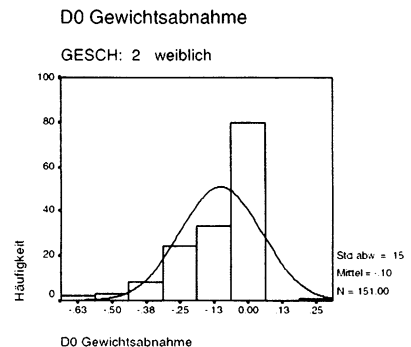


Tab. 742 und Abb. 160

Unter den 151 weiblichen Patienten befand sich auch ein Wert über Null. Hier betrug die mittlere Gewichtsabnahme minus 100 Gramm (Gewichtszunahme).

D0 Gewichtsabnahme				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig				
-.6	2	1.3	1.3	1.3
-.5	3	2.0	2.0	3.3
-.4	7	4.6	4.6	7.9
-.4	1	.7	.7	8.6
-.3	2	1.3	1.3	9.9
-.3	2	1.3	1.3	11.3
-.3	10	6.6	6.6	17.9
-.2	10	6.6	6.6	24.5
-.1	10	6.6	6.6	31.1
-.1	3	2.0	2.0	33.1
-.1	20	13.2	13.2	46.4
.0	80	53.0	53.0	99.3
.2	1	.7	.7	100.0
Gesamt	151	100.0	100.0	

a. Geschlecht = weiblich



Tab. 743 und Abb. 161

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine Normalverteilung der Gewichtsabnahme D0, weder bei Männern noch bei Frauen.

Verarbeitete Fälle							
		Fälle					
		Gültig		Fehlend		Gesamt	
		N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
D0 Gewichtsabnahme	Geschlecht						
	männlich	57	100.0%	0	.0%	57	100.0%
	weiblich	151	100.0%	0	.0%	151	100.0%

Tab. 744

Univariate Statistiken				
	Geschlecht		Statistik	Standardfehler
D0 Gewichtsabnahme	männlich	Mittelwert	-.107	2.44E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze Obergrenze	
			-.156 -.057	
		5% getrimmtes Mittel	-.8 E-02	
		Median	.000	
		Varianz	3.4E-02	
		Standardabweichung	.184	
		Minimum	-.9	
		Maximum	0	
		Spannweite	.9	
		Interquartilsbereich	.100	
		Schiefe	-.2707	.311
		Kurtosis	8.388	.621
	weiblich	Mittelwert	-.101	1.20E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze Obergrenze	
			-.124 -.078	
		5% getrimmtes Mittel	-.9 E-02	
		Median	.000	
		Varianz	2.2E-02	
		Standardabweichung	.147	
		Minimum	-.6	
		Maximum	.2	
		Spannweite	.8	
		Interquartilsbereich	.100	
		Schiefe	-1.412	.197
		Kurtosis	1.437	.382

Tab. 745

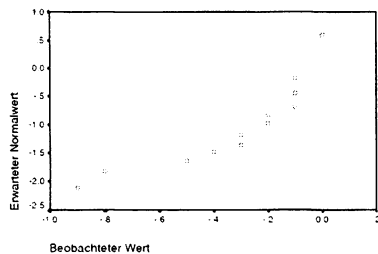
Tests auf Normalverteilung				
		Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Geschlecht	Statistik	df	Signifikanz
D0 Gewichtsabnahme	männlich	.287	57	.000
	weiblich	.289	151	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 746

Q-Q-Diagramm von D0 Gewichtsabnahme

Von GESCH= männlich



Trendbereinigtes Q-Q-Diagramm von D0 Gew

Von GESCH= männlich

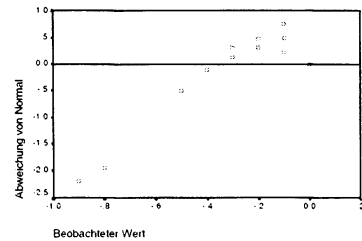
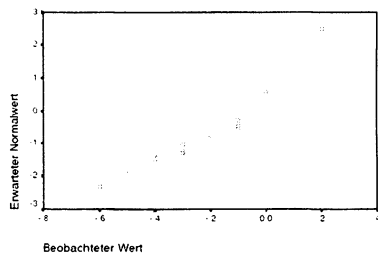


Abb. 162 und 163

Q-Q-Diagramm von D0 Gewichtsabnahme

Von GESCH= weiblich



Trendbereinigtes Q-Q-Diagramm von D0 Gew

Von GESCH= weiblich

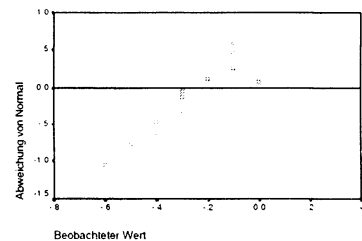


Abb. 164 und 165

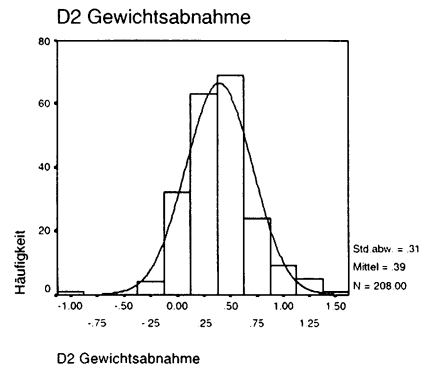
Gewichtsdifferenz D2

Bei der Gewichtsdifferenz D2 überwogen bei weitem die Werte größer als Null (Gewichtsabnahme). Im gesamten Intent-to-treat-Kollektiv (n=208) gab es nur 9mal Werte kleiner als Null (Gewichtszunahme) und 12mal den Wert Null (Gewichtsstillstand).

Gesamtheit

Im gesamten Intent-to-treat-Kollektiv betrug die mittlere Gewichtsdifferenz D0 der 208 Patienten 390 Gramm (Gewichtsabnahme).

D2 Gewichtsabnahme				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig -1.0	1	.5	.5	.5
-.3	1	.5	.5	1.0
-.2	3	1.4	1.4	2.4
-.1	1	.5	.5	2.9
-.1	3	1.4	1.4	4.3
.0	12	5.8	5.8	10.1
.1	5	2.4	2.4	12.5
.1	1	.5	.5	13.0
.1	1	.5	.5	13.5
.1	9	4.3	4.3	17.8
.2	3	1.4	1.4	19.2
.2	21	10.1	10.1	29.3
.3	34	16.3	16.3	45.7
.3	1	.5	.5	46.2
.3	4	1.9	1.9	48.1
.4	10	4.8	4.8	52.9
.4	3	1.4	1.4	54.3
.4	21	10.1	10.1	64.4
.5	25	12.0	12.0	76.4
.6	6	2.9	2.9	79.3
.6	4	1.9	1.9	81.3
.7	3	1.4	1.4	82.7
.7	11	5.3	5.3	88.0
.8	6	2.9	2.9	90.9
.8	4	1.9	1.9	92.8
.9	1	.5	.5	93.3
.9	1	.5	.5	93.7
.9	2	1.0	1.0	94.7
1.0	5	2.4	2.4	97.1
1.2	2	1.0	1.0	98.1
1.2	1	.5	.5	98.6
1.3	2	1.0	1.0	99.5
1.4	1	.5	.5	100.0
Gesamt	208	100.0	100.0	



Tab. 747 und Abb. 166

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine exakte Normalverteilung der Gewichtsdifferenz D2.

Univariate Statistiken			Statistik	Standardfehler
D2 Gewichtsabnahme	Mittelwert		.394	2.16E-01
	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze Obergrenze	.351 .436	
	5% getrimmtes Mittel		.386	
	Median		.400	
	Varianz		9.7E-02	
	Standardabweichung		.311	
	Minimum		-1.0	
	Maximum		1.4	
	Spannweite		2.4	
	Interquartilbereich		.300	
	Schiefe		.227	.169
	Kurtosis		2.270	.336

	Verarbeitete Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
D2 Gewichtsabnahme	208	100.0%	0	0%	208	100.0%

Tests auf Normalverteilung

	Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Statistik	df	Signifikanz
D2 Gewichtsabnahme	.136	208	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 748, 749 und 750

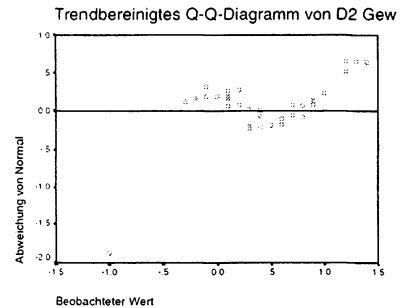
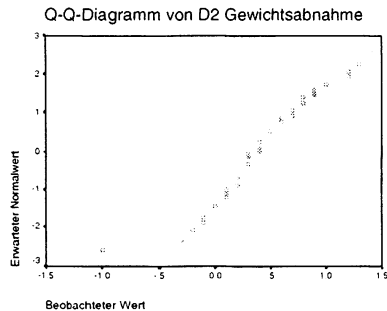


Abb. 167 und 168

Männer und Frauen

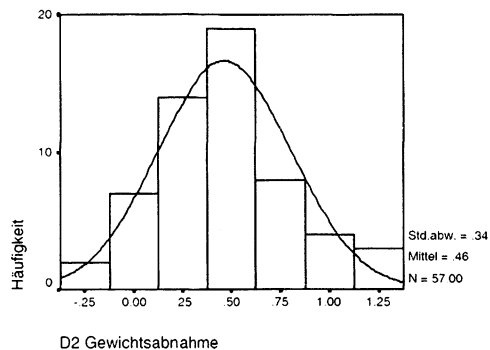
Bei den 57 männlichen Patienten betrug die mittlere Gewichtsabnahme 460 Gramm (Gewichtsabnahme).

D2 Gewichtsabnahme ^a				
Gültig	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
-3	1	1.8	1.8	1.8
-2	1	1.8	1.8	3.5
0	4	7.0	7.0	10.5
.1	2	3.5	3.5	14.0
.1	1	1.8	1.8	15.8
.2	4	7.0	7.0	22.8
3	9	15.8	15.8	38.6
.3	1	1.8	1.8	40.4
4	1	1.8	1.8	42.1
4	4	7.0	7.0	49.1
5	11	19.3	19.3	68.4
6	2	3.5	3.5	71.9
6	1	1.8	1.8	73.7
7	1	1.8	1.8	75.4
7	3	5.3	5.3	80.7
.8	2	3.5	3.5	84.2
8	2	3.5	3.5	87.7
9	1	1.8	1.8	89.5
9	1	1.8	1.8	91.2
1.0	2	3.5	3.5	94.7
1.2	1	1.8	1.8	96.5
1.3	2	3.5	3.5	100.0
Gesamt	57	100.0	100.0	

a. Geschlecht = männlich

D2 Gewichtsabnahme

GESCH: 1 männlich

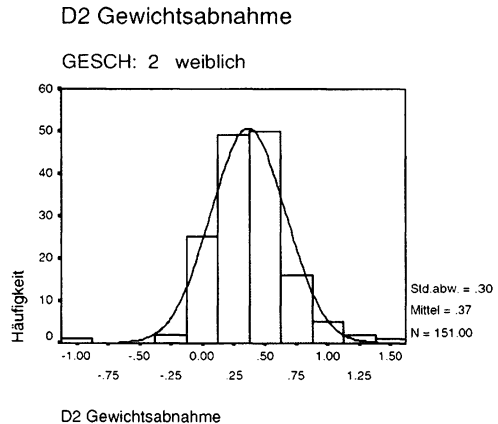


Tab. 751 und Abb. 169

Bei den 151 weiblichen Patienten betrug die mittlere Gewichtsabnahme 370 Gramm (Gewichtsabnahme).

D2 Gewichtsabnahme ^a				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	-1.0	1	.7	.7
	-.2	2	1.3	2.0
	-.1	1	.7	2.6
	-.1	3	2.0	4.6
	.0	8	5.3	9.9
	.1	3	2.0	11.9
	.1	1	.7	12.6
	.1	1	.7	13.2
	.1	8	5.3	18.5
	.2	3	2.0	20.5
	.2	17	11.3	31.8
	.3	25	16.6	48.3
	.3	1	.7	49.0
	.3	3	2.0	51.0
	.4	9	6.0	57.0
	.4	3	2.0	58.9
	.4	17	11.3	70.2
	.5	14	9.3	79.5
	.6	4	2.6	82.1
	.6	3	2.0	84.1
	.7	2	1.3	85.4
	.7	8	5.3	90.7
	.8	4	2.6	93.4
	.8	2	1.3	94.7
	.9	1	.7	95.4
	.9	1	.7	96.0
	1.0	3	2.0	98.0
	1.2	2	1.3	99.3
	1.4	1	.7	100.0
Gesamt	151	100.0	100.0	

a. Geschlecht = weiblich



Tab. 752 und Abb. 170

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine Normalverteilung der Gewichtsabnahme D2, weder bei Männern noch bei Frauen.

Verarbeitete Fälle						
		Fälle				
		Gültig		Fehlend		Gesamt
Geschlecht		N	Prozent	N	Prozent	N
D2 Gewichtsabnahme	männlich	57	100.0%	0	.0%	57
	weiblich	151	100.0%	0	.0%	151

Tab. 753

Tests auf Normalverteilung

		Kolmogorov-Smirnov ^a		
		Statistik	df	Signifikanz
D2 Gewichtsabnahme	männlich	.143	57	.005
	weiblich	.158	151	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 754

Univariate Statistiken					
Geschlecht				Statistik	Standardfehler
D2 Gewichtsabnahme	männlich	Mittelwert		.465	4.51E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	.375	
			Obergrenze	.555	
		5% getrimmtes Mittel		.456	
		Median		.500	
		Varianz		.116	
		Standardabweichung		.340	
		Minimum		-.3	
		Maximum		1.3	
		Spannweite		1.6	
		Interquartilbereich		.400	
		Schiefe		.391	.315
		Kurtosis		.338	.623
	weiblich	Mittelwert		.367	2.41E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	.319	
			Obergrenze	.415	
		5% getrimmtes Mittel		.361	
		Median		.300	
		Varianz		8.8E-02	
		Standardabweichung		.297	
		Minimum		-1.0	
		Maximum		1.4	
		Spannweite		2.4	
		Interquartilbereich		.300	
		Schiefe		.061	.197
		Kurtosis		3.414	.392

Tab. 755

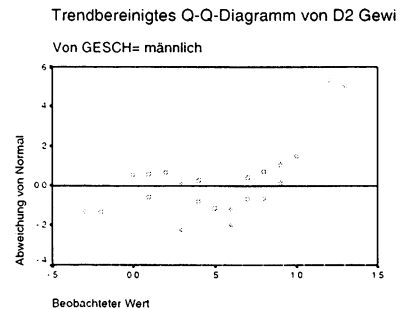
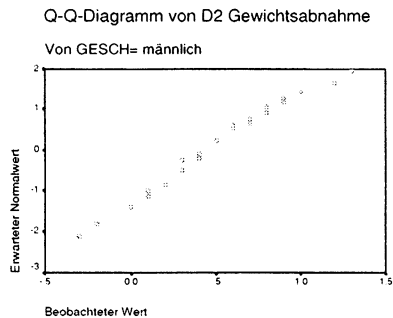


Abb. 171 und 172

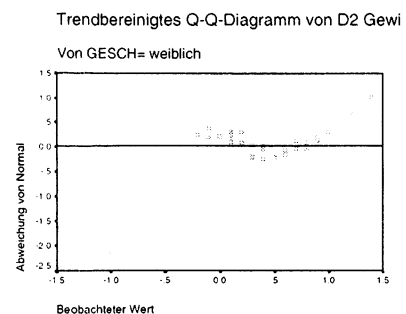
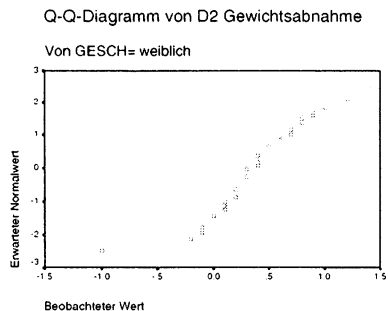


Abb. 173 und 174

2) Per-protocol-Kollektiv

Auch im Per-protocol-Kollektiv erwies sich weder die Differenz D0 noch die Differenz D2 als normalverteilt.

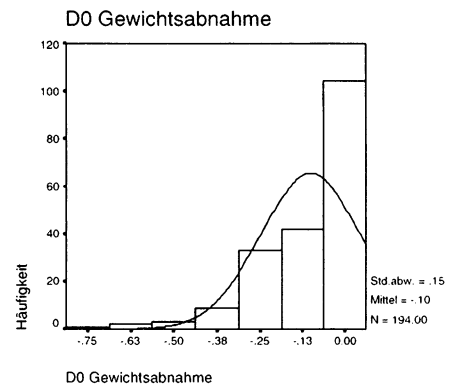
Gewichtsdifferenz D0

Im Per-protocol-Kollektiv war das Einschlußkriterium, daß die Gewichtsdifferenz D0 kleiner oder gleich Null sein mußte (Gewichtsstillstand oder -zunahme), durchgängig erfüllt.

Gesamtheit

Im gesamten Per-protocol-Kollektiv betrug die mittlere Gewichtsdifferenz D0 der 194 Patienten minus 100 Gramm (Gewichtszunahme).

D0 Gewichtsabnahme				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig				
-.8	1	.5	.5	.5
-.6	2	1.0	1.0	1.5
-.5	3	1.5	1.5	3.1
-.4	7	3.6	3.6	6.7
-.4	2	1.0	1.0	7.7
-.3	3	1.5	1.5	9.3
-.3	2	1.0	1.0	10.3
-.3	13	6.7	6.7	17.0
-.2	12	6.2	6.2	23.2
-.2	3	1.5	1.5	24.7
-.1	1	.5	.5	25.3
-.1	17	8.8	8.8	34.0
-.1	3	1.5	1.5	35.6
-.1	21	10.8	10.8	46.4
.0	104	53.6	53.6	100.0
Gesamt	194	100.0	100.0	



Tab. 756 und Abb. 175

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine Normalverteilung der Gewichtsdifferenz D0.

Univariate Statistiken			Statistik	Standardfehler
D0 Gewichtsabnahme	Mittelwert		-.102	1.06E-02
	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze Obergrenze	-.122 -.8 E-02	
	5% getrimmtes Mittel		-.8 E-02	
	Median		.000	
	Varianz		2.2E-02	
	Standardabweichung		.147	
	Minimum		-.8	
	Maximum		.0	
	Spannweite		.8	
	Interquartilbereich		.125	
	Schiefte		-1.741	.175
	Kurtosis		3.179	.347

	Verarbeitete Fälle					
	Gültig		Fehlend		Gesamt	
	N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
D0 Gewichtsabnahme	194	100.0%	0	.0%	194	100.0%

Tests auf Normalverteilung			
D0 Gewichtsabnahme	Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Statistik	df	Signifikanz
D0 Gewichtsabnahme	.291	194	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 757, 758 und 759

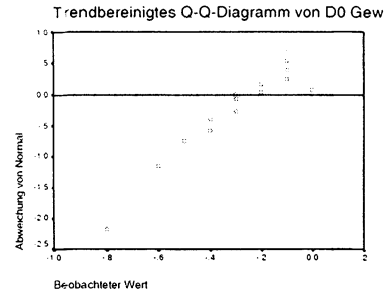
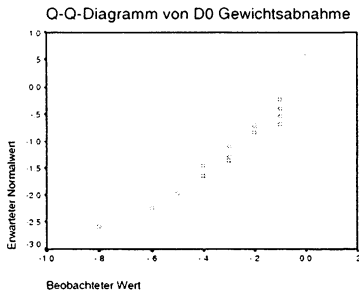


Abb. 176 und 177

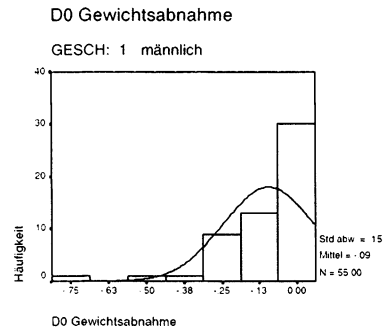
Männer und Frauen

Bei den 55 männlichen Patienten betrug die mittlere Gewichtsabnahme minus 90 Gramm (Gewichtszunahme).

D0 Gewichtsabnahme^a

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig - .8	1	1.8	1.8	1.8
- .5	1	1.8	1.8	3.6
- .4	1	1.8	1.8	5.5
- .3	1	1.8	1.8	7.3
- .3	3	5.5	5.5	12.7
- .2	2	3.6	3.6	16.4
- .2	3	5.5	5.5	21.8
- .1	1	1.8	1.8	23.6
- .1	9	16.4	16.4	40.0
- .1	3	5.5	5.5	45.5
. 0	30	54.5	54.5	100.0
Gesamt	55	100.0	100.0	

a. Geschlecht = männlich



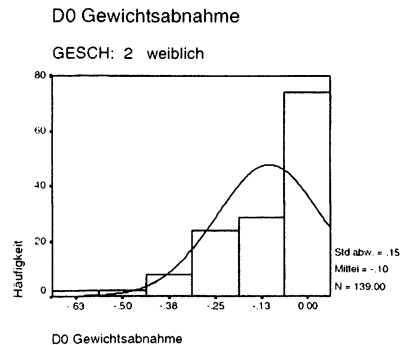
Tab. 760 und Abb. 178

Bei den 139 weiblichen Patienten betrug die mittlere Gewichtsabnahme minus 100 Gramm (Gewichtszunahme).

D0 Gewichtsabnahme^a

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig - .6	2	1.4	1.4	1.4
- .5	2	1.4	1.4	2.9
- .4	7	5.0	5.0	7.9
- .4	1	.7	.7	8.6
- .3	2	1.4	1.4	10.1
- .3	2	1.4	1.4	11.5
- .3	10	7.2	7.2	18.7
- .2	10	7.2	7.2	25.9
- .1	8	5.8	5.8	31.7
- .1	3	2.2	2.2	33.8
- .1	18	12.9	12.9	46.8
. 0	74	53.2	53.2	100.0
Gesamt	139	100.0	100.0	

a. Geschlecht = weiblich



Tab. 761 und Abb. 179

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine Normalverteilung der Gewichtsabnahme D0, weder bei Männern noch bei Frauen.

Verarbeitete Fälle

		Fälle					
		Gültig		Fehlend		Gesamt	
		N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
D0 Gewichtsabnahme	Geschlecht männlich	55	100.0%	0	.0%	55	100.0%
	weiblich	139	100.0%	0	.0%	139	100.0%

Tab. 762

Univariate Statistiken

Geschlecht				Statistik	Standardfehler
D0 Gewichtsabnahme	männlich	Mittelwert		-.9.E-02	2.05E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	-.136	
			Obergrenze	-.5.E-02	
		5% getrimmtes Mittel		-.7.E-02	
		Median		.000	
		Varianz		2.3E-02	
		Standardabweichung		.152	
		Minimum		-.8	
		Maximum		.0	
		Spannweite		.8	
		Interquartilbereich		.100	
		Schiefe		-2.523	.322
		Kurtosis		8.193	.634
	weiblich	Mittelwert		-.104	1.24E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	Untergrenze	-.129	
			Obergrenze	-.8.E-02	
		5% getrimmtes Mittel		-.9.E-02	
		Median		.000	
		Varianz		2.1E-02	
		Standardabweichung		.146	
		Minimum		-.6	
		Maximum		.0	
		Spannweite		.6	
		Interquartilbereich		.200	
		Schiefe		-1.430	.206
		Kurtosis		1.294	.408

Tab. 763

Tests auf Normalverteilung

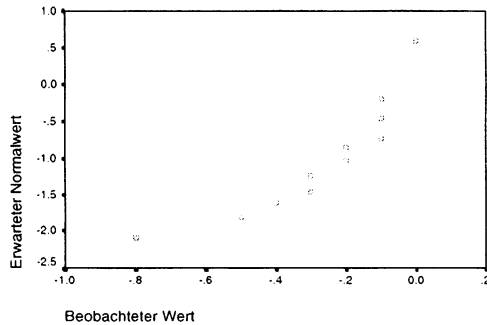
		Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Geschlecht	Statistik	df	Signifikanz
D0 Gewichtsabnahme	männlich	.278	55	.000
	weiblich	.295	139	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 764

Q-Q-Diagramm von D0 Gewichtsabnahme

Von GESCH= männlich



Trendbereinigtes Q-Q-Diagramm von D0 Gew

Von GESCH= männlich

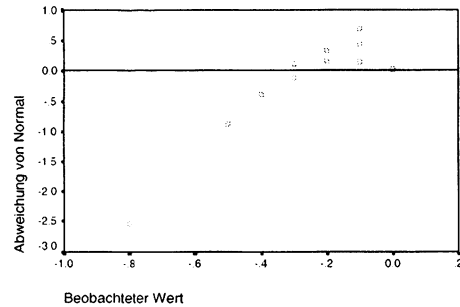
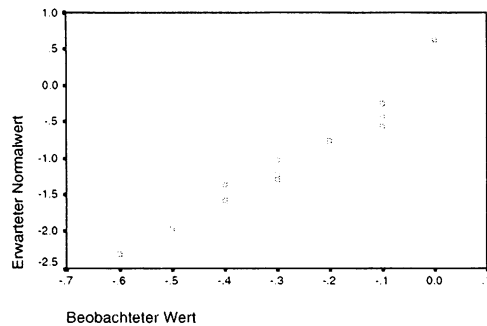


Abb. 180 und 181

Q-Q-Diagramm von D0 Gewichtsabnahme

Von GESCH= weiblich



Trendbereinigtes Q-Q-Diagramm von D0 Gewi

Von GESCH= weiblich

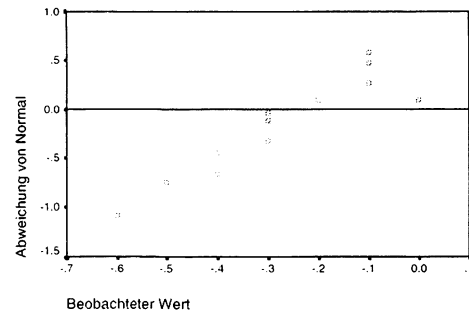


Abb. 182 und 183

Gewichtsdifferenz D2

Bei der Gewichtsdifferenz D2 überwogen bei weitem die Werte größer als Null (Gewichtsabnahme). Im gesamten Per-protocol-Kollektiv (n=194) gab es nur 7mal Werte kleiner als Null (Gewichtszunahme) und 11mal den Wert Null (Gewichtsstillstand).

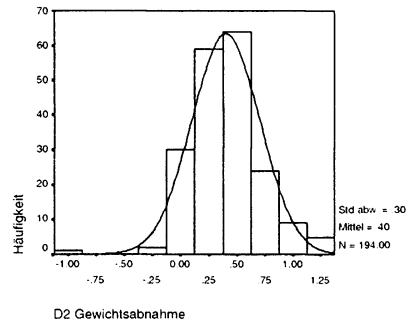
Gesamtheit

Im gesamten Per-protocol-Kollektiv betrug die mittlere Gewichtsdifferenz D2 der 194 Patienten 400 Gramm (Gewichtsabnahme).

D2 Gewichtsabnahme

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig				
-1.0	1	.5	.5	.5
-.3	1	.5	.5	1.0
-.2	1	.5	.5	1.5
-.1	1	.5	.5	2.1
-.1	3	1.5	1.5	3.6
.0	11	5.7	5.7	9.3
.1	5	2.6	2.6	11.9
.1	1	.5	.5	12.4
.1	9	4.6	4.6	17.0
.2	2	1.0	1.0	18.0
.2	18	9.3	9.3	27.3
.3	34	17.5	17.5	44.8
.3	1	.5	.5	45.4
.3	4	2.1	2.1	47.4
.4	10	5.2	5.2	52.6
.4	3	1.5	1.5	54.1
.4	20	10.3	10.3	64.4
.5	21	10.8	10.8	75.3
.6	6	3.1	3.1	78.4
.6	4	2.1	2.1	80.4
.7	3	1.5	1.5	82.0
.7	11	5.7	5.7	87.6
.8	6	3.1	3.1	90.7
.8	4	2.1	2.1	92.8
.9	1	.5	.5	93.3
.9	1	.5	.5	93.8
.9	2	1.0	1.0	94.8
1.0	5	2.6	2.6	97.4
1.2	2	1.0	1.0	98.5
1.2	1	.5	.5	99.0
1.3	2	1.0	1.0	100.0
Gesamt	194	100.0	100.0	

D2 Gewichtsabnahme



Tab. 765 und Abb. 184

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine exakte Normalverteilung der Gewichtsabnahme D2.

Univariate Statistiken

		Statistik	Standardfehler
D2 Gewichtsabnahme	Mittelwert	.400	2.19E-02
	95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	.357	
	Untergrenze	.443	
	Obergrenze	.443	
	5% getrimmtes Mittel	.393	
	Median	.400	
	Varianz	9.3E-02	
	Standardabweichung	.305	
	Minimum	-1.0	
	Maximum	1.3	
	Spannweite	2.3	
	Interquartilbereich	.325	
	Schiefte	.108	.175
	Kurtosis	2.363	.347

Verarbeitete Fälle

	Fälle			
	Gültig		Fehlend	
	N	Prozent	N	Prozent
D2 Gewichtsabnahme	194	100.0%	0	0%

Tests auf Normalverteilung

	Kolmogorov-Smirnov ^a		
	Statistik	df	Signifikanz
D2 Gewichtsabnahme	.144	194	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 766, 767 und 768

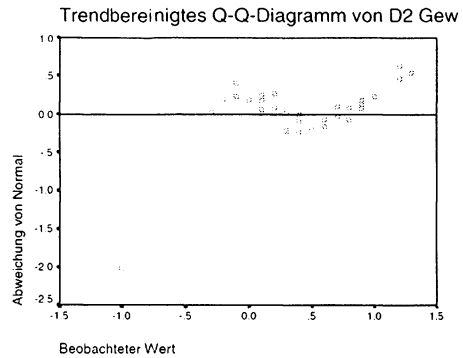
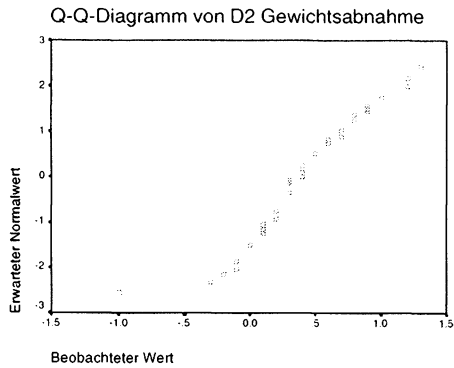


Abb. 185 und 186

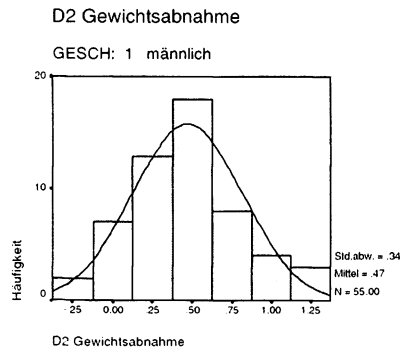
Männer und Frauen

Bei den 55 männlichen Patienten betrug die mittlere Gewichtsabnahme 470 Gramm (Gewichtsabnahme).

D2 Gewichtsabnahme^a

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig -.3	1	1.8	1.8	1.8
-.2	1	1.8	1.8	3.6
.0	4	7.3	7.3	10.9
.1	2	3.6	3.6	14.5
.1	1	1.8	1.8	16.4
.2	3	5.5	5.5	21.8
.3	9	16.4	16.4	38.2
.3	1	1.8	1.8	40.0
.4	1	1.8	1.8	41.8
.4	4	7.3	7.3	49.1
.5	10	18.2	18.2	67.3
.6	2	3.6	3.6	70.9
.6	1	1.8	1.8	72.7
.7	1	1.8	1.8	74.5
.7	3	5.5	5.5	80.0
.8	2	3.6	3.6	83.6
.8	2	3.6	3.6	87.3
.9	1	1.8	1.8	89.1
.9	1	1.8	1.8	90.9
1.0	2	3.6	3.6	94.5
1.2	1	1.8	1.8	96.4
1.3	2	3.6	3.6	100.0
Gesamt	55	100.0	100.0	

a. Geschlecht = männlich



Tab. 769 und Abb. 187

Bei den 139 weiblichen Patienten betrug die mittlere Gewichtsabnahme 370 Gramm (Gewichtsabnahme).

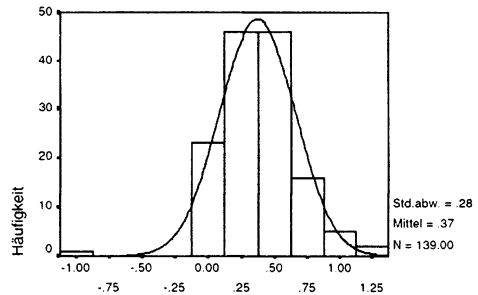
D2 Gewichtsabnahme^a

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig				
-1.0	1	.7	.7	.7
-.1	1	.7	.7	1.4
-.1	3	2.2	2.2	3.6
.0	7	5.0	5.0	8.6
.1	3	2.2	2.2	10.8
.1	1	.7	.7	11.5
.1	8	5.8	5.8	17.3
.2	2	1.4	1.4	18.7
.2	15	10.8	10.8	29.5
.3	25	18.0	18.0	47.5
.3	1	.7	.7	48.2
.3	3	2.2	2.2	50.4
.4	9	6.5	6.5	56.8
.4	3	2.2	2.2	59.0
.4	16	11.5	11.5	70.5
.5	11	7.9	7.9	78.4
.6	4	2.9	2.9	81.3
.6	3	2.2	2.2	83.5
.7	2	1.4	1.4	84.9
.7	8	5.8	5.8	90.6
.8	4	2.9	2.9	93.5
.8	2	1.4	1.4	95.0
.9	1	.7	.7	95.7
.9	1	.7	.7	96.4
1.0	3	2.2	2.2	98.6
1.2	2	1.4	1.4	100.0
Gesamt	139	100.0	100.0	

a. Geschlecht = weiblich

D2 Gewichtsabnahme

GESCH: 2 weiblich



D2 Gewichtsabnahme

Tab. 770 und Abb. 188

Nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors besteht keine Normalverteilung der Gewichtsabnahme D2, weder bei Männern noch bei Frauen.

Verarbeitete Fälle

		Fälle					
		Gültig		Fehlend		Gesamt	
		N	Prozent	N	Prozent	N	Prozent
D2 Gewichtsabnahme	männlich	55	100.0%	0	.0%	55	100.0%
	weiblich	139	100.0%	0	.0%	139	100.0%

Tab. 771

Tests auf Normalverteilung

		Kolmogorov-Smirnov ^a		
		Statistik	df	Signifikanz
D2 Gewichtsabnahme	männlich	.137	55	.012
	weiblich	.167	139	.000

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Tab. 772

Univariate Statistiken				
Geschlecht			Statistik	Standardfehler
D2 Gewichtsabnahme	männlich	Mittelwert	.469	4.65E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	.376	
		Untergrenze	.562	
		Obergrenze		
		5% getrimmtes Mittel	.461	
		Median	.500	
		Varianz	.119	
		Standardabweichung	.345	
		Minimum	-.3	
		Maximum	1.3	
		Spannweite	1.6	
		Interquartilbereich	.400	
		Schiefte	.362	.321
		Kurtosis	.270	.631
	weiblich	Mittelwert	.373	2.41E-02
		95% Konfidenzintervall des Mittelwerts	.325	
		Untergrenze	.420	
		Obergrenze		
		5% getrimmtes Mittel	.368	
		Median	.300	
		Varianz	8.1E-02	
		Standardabweichung	.284	
		Minimum	-1.0	
		Maximum	1.2	
		Spannweite	2.2	
		Interquartilbereich	.300	
		Schiefte	-.199	.203
		Kurtosis	3.744	.408

Tab. 773

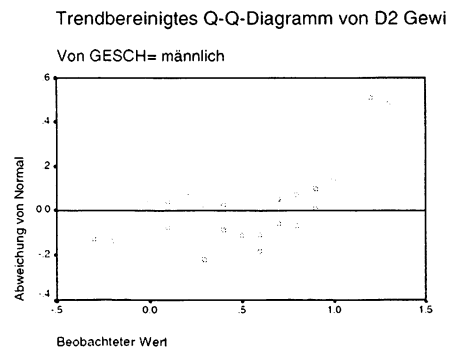
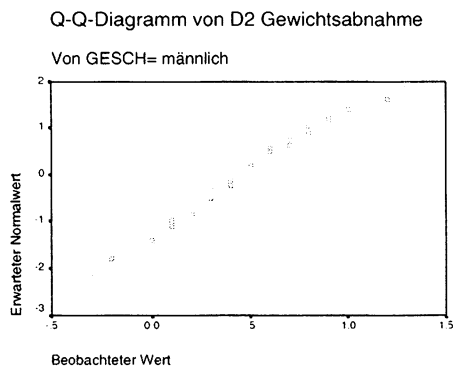


Abb. 189 und 190

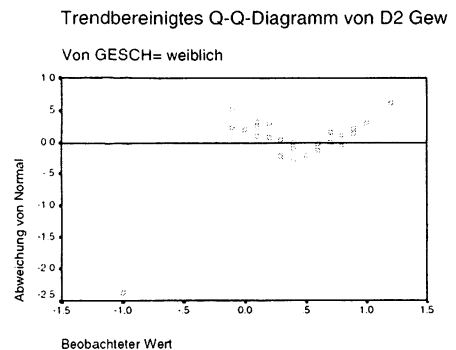
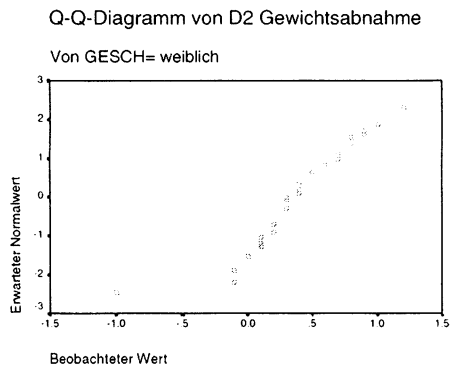


Abb. 191 und 192

3.2 Nebenzielparameter

Nebenzielparameter waren die Gewichtsdimensionen D1 (von Tag T0 auf Tag T1) und D3 (von Tag T2 auf Tag T3) sowie der Verlauf der Laborwerte und der Beschwerden.

3.2.1 Gewichtsabnahmen D1 und D3

Die Gewichtsabnahmen D1 und D3 unterschieden sich kaum in beiden Gruppen.

3.2.1.1 Gewichtsabnahme D1

Die Gewichtsabnahme D1 war durchgängig in der Thyreoidinum-Gruppe etwas größer als in der Placebo-Gruppe, sowohl im Intent-to-treat-Kollektiv als auch im Per-protocol-Kollektiv.

1) Intent-to-treat-Kollektiv

Bei den 208 Patienten des Intent-to-treat-Kollektivs war die Gewichtsdimension D1 in der gesamten Thyreoidinum-Gruppe um 17 Gramm höher als in der Placebo-Gruppe, bei den Männern waren es 42 Gramm mehr, bei den Frauen 9 Gramm mehr.

Gesamtheit

In der Gesamtgruppe (n=208) nahmen die 106 Placebo-Patienten durchschnittlich 560 Gramm ab, die 102 Thyreoidinum-Patienten dagegen etwa 580 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D1 Gewichtsabnahme	P	106	.561	.360	3.494E-02
	T	102	.578	.310	3.074E-02

Tab. 774

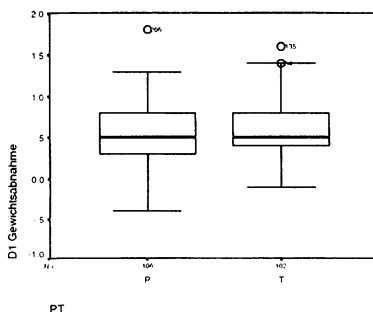


Abb. 193

Der Unterschied in der Gewichtsdimension D1 zwischen den beiden Gesamt-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D1 Gewichtsabnahme	1	106	103.17	10935.5
	2	102	105.89	10800.5
	Gesamt	208		

Statistik für Test^a

	D1 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	5264.500
Wilcoxon-W	10935.500
Z	-.328
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.743

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 775 und 776

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.80	.181	-.367	206	.714	-1.7E-02	4.667E-02	-.109	.075
	Varianzen sind nicht gleich			-.368	203.6	.714	-1.7E-02	4.654E-02	-.109	.075

Tab. 777

Männer

Die 31 männlichen Placebo-Patienten nahmen am Tag T1 im Durchschnitt etwa 580 Gramm ab, die 26 männlichen Thyreoidinum-Patienten dagegen circa 620 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D1 Gewichtsabnahme	P	31	.577	.361	6.488E-02
	T	26	.619	.312	6.127E-02

Tab. 778

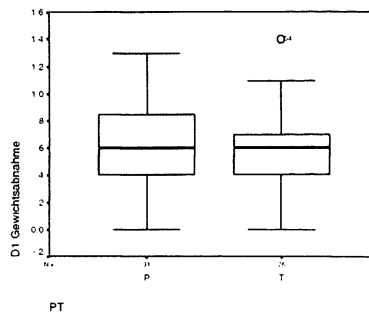


Abb. 194

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D1 zwischen den beiden Männer-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				Statistik für Test ^a	
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
D1 Gewichtsabnahme	1	31	28.34	878.50	Mann-Whitney-U
	2	26	29.79	774.50	Wilcoxon-W
	Gesamt	57			Z
					Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
					.741

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 779 und 780

Test bei unabhängigen Stichproben									
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz Untere Obere
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.10	.299	-.463	55	.646	-.42E-02	9.039E-02	-.223 .139
	Varianzen sind nicht gleich			-.469	54.9	.641	-.42E-02	8.924E-02	-.221 .137

Tab. 781

Frauen

Die 75 weiblichen Placebo-Patienten nahmen am Tag T1 im Durchschnitt 555 Gramm ab, die 76 weiblichen Thyreoidinum-Patienten dagegen circa 565 Gramm.

Gruppenstatistiken					
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D1 Gewichtsabnahme	P	75	.555	.361	4.173E-02
	T	76	.564	.311	3.562E-02

Tab. 782

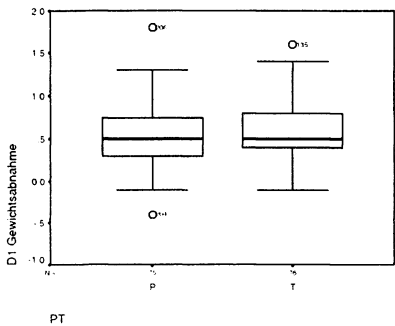


Abb. 195

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D1 zwischen den beiden Frauen-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D1 Gewichtsabnahme	1	75	75.21	5641.00
	2	76	76.78	5835.00
	Gesamt	151		

Statistik für Test^a

	D1 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	2791.000
Wilcoxon-W	5641.000
Z	-.221
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.825

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 783 und 784

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.862	.355	-.179	149	.858	-9.8E-03	5.482E-02	-.118	.099
	Varianzen sind nicht gleich			-.179	145.1	.858	-9.8E-03	5.487E-02	-.118	.099

Tab. 785

2) Per-protocol-Kollektiv

Bei den 194 Patienten des Per-protocol-Kollektivs war die Gewichtsabnahme D1 in der gesamten Thyreoidinum-Gruppe um 28 Gramm höher als in der Placebo-Gruppe, bei den Männern um 27 Gramm, bei den Frauen um 32 Gramm. Diese Unterschiede zwischen den Gruppen des Per-protocol-Kollektivs weichen von denen des Intent-to-treat-Kollektivs etwas (um 11 g, 15 g und 23 g) ab.

Gesamtheit

In der Gesamtgruppe nahmen die 103 Placebo-Patienten am Tag T1 durchschnittlich 540 Gramm ab, die 91 Thyreoidinum-Patienten dagegen 570 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D1 Gewichtsabnahme	P	103	.542	.338	3.333E-02
	T	91	.570	.289	3.032E-02

Tab. 786

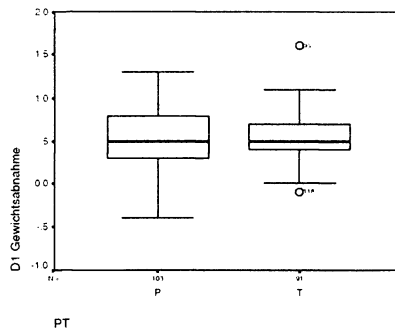


Abb. 196

Der Unterschied in der Gewichts Differenz D1 zwischen den beiden Gesamt-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
D1 Gewichtsabnahme 1	103	95.24	9809.50	
2	91	100.06	9105.50	
Gesamt	194			

Statistik für Test ^a	
	D1 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	4453.500
Wilcoxon-W	9809.500
Z	-.600
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.548

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 787 und 788

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	Untere	Obere
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	2.23	.137	-.628	192	.531	-2.9E-02	4.550E-02	-.118	.081
	Varianzen sind nicht gleich			-.634	191.8	.527	-2.9E-02	4.506E-02	-.117	.050

Tab. 789

Männer

Die 31 männlichen Placebo-Patienten nahmen am Tag T1 im Durchschnitt etwa 580 Gramm ab, die 24 männlichen Thyreoidinum-Patienten dagegen circa 600 Gramm.

Gruppenstatistiken					
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D1 Gewichtsabnahme	P	31	.577	.361	6.488E-02
	T	24	.604	.268	5.467E-02

Tab. 790

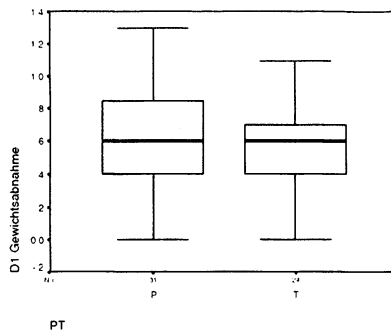


Abb. 197

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D1 zwischen den beiden Männer-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				Statistik für Test ^a	
	AB12	N	Mittlerer Rang		D1 Gewichtsabnahme
D1 Gewichtsabnahme	1	31	27.53	Mann-Whitney-U	357.500
	2	24	28.60	Wilcoxon-W	853.500
	Gesamt	55		Z	-.248
				Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.804

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 791 und 792

Test bei unabhängigen Stichproben									
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	3.00	.089	-.304	53	.763	-2.7E-02	8.809E-02	Untere: -.203 Obere: .150
	Varianzen sind nicht gleich			-.315	52.9	.754	-2.7E-02	8.484E-02	Untere: -.197 Obere: .143

Tab. 793

Frauen

Die 72 weiblichen Placebo-Patienten nahmen am Tag T1 im Durchschnitt circa 530 Gramm ab, die 67 weiblichen Thyreoidinum-Patienten dagegen etwa 560 Gramm.

Gruppenstatistiken					
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D1 Gewichtsabnahme	P	72	.526	.329	3.881E-02
	T	67	.558	.298	3.635E-02

Tab. 794

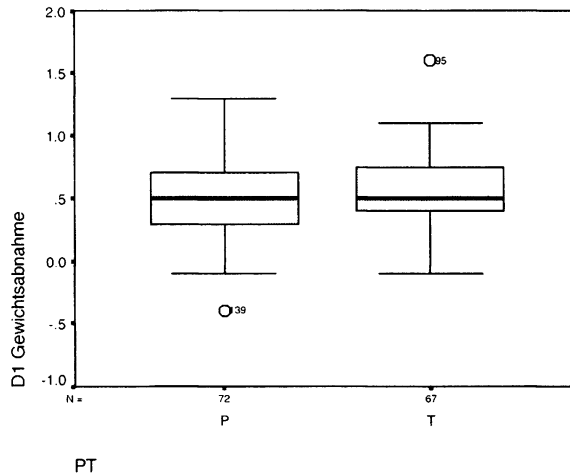


Abb. 198

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D1 zwischen den beiden Frauen-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge					Statistik für Test ^a	
AB12		N	Mittlerer Rang	Rangsumme	D1 Gewichtsabnahme	
D1 Gewichtsabnahme	1	72	68.14	4906.00	Mann-Whitney-U	2278.000
	2	67	72.00	4824.00	Wilcoxon-W	4906.000
	Gesamt	139			Z	-.568
					Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.570

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 795 und 796

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
D1 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	.413	.521	-.596	137	.552	-3.2E-02	5.337E-02	-.137	.074
	Varianzen sind nicht gleich			-.598	136.9	.551	-3.2E-02	5.317E-02	-.137	.073

Tab. 797

3.2.1.2 Gewichtsabnahme D3

Auch die Gewichtsabnahme D3 war durchgängig in der Thyreoidinum-Gruppe etwas größer als in der Placebo-Gruppe, sowohl im Intent-to-treat-Kollektiv als auch im Per-protocol-Kollektiv.

1) Intent-to-treat-Kollektiv

Bei den 208 Patienten des Intent-to-treat-Kollektivs war die Gewichtsabnahme D3 in der gesamten Thyreoidinum-Gruppe um 18 Gramm höher als in der Placebo-Gruppe, bei den Männern um 62 Gramm, bei den Frauen um 4 Gramm.

Gesamtheit

In der Gesamtgruppe (n=208) nahmen die 106 Placebo-Patienten durchschnittlich circa 360 Gramm ab, die 102 Thyreoidinum-Patienten dagegen etwa 380 Gramm.

Tab. 798

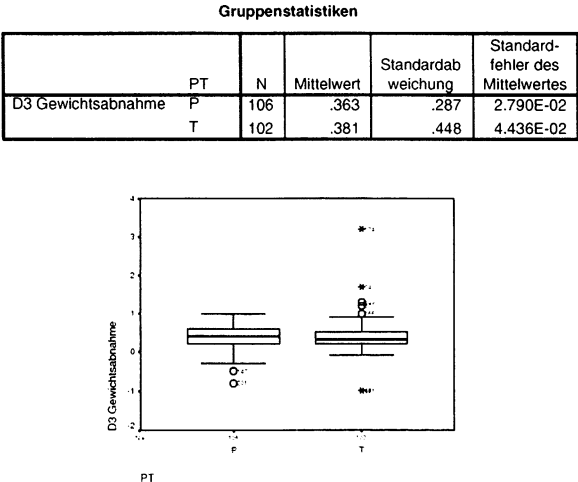


Abb. 199

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D3 zwischen den beiden Gesamt-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge			
	AB12	N	Mittlerer Rang
D3 Gewichtsabnahme	1	106	107.23
	2	102	101.67
Gesamt		208	

	Rangsumme
D3 Gewichtsabnahme 1	11366.0
D3 Gewichtsabnahme 2	10370.0

Statistik für Test ^a	
	D3 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	5117.000
Wilcoxon-W	10370.000
Z	-.670
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.503

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 799 und 800

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					95%-Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.42	.234	-.349	206	.727	-1.8E-02	5.199E-02	Untere	Obere
	Varianzen sind nicht gleich			-.347	171.0	.729	-1.8E-02	5.241E-02	Untere	Obere

Tab. 801

Männer

Die 31 männlichen Placebo-Patienten nahmen am Tag T3 im Durchschnitt etwa 380 Gramm ab, die 26 männlichen Thyreoidinum-Patienten dagegen circa 450 Gramm.

Gruppenstatistiken					
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D3 Gewichtsabnahme	P	31	.384	.394	7.080E-02
	T	26	.446	.329	6.451E-02

Tab. 802

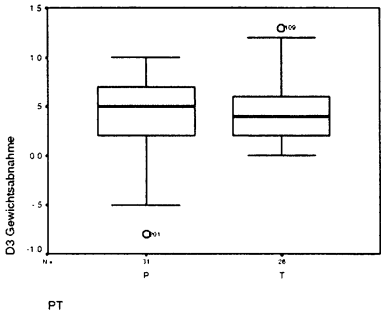


Abb. 200

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D3 zwischen den beiden Männer-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D3 Gewichtsabnahme	1	31	29.47	913.50
	2	26	28.44	739.50
Gesamt		57		

Statistik für Test ^a		D3 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U		388.500
Wilcoxon-W		739.500
Z		-.234
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)		.815

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 803 und 804

Test bei unabhängigen Stichproben									
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95%-Konfidenzintervall der Differenz Untere Obere
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich Varianzen sind nicht gleich	.784	.380	.640	55	.525	-.62E-02	.9732E-02	-.257 .133
				.650	55.0	.518	-.62E-02	.9578E-02	-.254 .130

Tab. 805

Frauen

Die 75 weiblichen Placebo-Patienten nahmen am Tag T3 im Durchschnitt 355 Gramm ab, die 76 weiblichen Thyreoidinum-Patienten dagegen circa 360 Gramm.

Gruppenstatistiken				
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung
D3 Gewichtsabnahme	P	75	.355	.232
	T	76	.359	.482

Tab. 806

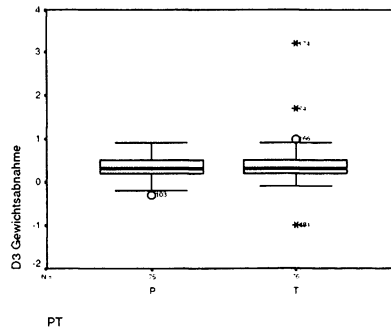


Abb. 201

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D3 zwischen den beiden Frauen-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge			
	AB12	N	Mittlerer Rang
D3 Gewichtsabnahme	1	75	78.47
	2	76	73.57
	Gesamt	151	5591.00

Statistik für Test ^a	
	D3 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	2665.000
Wilcoxon-W	5591.000
Z	-.694
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.487

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 807 und 808

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	3.13	.079	-.074	149	.941	-.45E-03	6.170E-02	-.126	.117
	Varianzen sind nicht gleich			-.074	108.3	.941	-.45E-03	6.144E-02	-.126	.117

Tab. 809

2) Per-protocol-Kollektiv

Bei den 194 Patienten des Per-protocol-Kollektivs war die Gewichtsabnahme D3 in der gesamten Thyreoidinum-Gruppe um 17 Gramm höher als in der Placebo-Gruppe, bei den Männern um 62 Gramm, bei den Frauen um 3 Gramm. Diese Unterschiede zwischen den Gruppen des Per-protocol-Kollektivs weichen von denen des Intent-to-treat-Kollektivs nur geringfügig (um 1 g, 0 g und 1 g) ab.

Gesamtheit

In der Gesamtgruppe nahmen die 103 Placebo-Patienten durchschnittlich etwa 350 Gramm ab, die 91 Thyreoidinum-Patienten dagegen 370 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D3 Gewichtsabnahme	P	103	.353	.286	2.813E-02
	T	91	.370	.418	4.382E-02

Tab. 810

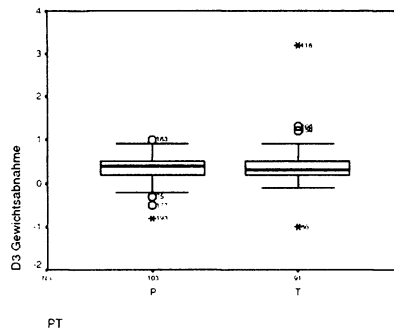


Abb. 202

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D3 zwischen den beiden Gesamt-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				
AB12		N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D3 Gewichtsabnahme	1	103	100.27	10328.0
	2	91	94.36	8587.00
	Gesamt	194		

Statistik für Test ^a	
	D3 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	4401.000
Wilcoxon-W	8587.000
Z	-.737
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.461

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 811 und 812

Test bei unabhängigen Stichproben									
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz Untere Obere
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	449	.504	-.333	192	.740	-1.7E-02	5.091E-02	-.117 .083
	Varianzen sind nicht gleich			-.325	156.1	.746	-1.7E-02	5.208E-02	-.120 .086

Tab. 813

Nänner

Die 31 männlichen Placebo-Patienten nahmen im Durchschnitt etwas über 380 Gramm ab, die 24 männlichen Thyreoidinum-Patienten dagegen fast 450 Gramm.

Gruppenstatistiken

	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D3 Gewichtsabnahme	P	31	.384	.394	7.080E-02
	T	24	.446	.327	6.675E-02

Tab. 814

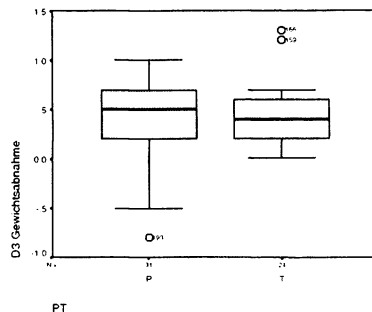


Abb. 203

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D3 zwischen den beiden Männer-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D3 Gewichtsabnahme	1	31	28.60	886.50
	2	24	27.23	653.50
	Gesamt	55		

Statistik für Test ^a	
	D3 Gewichtsabnahme
Mann-Whitney-U	353.500
Wilcoxon-W	653.500
Z	-.316
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.752

a. Gruppvariable: AB12

Tab. 815 und 816

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz		
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	972	.329	-.622	53	.537	-.62E-02	9.967E-02	Untere	Obere	.138
	Varianzen sind nicht gleich			-.637	52.7	.527	-.62E-02	9.731E-02	Untere	Obere	.133

Tab. 817

Frauen

Die 72 weiblichen Placebo-Patienten nahmen im Durchschnitt genau 340 Gramm ab, die 67 weiblichen Thyreoidinum-Patienten dagegen etwas mehr als 340 Gramm.

Gruppenstatistiken					
	PT	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
D3 Gewichtsabnahme	P	72	.340	.226	2.659E-02
	T	67	.343	.445	5.440E-02

Tab. 818

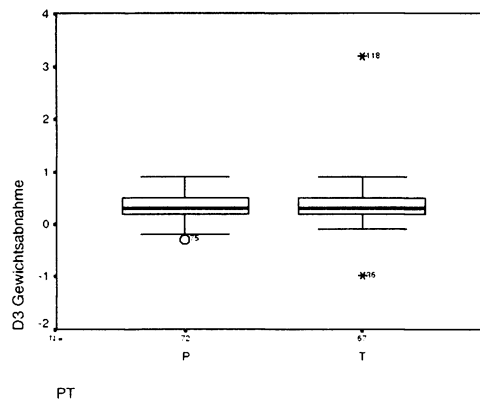


Abb. 204

Der Unterschied in der Gewichtsabnahme D3 zwischen den beiden Frauen-Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) erwies sich als nicht signifikant, weder nach dem Mann-Whitney-U-Test noch nach dem t-Test.

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rang-summe
D3 Gewichtsabnahme	1	72	72.57	5225.00
	2	67	67.24	4505.00
	Gesamt	139		

Statistik für Test ^a	
	D3 Gewichts-abnahme
Mann-Whitney-U	2227.000
Wilcoxon-W	4505.000
Z	-.788
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.431

a. Gruppensvariable: AB12

a. Gruppenvariable: AB12

Tab. 819 und 820

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D3 Gewichtsabnahme	Varianzen sind gleich	1.65	.202	-.051	137	.960	-3.0E-03	5.926E-02	-.120	.114
	Varianzen sind nicht gleich			-.050	96.2	.961	-3.0E-03	6.055E-02	-.123	.117

Tab. 821

3.2.2 Laborwerte

3.2.2.1 Laborwerte im Vergleich: Tag T0 bis Tag T1 / Tag T2

An den Tagen T0 und T1 wurden während der gesamten Studiendauer grundsätzlich bei allen Studienpatienten 31 Laborparameter bestimmt. Im letzten Jahr wurde diese Zahl auf 34 (einschl. GOT, Magnesium und Fibrinogen) und im letzten halben Jahr schließlich auf 37 (einschl. f-T3, f-T4 und r-T3) erhöht.

Am Tag T2 erfolgten lediglich in den letzten vier Monaten zusätzliche Blutentnahmen an den Studienpatienten, so daß das Kollektiv, für das vollständige Werte an allen drei Tagen vorlagen, wesentlich kleiner war (n=11) als dasjenige, für das diese Voraussetzungen an den ersten beiden Tagen erfüllt waren (n=185–188 für 30 Laborwerte; n=178–180 für BKS; n=58–60 für Fibrinogen, GOT und Magnesium; n=22 für f-T3, f-T4 und r-T3).

Aufgrund der jeweils höheren Fallzahl ist die Betrachtung der Entwicklung der Laborwerte von Tag T0 nach Tag T1 entsprechend aussagekräftiger als diejenige, die die Entwicklung über alle drei Tage T0, T1 und T2 berücksichtigt. Daher werden beide gesondert wiedergegeben.

Leukozyten

Die Leukozyten (weißen Blutkörperchen) nahmen in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag T1 auf Tag T2 blieben die Werte konstant.

Bericht			
PT		Leukozyten T0	Leukozyten T1
P	Mittelwert	6.7828	6.7264
	Standardabweichung	1.6702	1.6436
	N	99	99
T	Mittelwert	7.0602	7.0392
	Standardabweichung	1.7801	1.7836
	N	86	86
Insgesamt	Mittelwert	6.9118	6.8718
	Standardabweichung	1.7230	1.7126
	N	185	185

Bericht				
PT		Leukozyten T0	Leukozyten T1	Leukozyten T2
P	Mittelwert	8.8143	7.5571	7.4429
	Standardabweichung	2.6717	2.4289	2.5967
	N	7	7	7
T	Mittelwert	6.8750	6.6000	6.5000
	Standardabweichung	1.6215	2.4290	1.5811
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	8.1091	7.2091	7.1000
	Standardabweichung	2.4554	2.3543	2.2410
	N	11	11	11

Tab. 822 und 823

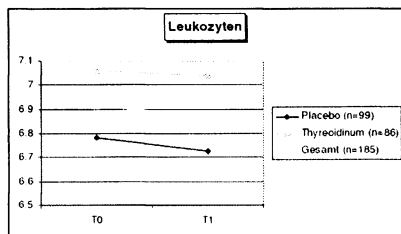
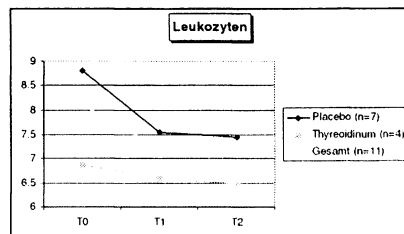


Abb. 205 und 206



Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_LEUK	-5.6E-02	1.1774	99	-2.1E-02	1.0324	86	-4.0E-02	1.1095	185
D02_LEUK	-1.3714	1.6830	7	-.3750	.4787	4	-1.0091	1.4216	11
D12_LEUK	-.1375	1.1476	8	-.1000	1.2383	4	-.1250	1.1210	12

Tab. 824

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_LEUK	99	89.51	8861.00
2	86	97.02	8344.00
Gesamt	185		
D02_LEUK	7	5.00	35.00
2	4	7.75	31.00
Gesamt	11		
D12_LEUK	8	6.25	50.00
2	4	7.00	28.00
Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_LEUK	D02_LEUK	D12_LEUK
Mann-Whitney-U	3911.000	7.000	14.000
Wilcoxon-W	8861.000	35.000	50.000
Z	-.953	-1.326	-.340
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.340	.185	.734
Exakte Signifikanz [2* (1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.808 ^b

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 825 und 826

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_LEUK	Varianzen sind gleich	.002	.961	-.216	183	.829	-4 E-02	.1640	-.3589	.2811
	Varianzen sind nicht gleich			-.218	183.0	.828	-4 E-02	.1625	-.3560	.2811
D02_LEUK	Varianzen sind gleich	2.9	.124	-.1.1	9	.286	-.9964	.8785	-2.9838	.9910
	Varianzen sind nicht gleich			-.1.5	7.518	.183	-.9964	.6796	-2.5814	.5815
D12_LEUK	Varianzen sind gleich	.006	.941	-.052	10	.959	-4 E-02	.7199	-1.6415	1.5615
	Varianzen sind nicht gleich			-.051	5.681	.961	-4 E-02	.7402	-1.8737	1.7917

Tab. 827

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_LEUK	1.0074	.1884	99	1.0070	.1341	86	1.0072	.1650	185
Q02_LEUK	.8573	.2119	7	.9454	6.374E-02	4	.8893	.1736	11
Q12_LEUK	.9840	.1595	8	1.0180	.1658	4	.9954	.1548	12

Tab. 828

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_LEUK	1	99	89.67	8877.50
	2	86	96.83	8327.50
	Gesamt	185		
Q02_LEUK	1	7	5.14	36.00
	2	4	7.50	30.00
	Gesamt	11		
Q12_LEUK	1	8	6.13	49.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_LEUK	Q02_LEUK	Q12_LEUK
Mann-Whitney-U	3927.500	8.000	13.000
Wilcoxon-W	8877.500	36.000	49.000
Z	-.907	-1.136	-.510
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.364	.256	.610
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.315 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 829 und 830

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzhomogenität		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_LEUK	Varianzen sind gleich	.889	.347	.016	183	.987	3.91E-04	2.439E-02	-.0477	.0435
	Varianzen sind nicht gleich			.016	176.4	.987	3.91E-04	2.383E-02	-.0466	.0474
Q02_LEUK	Varianzen sind gleich	1.7	.226	-.794	9	.448	-.8.8E-02	.1109	-.3388	.1627
	Varianzen sind nicht gleich			-1.0	7.666	.338	-.8.8E-02	8.620E-02	-.2883	.1122
Q12_LEUK	Varianzen sind gleich	.027	.874	-.343	10	.738	-.3.4E-02	9.886E-02	-.2542	.1893
	Varianzen sind nicht gleich			-.339	5.879	.747	-.3.4E-02	.1003	-.2806	.2127

Tab. 831

Erythrozyten

Auch die Erythrozyten (roten Blutkörperchen) nahmen in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag T1 auf Tag T2 blieben die Werte konstant.

Bericht

PT		Erythrozyten t0	Erythrozyten t1
P	Mittelwert	4.8536	4.7932
	Standardabweichung	.5135	.5178
	N	99	99
T	Mittelwert	4.7793	4.7370
	Standardabweichung	.4023	.3941
	N	86	86
Insgesamt	Mittelwert	4.8191	4.7671
	Standardabweichung	.4654	.4640
	N	185	185

Bericht

PT		Erythrozyten t0	Erythrozyten t1	Erythrozyten t2
P	Mittelwert	5.0714	4.8857	4.9000
	Standardabweichung	.7588	.6986	.6976
	N	7	7	7
T	Mittelwert	4.9000	4.7750	4.8000
	Standardabweichung	.1414	.1893	8.165E-02
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	5.0091	4.8455	4.8636
	Standardabweichung	.5991	.5538	.5446
	N	11	11	11

Tab. 832 und 833

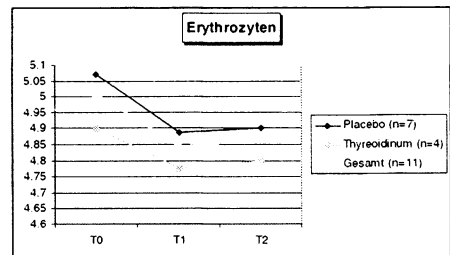
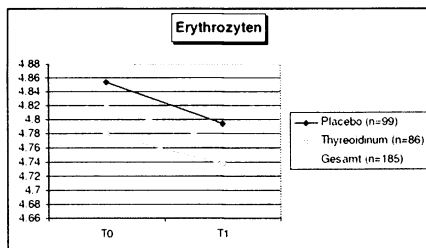


Abb. 207 und 208

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardab weichung	N	Mittelwert	Standardab weichung	N	Mittelwert	Standardab weichung	N
D01_ERY	-6.0E-02	.2244	99	-4.2E-02	.1780	86	-5.2E-02	.2038	185
D02_ERY	-.1714	.2812	7	-1.0E-01	.2000	4	-.1455	.2464	11
D12_ERY	.0000	7.559E-02	8	2.50E-02	.1893	4	8.33E-03	.1165	12

Tab. 834

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_ERY 1	99	91.93	9101.50
2	86	94.23	8103.50
Gesamt	185		
D02_ERY 1	7	5.29	37.00
2	4	7.25	29.00
Gesamt	11		
D12_ERY 1	8	6.75	54.00
2	4	6.00	24.00
Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	D01_ERY	D02_ERY	D12_ERY
Mann-Whitney-U	4151.500	9.000	14.000
Wilcoxon-W	9101.500	37.000	24.000
Z	-.294	-.967	-.360
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.769	.333	.719
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.808 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 835 und 836

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
D01_ERY	Varianzen sind gleich	3.2	.074	-.601	183	.549	-1.8E-02	3.010E-02	-.0775	.0413
	Varianzen sind nicht gleich			-.610	181.6	.542	-1.8E-02	2.962E-02	-.0765	.0404
D02_ERY	Varianzen sind gleich	.315	.588	-.443	9	.668	-7.1E-02	.1611	-.4358	.2939
	Varianzen sind nicht gleich			-.490	8.306	.637	-7.1E-02	.1459	-.4058	.2639
D12_ERY	Varianzen sind gleich	3.9	.075	-.336	10	.744	-2.5E-02	7.437E-02	-.1907	.1407
	Varianzen sind nicht gleich			-.254	3.488	.814	-2.5E-02	9.835E-02	-.3146	.2646

Tab. 837

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_ERY	.9884	4.709E-02	99	.9920	3.872E-02	86	.9901	4.332E-02	185
Q02_ERY	.9680	5.596E-02	7	.9804	3.922E-02	4	.9725	4.878E-02	11
Q12_ERY	1.0001	1.572E-02	8	1.0064	4.137E-02	4	1.0022	2.517E-02	12

Tab. 838

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_ERY	1	99	91.98	9106.00
	2	86	94.17	8099.00
	Gesamt	185		
Q02_ERY	1	7	5.29	37.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	11		
Q12_ERY	1	8	6.75	54.00
	2	4	6.00	24.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_ERY	Q02_ERY	Q12_ERY
Mann-Whitney-U	4156.000	9.000	14.000
Wilcoxon-W	9106.000	37.000	24.000
Z	-.279	-.954	-.354
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.780	.340	.724
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.808 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppvariable: AB12

Tab. 839 und 840

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit								95%-Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz				Untere	Obere
Q01_ERY	Varianzen sind gleich	2.4	.127	-.570	183	.570	-.36E-03	6.398E-03			-.0163	.00100	
	Varianzen sind nicht gleich			-.578	182.5	.564	-.36E-03	6.311E-03			-.0161	.00108	
Q02_ERY	Varianzen sind gleich	.199	.666	-.388	9	.707	-.12E-02	3.196E-02			-.0847	.0519	
	Varianzen sind nicht gleich			-.430	8.374	.678	-.12E-02	2.884E-02			-.0784	.0516	
Q12_ERY	Varianzen sind gleich	4.4	.062	-.392	10	.704	-.63E-03	1.604E-02			-.0420	.0215	
	Varianzen sind nicht gleich			-.293	3.441	.786	-.63E-03	2.142E-02			-.0698	.0512	

Tab. 841

Hämoglobin

Das Hämoglobin (der rote Blutfarbstoff) nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag T1 auf Tag T2 blieben die Werte konstant.

Bericht

PT		Hämoglobin t0	Hämoglobin t1
P	Mittelwert	14.524	14.379
	Standardabweichung	1.380	1.378
	N	99	99
T	Mittelwert	14.529	14.393
	Standardabweichung	1.177	1.201
	N	86	86
Insgesamt	Mittelwert	14.526	14.385
	Standardabweichung	1.286	1.295
	N	185	185

Bericht

PT		Hämoglobin t0	Hämoglobin t1	Hämoglobin t2
P	Mittelwert	15.129	14.586	14.614
	Standardabweichung	1.813	1.611	1.779
	N	7	7	7
T	Mittelwert	14.375	13.975	13.925
	Standardabweichung	1.087	1.352	1.040
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	14.855	14.364	14.364
	Standardabweichung	1.572	1.483	1.531
	N	11	11	11

Tab. 842 und 843

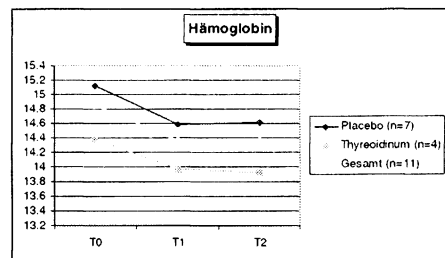
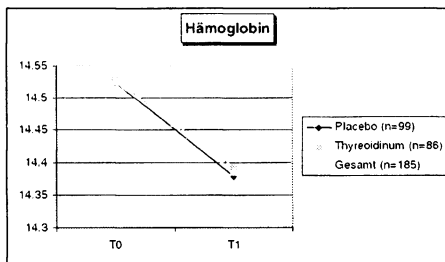


Abb. 209 und 210

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_HB	-.1455	.6889	99	-.1360	.5522	86	-.1411	.6274	185
D02_HB	-.5143	.7581	7	-.4500	.4435	4	-.4909	.6363	11
D12_HB	-1.0E-01	.5632	8	-5.0E-02	.5196	4	-8.3E-02	.5254	12

Tab. 844

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_HB	1	99	93.75	9281.50
	2	86	92.13	7923.50
	Gesamt	185		
D02_HB	1	7	5.50	38.50
	2	4	6.88	27.50
	Gesamt	11		
D12_HB	1	8	6.63	53.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^a				
	D01_HB	D02_HB	D12_HB	
Mann-Whitney-U	4182.500	10.500	15.000	
Wilcoxon-W	7923.500	38.500	25.000	
Z	-.205	-.664	-.172	
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.837	.506	.864	
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.527 ^a	.933 ^a	

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 845 und 846

Test bei unabhängigen Stichproben									
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95%-Konfidenzintervall der Differenz
D01_HB	Varianzen sind gleich	2.15	.145	-.101	183	.919	-.9 E-03	9.273E-02	-.1924 .1716
	Varianzen sind nicht gleich			-.103	181.9	.918	-.9 E-03	9.132E-02	-.1896 .1708
D02_HB	Varianzen sind gleich	.277	.612	-.153	9	.882	-.6 E-02	.4199	1.0141 .8815
	Varianzen sind nicht gleich			-.177	8.932	.863	-.6 E-02	.3623	-.8849 .7513
D12_HB	Varianzen sind gleich	.065	.804	-.148	10	.885	-.5 E-02	.3371	-.8011 .7011
	Varianzen sind nicht gleich			-.153	6.585	.883	-.5 E-02	.3273	-.8340 .7140

Tab. 847

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_HB	.9911	4.845E-02	99	.9912	3.836E-02	86	.9911	4.393E-02	185
Q02_HB	.9669	5.475E-02	7	.9692	3.089E-02	4	.9678	4.567E-02	11
Q12_HB	.9925	3.807E-02	8	.9986	4.053E-02	4	.9945	3.714E-02	12

Tab. 848

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_HB	1	99	93.67	9273.00
	2	86	92.23	7932.00
	Gesamt	185		
Q02_HB	1	7	5.71	40.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	11		
Q12_HB	1	8	6.50	52.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_HB	Q02_HB	Q12_HB
Mann-Whitney-U	4191.000	12.000	16.000
Wilcoxon-W	7932.000	40.000	26.000
Z	-.182	-.378	.000
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.856	.705	1.000
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	1.000 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 849 und 850

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_HB	Varianzen sind gleich	2.23	.137	-.019	183	.985	-1.E-04	6.494E-03	-.0129	.0127
	Varianzen sind nicht gleich			-.020	181.5	.984	-1.E-04	6.389E-03	-.0127	.0125
Q02_HB	Varianzen sind gleich	.203	.663	-.075	9	.942	-2.E-03	3.017E-02	-.0705	.0610
	Varianzen sind nicht gleich			-.088	8.976	.932	-2.E-03	2.582E-02	-.0607	.0512
Q12_HB	Varianzen sind gleich	.001	.977	-.257	10	.802	-6.E-03	2.377E-02	-.0591	.0419
	Varianzen sind nicht gleich			-.252	5.752	.810	-6.E-03	2.433E-02	-.0663	.0510

Tab. 851

Hämatokrit

Der Hämatokrit (das Verhältnis zwischen festen und flüssigen Blutbestandteilen) nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 im Hauptkollektiv gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv entwickelte sich der Wert in beiden Gruppen gegenläufig: In der Placebo-Gruppe nahm er von Tag T0 auf Tag T1 erst ab, von Tag T1 auf Tag T2 dann wieder leicht zu. In der Thyreoidinum-Gruppe nahm er am Tag T1 erst leicht zu, um am Tag T2 wieder seinen Wert vom Tag T0 zu erreichen.

Bericht

PT		Hämatokrit T0	Hämatokrit T1
P	Mittelwert	43.191	42.692
	Standardabweichung	4.148	4.162
	N	99	99
T	Mittelwert	43.209	42.766
	Standardabweichung	3.530	3.551
	N	86	86
Insgesamt	Mittelwert	43.199	42.726
	Standardabweichung	3.863	3.880
	N	185	185

Bericht

PT		Hämatokrit T0	Hämatokrit T1	Hämatokrit T2
P	Mittelwert	45.943	43.914	44.400
	Standardabweichung	6.149	5.614	7.086
	N	7	7	7
T	Mittelwert	42.850	43.600	42.800
	Standardabweichung	1.877	2.264	1.745
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	44.818	43.800	43.818
	Standardabweichung	5.116	4.525	5.630
	N	11	11	11

Tab. 852 und 853

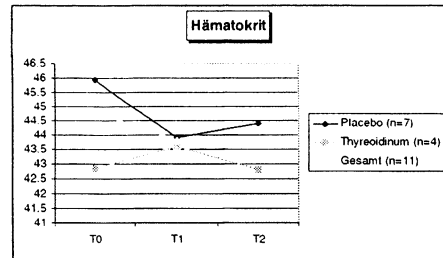
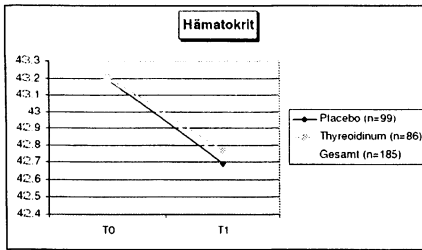


Abb. 211 und 212

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_HKT	-.4990	2.2453	99	-.4430	2.0567	86	-.4730	2.1540	185
D02_HKT	-1.5429	1.9789	7	-.50E-02	1.6683	4	-1.0000	1.9370	11
D12_HKT	.2000	1.8127	8	-.8000	1.9442	4	-.1333	1.8342	12

Tab. 854

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
D01_HKT	1	99	94.42	9347.50
	2	86	91.37	7857.50
Gesamt	185			
D02_HKT	1	7	5.00	35.00
	2	4	7.75	31.00
Gesamt	11			
D12_HKT	1	8	6.88	55.00
	2	4	5.75	23.00
Gesamt	12			

Statistik für Test ^a				
	D01_HKT	D02_HKT	D12_HKT	
Mann-Whitney-U	4116.500	7.000	13.000	
Wilcoxon-W	7857.500	35.000	23.000	
Z	-.387	-1.323	-.510	
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.699	.186	.610	
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.683 ^a	

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 855 und 856

Test bei unabhängigen Stichproben												
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit								
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	Untere	Obere	
D01_HKT	Varianzen sind gleich	.016	.900	-1.176	183	.243	-.6 E-02	.3164	-.6811	.5732		
	Varianzen sind nicht gleich			-1.177	182.5	.243	-.6 E-02	.3164	-.6802	.5693		
D02_HKT	Varianzen sind gleich	.375	.556	-1.3	9	.237	-1.4929	1.1790	-4.1600	1.1713		
	Varianzen sind nicht gleich			-1.3	7.378	.232	-1.4929	1.1204	-4.1149	1.1232		
D12_HKT	Varianzen sind gleich	.586	.462	.881	10	.399	1.0000	1.1348	-1.5285	3.5235		
	Varianzen sind nicht gleich			.859	5.712	.425	1.0000	1.1644	-1.8843	3.8843		

Tab. 857

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_HKT	.9896	5.159E-02	99	.9907	4.782E-02	86	.9901	4.974E-02	185
Q02_HKT	.9645	4.495E-02	7	.9995	3.919E-02	4	.9772	4.455E-02	11
Q12_HKT	1.0018	3.574E-02	8	.9828	4.455E-02	4	.9955	3.797E-02	12

Tab. 858

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_HKT	1	99	94.46	9351.50
	2	86	91.32	7853.50
	Gesamt	185		
Q02_HKT	1	7	5.00	35.00
	2	4	7.75	31.00
	Gesamt	11		
Q12_HKT	1	8	6.88	55.00
	2	4	5.75	23.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_HKT	Q02_HKT	Q12_HKT
Mann-Whitney-U	4112.500	7.000	13.000
Wilcoxon-W	7853.500	35.000	23.000
Z	-.398	-1.323	-.510
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.691	.186	.610
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 859 und 860

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_HKT	Varianzen sind gleich	.012	.913	-.146	183	.884	-1.E-03	7.352E-03	-.0156	.0134
	Varianzen sind nicht gleich			-.147	182.2	.883	-1.E-03	7.313E-03	-.0155	.0134
Q02_HKT	Varianzen sind gleich	.367	.560	-1.30	9	.227	-4.E-02	2.702E-02	-.0961	.0261
	Varianzen sind nicht gleich			-1.35	7.179	.218	-4.E-02	2.593E-02	-.0960	.0260
Q12_HKT	Varianzen sind gleich	1.19	.300	.803	10	.440	1.9E-02	2.363E-02	-.0337	.0717
	Varianzen sind nicht gleich			.742	5.019	.492	1.9E-02	2.561E-02	-.0468	.0847

Tab. 861

Thrombozyten

Die Thrombozyten (Blutplättchen) nahmen im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenzkollektiv nahm der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag T1 erst ab und am Tag T2 dann wieder etwas zu, während er in der Placebo-Gruppe an allen Tagen konstant blieb.

Bericht				Bericht			
PT		Thrombozyten t0	Thrombozyten t1	PT		Thrombozyten t0	Thrombozyten t1
P	Mittelwert	266.11	260.90	P	Mittelwert	279.86	279.43
	Standardabweichung	62.25	66.20		Standardabweichung	50.51	64.71
	N	99	99		N	7	7
T	Mittelwert	254.48	248.16	T	Mittelwert	366.75	326.00
	Standardabweichung	71.32	63.21		Standardabweichung	146.34	141.01
	N	86	86		N	4	4
Insgesamt	Mittelwert	260.70	254.98	Insgesamt	Mittelwert	311.45	296.36
	Standardabweichung	66.69	64.97		Standardabweichung	99.38	95.02
	N	185	185		N	11	11

Tab. 862 und 863

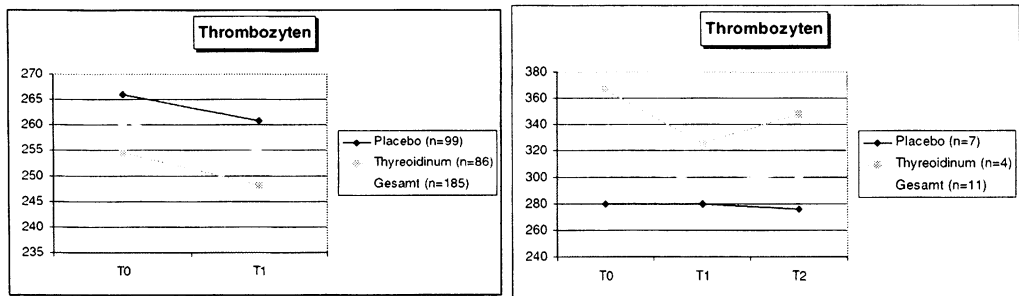


Abb. 213 und 214

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_THRO	-5.2121	30.6485	99	-6.3140	24.6153	86	-5.7243	27.9375	185
D02_THRO	-3.7143	28.2354	7	-18.5000	24.2831	4	-9.0909	26.6625	11
D12_THRO	-6.3750	18.8675	8	22.2500	26.9614	4	3.1667	24.9685	12

Tab. 864

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_THRO	1	99	92.35	9142.50
	2	86	93.75	8062.50
	Gesamt	185		
D02_THRO	1	7	6.71	47.00
	2	4	4.75	19.00
	Gesamt	11		
D12_THRO	1	8	5.13	41.00
	2	4	9.25	37.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	D01_THRO	D02_THRO	D12_THRO
Mann-Whitney-U	4192.500	9.000	5.000
Wilcoxon-W	9142.500	19.000	41.000
Z	-.178	-.945	-1.868
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.859	.345	.062
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.073 ^{ci}

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 865 und 866

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_THRO	Varianzen sind gleich	.348	.556	.267	183	.790	1.1018	4.1286	-7.0440	9.2477
	Varianzen sind nicht gleich			.271	181.9	.787	1.1018	4.0662	-6.9211	9.1217
D02_THRO	Varianzen sind gleich	.447	.520	.874	9	.405	14.7857	16.9121	-23.47	53.04
	Varianzen sind nicht gleich			.915	7.260	.390	14.7857	16.1650	-23.16	52.73
D12_THRO	Varianzen sind gleich	1.97	.190	-2.16	10	.056	-28.6250	13.2372	-58.12	86.13
	Varianzen sind nicht gleich			-1.90	4.533	.121	-28.6250	15.0408	-68.52	11.127

Tab. 867

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_THRO	.9862	.1458	99	.9851	9.065E-02	86	.9857	.1230	185
Q02_THRO	.9785	9.254E-02	7	.9524	5.717E-02	4	.9690	7.932E-02	11
Q12_THRO	.9795	6.431E-02	8	1.0783	8.856E-02	4	1.0125	8.449E-02	12

Tab. 868

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_THRO	1	99	91.22	9030.50
	2	86	95.05	8174.50
	Gesamt	185		
Q02_THRO	1	7	6.29	44.00
	2	4	5.50	22.00
	Gesamt	11		
Q12_THRO	1	8	5.13	41.00
	2	4	9.25	37.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_THRO	Q02_THRO	Q12_THRO
Mann-Whitney-U	4080.500	12.000	5.000
Wilcoxon-W	9030.500	22.000	41.000
Z	-.486	-.378	-1.868
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.627	.705	.062
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	.073 ^{ci}

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 869 und 870

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
Q01_THRO	Varianzen sind gleich	.644	.423	.060	183	.952	1.09E-03	1.817E-02		-.0348	.0369
	Varianzen sind nicht gleich			.062	166.6	.951	1.09E-03	1.762E-02		-.0337	.0359
Q02_THRO	Varianzen sind gleich	4.81	.056	.505	9	.625	2.61E-02	5.168E-02		-.0908	.1430
	Varianzen sind nicht gleich			.578	8.821	.578	2.61E-02	4.517E-02		-.0764	.1206
Q12_THRO	Varianzen sind gleich	1.98	.190	-2.23	10	.050	-9.9E-02	4.436E-02		-.1977	.0000
	Varianzen sind nicht gleich			-1.99	4.652	.108	-9.9E-02	4.978E-02		-.2297	.0321

Tab. 871

Harnstoff-N

Der Harnstoff-N (Harnstoff-Stickstoff) nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenzkollektiv nahm der Wert in der Placebo-Gruppe am Tag T1 erst geringfügig ab und am Tag T2 noch weiter ab, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag T1 erst zunahm, um am Tag T2 dann konstant zu bleiben.

Bericht

PT		Harnstoff-N T0	Harnstoff-N T1
P	Mittelwert	10.861	10.522
	Standardabweichung	6.608	6.210
	N	100	100
T	Mittelwert	9.053	8.901
	Standardabweichung	3.934	3.741
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	10.015	9.763
	Standardabweichung	5.580	5.252
	N	188	188

Bericht

PT		Harnstoff-N T0	Harnstoff-N T1	Harnstoff-N T2
P	Mittelwert	11.386	11.000	9.314
	Standardabweichung	4.309	2.753	3.274
	N	7	7	7
T	Mittelwert	8.975	9.825	9.675
	Standardabweichung	4.531	2.175	1.656
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	10.509	10.573	9.445
	Standardabweichung	4.333	2.513	2.700
	N	11	11	11

Tab. 872 und 873

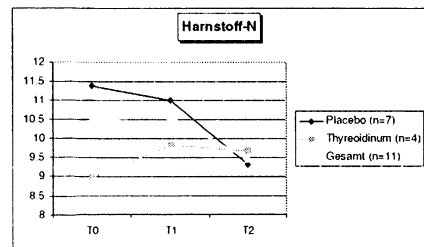
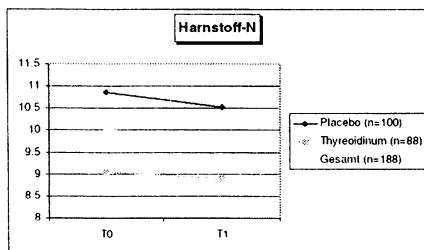


Abb. 215 und 216

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_HST	-.3390	1.6288	100	-.1523	1.7497	88	-.2516	1.6845	188
D02_HST	-2.0714	3.0330	7	.7000	5.6939	4	-1.0636	4.1474	11
D12_HST	-1.7625	1.3005	8	-.1500	2.5891	4	-1.2250	1.8801	12

Tab. 874

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_HST	1	100	93.25	9325.00
	2	88	95.92	8441.00
	Gesamt	188		
D02_HST	1	7	5.29	37.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	11		
D12_HST	1	8	5.75	46.00
	2	4	8.00	32.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_HST	D02_HST	D12_HST
Mann-Whitney-U	4275.000	9.000	10.000
Wilcoxon-W	9325.000	37.000	46.000
Z	-.336	-.947	-1.028
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.737	.344	.304
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.368 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 875 und 876

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_HST	Varianzen sind gleich	.063	.802	-.758	186	.450	-.1867	.2465	-.6730	.2996
	Varianzen sind nicht gleich			-.754	178.9	.452	-.1867	.2476	-.6754	.3019
D02_HST	Varianzen sind gleich	.623	.450	-1.07	9	.311	-2.7714	2.5797	-8.6071	3.0642
	Varianzen sind nicht gleich			-.903	3.999	.418	-2.7714	3.0691	-11.29	5.7504
D12_HST	Varianzen sind gleich	2.77	.127	-1.47	10	.171	-1.6125	1.0946	-4.0513	.8213
	Varianzen sind nicht gleich			-1.17	3.779	.309	-1.6125	1.3738	-5.5164	2.2914

Tab. 877

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_HST	.9925	.1674	100	1.0124	.2437	88	1.0018	.2063	188
Q02_HST	.8460	.2435	7	1.5005	1.1938	4	1.0840	.7564	11
Q12_HST	.7986	.1731	8	1.0222	.2991	4	.8731	.2357	12

Tab. 878

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_HST	1	100	93.61	9360.50
	2	88	95.52	8405.50
	Gesamt	188		
Q02_HST	1	7	5.29	37.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	11		
Q12_HST	1	8	5.63	45.00
	2	4	8.25	33.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_HST	Q02_HST	Q12_HST
Mann-Whitney-U	4310.500	9.000	9.000
Wilcoxon-W	9360.500	37.000	45.000
Z	-.241	-.945	-1.189
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.810	.345	.234
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.283 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 879 und 880

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
Q01_HST	Varianzen sind gleich	1.73	.190	-.660	186	.510	-.2 E-02	3.020E-02		-.0795	.0317
	Varianzen sind nicht gleich			-.645	151.3	.520	-.2 E-02	3.091E-02		-.0810	.0411
Q02_HST	Varianzen sind gleich	7.92	.020	-1.46	9	.179	-.6545	.4496		-1.6716	.3616
	Varianzen sind nicht gleich			-1.08	3.143	.355	-.6545	.6040		-2.5279	1.2139
Q12_HST	Varianzen sind gleich	1.18	.304	-1.67	10	.126	-.2235	.1339		-.5219	.0718
	Varianzen sind nicht gleich			-1.38	4.040	.238	-.2235	.1616		-.6704	.2233

Tab. 881

Kreatinin

Kreatinin blieb im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 nahezu konstant. Im Nebenkollektiv zeigte sich in der Placebo-Gruppe eine geringgradige Abnahme des Wertes an den Tagen T1 und T2, während er in der Thyreoidinum-Gruppe an allen Tagen konstant blieb.

Bericht

PT		Kreatinin t0	Kreatinin t1
P	Mittelwert	1.0048	.9960
	Standardabweichung	.2910	.2669
	N	100	100
T	Mittelwert	.9353	.9424
	Standardabweichung	.1832	.1977
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	.9723	.9709
	Standardabweichung	.2483	.2380
	N	188	188

Bericht

PT		Kreatinin t0	Kreatinin t1	Kreatinin t2
P	Mittelwert	1.1643	1.0986	1.0543
	Standardabweichung	.5318	.4103	.3686
	N	7	7	7
T	Mittelwert	.9100	.8900	.8850
	Standardabweichung	.1435	.1657	.1482
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	1.0718	1.0227	.9927
	Standardabweichung	.4385	.3469	.3085
	N	11	11	11

Tab. 882 und 883

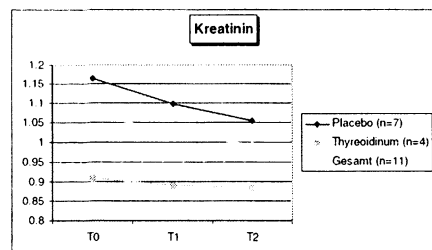
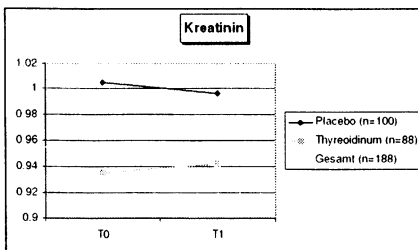


Abb. 217 und 218

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_KREA	-8.80E-03	9.724E-02	100	7.045E-03	8.577E-02	88	-1.38E-03	9.215E-02	188
D02_KREA	-.1100	.1681	7	-2.50E-02	6.137E-02	4	-.791E-02	.1412	11
D12_KREA	-4.62E-02	4.689E-02	8	-5.00E-03	5.000E-02	4	-3.25E-02	4.993E-02	12

Tab. 884

Ränge					Statistik für Test ^b			
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme		D01_KREA	D02_KREA	D12_KREA
D01_KREA	1	100	93.49	9349.00	Mann-Whitney-U	4299.000	10.000	9.000
	2	88	95.65	8417.00	Wilcoxon-W	9349.000	38.000	45.000
	Gesamt	188			Z	-.272	-.759	-1.206
D02_KREA	1	7	5.43	38.00	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.786	.448	.228
	2	4	7.00	28.00	Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.527 ^a	.283 ^c
	Gesamt	11						
D12_KREA	1	8	5.63	45.00				
	2	4	8.25	33.00				
	Gesamt	12						

a. Nicht für Bindungen korrigiert.
b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 885 und 886

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_KREA	Varianzen sind gleich	.368	.545	-1.18	186	.240	-2.E-02	1.345E-02	-.0424	.0107
	Varianzen sind nicht gleich			-1.19	186.0	.237	-2.E-02	1.335E-02	-.0422	.0105
D02_KREA	Varianzen sind gleich	1.0	.337	-.957	9	.364	-8.E-02	8.886E-02	-.2860	.1160
	Varianzen sind nicht gleich			-1.20	8.230	.262	-8.E-02	7.057E-02	-.2469	.0769
D12_KREA	Varianzen sind gleich	.046	.834	-1.41	10	.189	-4.E-02	2.930E-02	-.1065	.0210
	Varianzen sind nicht gleich			-1.38	5.742	.220	-4.E-02	3.000E-02	-.1155	.0310

Tab. 887

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_KREA	.9980	7.940E-02	100	1.0085	8.341E-02	88	1.0029	8.125E-02	188
Q02_KREA	.9342	9.148E-02	7	.9723	6.941E-02	4	.9480	8.269E-02	11
Q12_KREA	.9615	3.033E-02	8	.9979	6.229E-02	4	.9736	4.431E-02	12

Tab. 888

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_KREA	1	100	93.12	9312.00
	2	88	96.07	8454.00
	Gesamt	188		
Q02_KREA	1	7	5.57	39.00
	2	4	6.75	27.00
	Gesamt	11		
Q12_KREA	1	8	5.63	45.00
	2	4	8.25	33.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_KREA	Q02_KREA	Q12_KREA
Mann-Whitney-U	4262.000	11.000	9.000
Wilcoxon-W	9312.000	39.000	45.000
Z	-.371	-.567	-1.189
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.711	.571	.234
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.283 ^c

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 889 und 890

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzhomogenität		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
Q01_KREA	Varianzen sind gleich	.099	.753	-.885	186	.377	-.1 E-02	1.168E-02		-.0340	.0179
	Varianzen sind nicht gleich			-.882	180.3	.379	-.1 E-02	1.192E-02		-.0340	.0110
Q02_KREA	Varianzen sind gleich	.035	.855	-.718	9	.491	-.4 E-02	5.313E-02		-.1583	.0870
	Varianzen sind nicht gleich			-.779	7.980	.459	-.4 E-02	4.899E-02		-.1512	.0749
Q12_KREA	Varianzen sind gleich	2.79	.126	-1.40	10	.193	-.4 E-02	2.604E-02		-.0944	.0277
	Varianzen sind nicht gleich			-1.10	3.731	.336	-.4 E-02	3.294E-02		-.1304	.0578

Tab. 891

Harnsäure

Die Harnsäure nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig zu, von Tag T1 auf Tag T2 wurde dieser Verlauf weiter fortgesetzt.

Bericht

PT		Harnsäure t0	Harnsäure t1
P	Mittelwert	8.8746	9.0552
	Standardabweichung	2.5695	2.6365
	N	100	100
T	Mittelwert	8.7341	8.7789
	Standardabweichung	2.3917	2.4307
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	8.8088	8.9259
	Standardabweichung	2.4823	2.5393
	N	188	188

Bericht

PT		Harnsäure t0	Harnsäure t1	Harnsäure t2
P	Mittelwert	8.7714	8.8714	9.128E
	Standardabweichung	2.6317	2.8283	2.8587
	N	7	7	7
T	Mittelwert	8.3000	8.7000	8.975C
	Standardabweichung	2.6470	2.9178	2.673E
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	8.6000	8.8091	9.0727
	Standardabweichung	2.5128	2.7131	2.656C
	N	11	11	11

Tab. 892 und 893

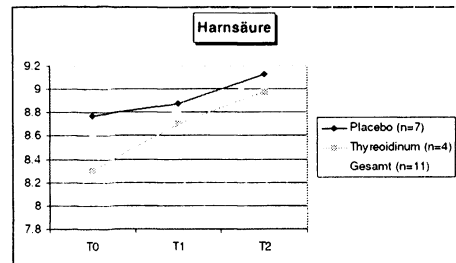
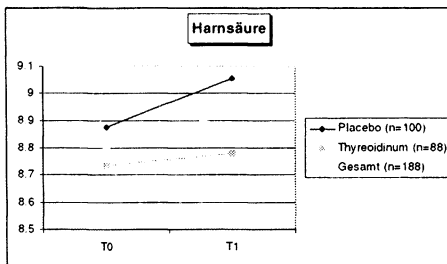


Abb. 219 und 220

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_HSR	.1806	.5188	100	4.48E-02	.5134	88	.1170	.5194	188
D02_HSR	.3571	.9414	7	.6750	.8261	4	.4727	.8730	11
D12_HSR	2500	2673	8	.2750	.8421	4	2583	.4889	12

Tab. 894

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_HSR	1	100	99.99	9998.50
	2	88	88.27	7767.50
	Gesamt	188		
D02_HSR	1	7	5.36	37.50
	2	4	7.13	28.50
	Gesamt	11		
D12_HSR	1	8	7.19	57.50
	2	4	5.13	20.50
	Gesamt	12		

	D01_HSR	D02_HSR	D12_HSR
Mann-Whitney-U	3851.500	9.500	10.500
Wilcoxon-W	7767.500	37.500	20.500
Z	-1.474	-.852	-.941
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.141	.394	.347
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.368 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 895 und 896

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	Untere	Obere
D01_HSR	Varianzen sind gleich	.023	.879	1.80	186	.073	.1358	7.546E-02	-.0130	28.7	
	Varianzen sind nicht gleich			1.80	183.4	.073	.1358	7.541E-02	-.0130	28.6	
D02_HSR	Varianzen sind gleich	.125	.732	-.561	9	.589	-.3179	.5670	-1.6005	.9648	
	Varianzen sind nicht gleich			-.583	7.138	.578	-.3179	.5452	-1.6020	.9612	
D12_HSR	Varianzen sind gleich	5.62	.039	-.080	10	.938	-2.E-02	.3139	-.7244	.674	
	Varianzen sind nicht gleich			-.058	3.306	.957	-2.E-02	.4315	-1.3291	1.2711	

Tab. 897

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_HSR	1.0221	6.401E-02	100	1.0064	5.787E-02	88	1.0147	6.155E-02	188
Q02_HSR	1.0465	.1220	7	1.0874	.1157	4	1.0613	.1156	11
Q12_HSR	1.0307	3.012E-02	8	1.0405	.1045	4	1.0340	5.982E-02	12

Tab. 898

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_HSR	1	100	99.32	9932.00
	2	88	89.02	7834.00
	Gesamt	188		
Q02_HSR	1	7	5.57	39.00
	2	4	6.75	27.00
	Gesamt	11		
Q12_HSR	1	8	7.13	57.00
	2	4	5.25	21.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_HSR	Q02_HSR	Q12_HSR
Mann-Whitney-U	3918.000	11.000	11.000
Wilcoxon-W	7834.000	39.000	21.000
Z	-1.295	-.567	-.849
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.195	.571	.396
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.461 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 899 und 900

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
Q01_HSR	Varianzen sind gleich	.002	.964	1.75	186	.082	1.56E-02	8.947E-03			-.0020	.0313
	Varianzen sind nicht gleich			1.76	185.9	.080	1.56E-02	8.890E-03			-.0019	.0312
Q02_HSR	Varianzen sind gleich	.000	1.000	-.544	9	.600	-.41E-02	7.516E-02			-.2109	.1211
	Varianzen sind nicht gleich			-.553	6.672	.598	-.41E-02	7.398E-02			-.2176	.1318
Q12_HSR	Varianzen sind gleich	7.15	.023	-.254	10	.805	-.97E-03	3.830E-02			-.0950	.0716
	Varianzen sind nicht gleich			-.182	3.252	.866	-.97E-03	5.332E-02			-.1722	.1518

Tab. 901

Cholesterin

Das Cholesterin nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag T1 auf Tag T2 blieben die Werte relativ konstant.

Bericht

PT		Cholesterin t0	Cholesterin t1
P	Mittelwert	214.08	207.96
	Standardabweichung	51.26	49.08
	N	100	100
T	Mittelwert	211.92	205.14
	Standardabweichung	47.81	47.04
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	213.07	206.64
	Standardabweichung	49.56	48.03
	N	188	188

Bericht

PT		Cholesterin t0	Cholesterin t1	Cholesterin t2
P	Mittelwert	219.71	204.86	202.29
	Standardabweichung	55.60	49.92	42.80
	N	7	7	7
T	Mittelwert	237.50	227.00	223.00
	Standardabweichung	62.10	56.10	48.46
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	226.18	212.91	209.82
	Standardabweichung	55.61	50.64	43.74
	N	11	11	11

Tab. 902 und 903

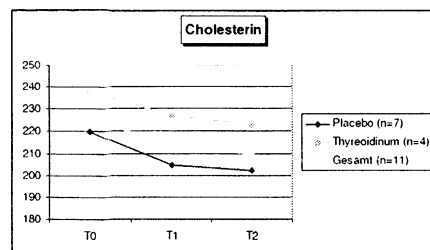
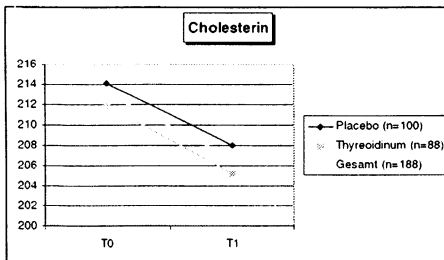


Abb. 221 und 222

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht								
	P			PT			Insgesamt	
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung
D01_CHOL	-6.1200	14.3473	100	-6.7841	13.7519	88	-6.4309	14.0382
D02_CHOL	-17.4286	16.3183	7	-14.5000	18.6279	4	-16.3636	16.3112
D12_CHOL	-6.8750	20.6912	8	-4.0000	8.6023	4	-5.9167	17.1648

Tab. 904

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_CHOL	1	97.78	9778.00
2	88	90.77	7988.00
Gesamt	188		
D02_CHOL	1	5.71	40.00
2	4	6.50	26.00
Gesamt	11		
D12_CHOL	1	6.25	50.00
2	4	7.00	28.00
Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	D01_CHOL	D02_CHOL	D12_CHOL
Mann-Whitney-U	4072.000	12.000	14.000
Wilcoxon-W	7988.000	40.000	50.000
Z	-.881	-.380	-.340
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.378	.704	.734
Exakte Signifikanz [2* (1-seitig Sig.)]		.788 ^a	.808 ^b

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 905 und 906

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_CHOL	Varianzen sind gleich	.315	.575	.323	186	.747	.6641	2.0568	-3.3936	4.7217
	Varianzen sind nicht gleich			.324	184.6	.746	.6641	2.0512	-3.3827	4.7109
D02_CHOL	Varianzen sind gleich	.006	.941	-.273	9	.791	-2.9286	10.7323	-27.21	21.35
	Varianzen sind nicht gleich			-.262	5.663	.802	-2.9286	11.1710	-30.66	24.30
D12_CHOL	Varianzen sind gleich	1.47	.253	-.262	10	.799	-2.8750	10.9867	-27.35	21.90
	Varianzen sind nicht gleich			-.339	9.912	.742	-2.8750	8.4862	-21.81	16.06

Tab. 907

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht								
	P			PT			Insgesamt	
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung
Q01_CHOL	.9744	6.131E-02	100	.9690	5.913E-02	88	.9719	6.020E-02
Q02_CHOL	.9297	5.834E-02	7	.9483	5.917E-02	4	.9365	5.640E-02
Q12_CHOL	.9781	8.849E-02	8	.9896	4.171E-02	4	.9820	7.409E-02

Tab. 908

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_CHOL	1	100	98.40	9840.00
	2	88	90.07	7926.00
	Gesamt	188		
Q02_CHOL	1	7	5.57	39.00
	2	4	6.75	27.00
	Gesamt	11		
Q12_CHOL	1	8	6.25	50.00
	2	4	7.00	28.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	Q01_CHOL	Q02_CHOL	Q12_CHOL
Mann-Whitney-U	4010.000	11.000	14.000
Wilcoxon-W	7926.000	39.000	50.000
Z	-1.048	-.567	-.340
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.295	.571	.734
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.808 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppvariable: AB12

Tab. 909 und 910

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz		
Q01_CHOL	Varianzen sind gleich	.244	.622	.611	186	.542	5.4E-03	8.813E-03	-.0120	.0278	
	Varianzen sind nicht gleich			.612	184.4	.541	5.4E-03	8.793E-03	-.0120	.0277	
Q02_CHOL	Varianzen sind gleich	.096	.764	-.507	9	.624	-2.E-02	3.674E-02	-.1017	.0645	
	Varianzen sind nicht gleich			-.505	6.289	.631	-2.E-02	3.690E-02	-.1079	.0707	
Q12_CHOL	Varianzen sind gleich	1.78	.211	-.242	10	.814	-1.E-02	4.745E-02	-.1172	.0942	
	Varianzen sind nicht gleich			-.305	9.997	.767	-1.E-02	3.760E-02	-.0953	.0773	

Tab. 911

HDL-Cholesterin

Das HDL-Cholesterin (high density lipoprotein) nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyroidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag T1 auf Tag T2 blieben die Werte konstant.

Bericht			
PT		HDL-Cholesterin t0	HDL-Cholesterin t1
P	Mittelwert	42.23	41.21
	Standardabweichung	13.34	13.05
	N	100	100
T	Mittelwert	44.93	43.48
	Standardabweichung	14.19	13.02
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	43.49	42.27
	Standardabweichung	13.77	13.05
	N	188	188

Bericht				
PT		HDL- Cholesterin t0	HDL- Cholesterin t1	HDL- Cholesterin t2
P	Mittelwert	53.00	50.29	50.71
	Standardabweichung	20.12	18.17	17.36
	N	7	7	7
T	Mittelwert	44.00	40.00	40.75
	Standardabweichung	13.54	12.99	14.43
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	49.73	46.55	47.06
	Standardabweichung	17.84	16.60	16.40
	N	11	11	11

Tab. 912 und 913

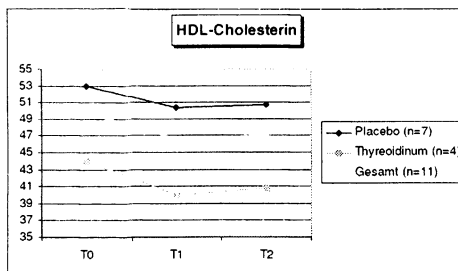
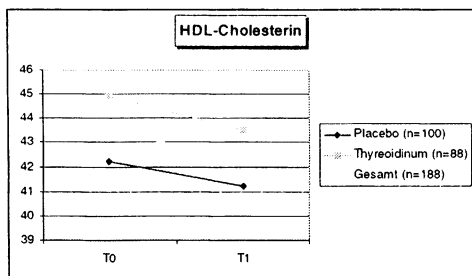


Abb. 223 und 224

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_HDL	-1.0200	4.6340	100	-1.4545	4.5534	88	-1.2234	4.5893	188
D02_HDL	-2.2857	6.1296	7	-3.2500	2.6300	4	-2.6364	4.9854	11
D12_HDL	-.1250	4.1897	8	.7500	3.3040	4	.1667	3.7859	12

Tab. 914

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_HDL	1	100	97.44	9744.50
	2	88	91.15	8021.50
	Gesamt	188		
D02_HDL	1	7	5.86	41.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	11		
D12_HDL	1	8	6.19	49.50
	2	4	7.13	28.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_HDL	D02_HDL	D12_HDL
Mann-Whitney-U	4105.500	13.000	13.500
Wilcoxon-W	8021.500	41.000	49.500
Z	-.794	-.190	-.430
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.427	.849	.667
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.927 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 915 und 916

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberere
D01_HDL	Varianzen sind gleich	.007	.932	.647	186	.519	.4345	.6718	-.8909	1.7599
	Varianzen sind nicht gleich			.648	183.7	.518	.4345	.6711	-.8895	1.7586
D02_HDL	Varianzen sind gleich	.813	.391	.294	9	.775	.9643	3.2781	-6.4513	8.3798
	Varianzen sind nicht gleich			.362	8.686	.726	.9643	2.6639	-5.0953	7.0239
D12_HDL	Varianzen sind gleich	.393	.545	-.362	10	.725	-.8750	2.4158	-6.2577	4.5077
	Varianzen sind nicht gleich			-.394	7.645	.704	-.8750	2.2189	-6.0333	4.2833

Tab. 917

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_HDL	.9822	.1098	100	.9743	8.963E-02	88	.9785	.1007	188
Q02_HDL	.9737	.1400	7	.9187	6.693E-02	4	.9537	.1178	11
Q12_HDL	1.0046	7.233E-02	8	1.0127	8.193E-02	4	1.0073	7.194E-02	12

Tab. 918

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_HDL	1	100	96.69	9669.50
	2	88	92.01	8096.50
	Gesamt	188		
Q02_HDL	1	7	6.29	44.00
	2	4	5.50	22.00
	Gesamt	11		
Q12_HDL	1	8	6.50	52.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_HDL	Q02_HDL	Q12_HDL
Mann-Whitney-U	4180.500	12.000	16.000
Wilcoxon-W	8096.500	22.000	26.000
Z	-.590	-.378	.000
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.555	.705	1.000
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	1.000 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 919 und 920

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_HDL	Varianzen sind gleich	.659	.418	.538	186	.591	7.9E-03	1.475E-02	-.0212	.0370
	Varianzen sind nicht gleich			.545	184.98	.586	7.9E-03	1.456E-02	-.0208	.0367
Q02_HDL	Varianzen sind gleich	.587	.463	.727	9	.486	5.5E-02	7.564E-02	-.1161	.2261
	Varianzen sind nicht gleich			.878	8.909	.403	5.5E-02	6.262E-02	-.0869	.1968
Q12_HDL	Varianzen sind gleich	.000	.986	-.176	10	.864	8.E-03	4.614E-02	-.1109	.0947
	Varianzen sind nicht gleich			-.168	5.439	.873	8.E-03	4.829E-02	-.1293	.1131

Tab. 921

LDL-Cholesterin

Das LDL-Cholesterin (low density lipoprotein) nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv entwickelte sich der Wert in beiden Gruppen gegensinnig: In der Thyreoidinum-Gruppe nahm er am Tag T1 erst leicht zu und am Tag T2 dann geringfügig ab; in der Placebo-Gruppe nahm er an beiden Tagen ab, am Tag T1 deutlich und am Tag T2 geringfügig.

Bericht			
PT		LDL-Cholesterin t0	LDL-Cholesterin t1
P	Mittelwert	145.47	140.71
	Standardabweichung	46.95	45.59
	N	99	99
T	Mittelwert	143.85	138.47
	Standardabweichung	45.05	43.93
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	144.71	139.65
	Standardabweichung	45.95	44.66
	N	187	187

Tab. 922 und 923

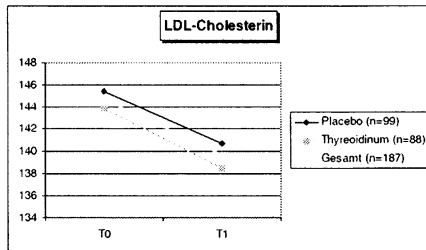


Abb. 225 und 226

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

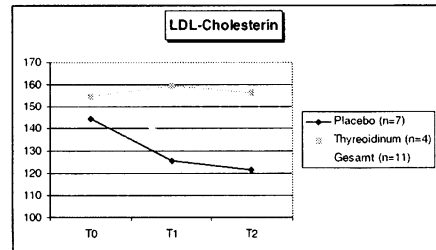
Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_LDL	-4.7677	14.7654	99	-5.3864	13.8427	88	-5.0588	14.3036	187
D02_LDL	-22.8571	21.8969	7	1.5000	23.7417	4	-14.0000	24.6536	11
D12_LDL	-7.7500	11.6220	8	-3.0000	7.7028	4	-6.1667	10.3733	12

Tab. 924

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_LDL	99	95.70	9474.50
1	88	92.09	8103.50
Gesamt	187		
D02_LDL	7	5.00	35.00
2	4	7.75	31.00
Gesamt	11		
D12_LDL	8	6.06	48.50
2	4	7.38	29.50
Gesamt	12		

Tab. 925 und 926

Bericht				
PT		LDL- Cholesterin t0	LDL- Cholesterin t1	LDL- Cholesterin t2
P	Mittelwert	144.43	125.57	121.57
	Standardabweichung	54.47	48.40	44.96
	N	7	7	7
T	Mittelwert	155.00	159.50	156.50
	Standardabweichung	63.86	45.20	40.65
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	148.27	137.91	134.27
	Standardabweichung	55.06	48.08	44.96
	N	11	11	11



Statistik für Test ^a			
	D01_LDL	D02_LDL	D12_LDL
Mann-Whitney-U	4187.500	7.000	12.500
Wilcoxon-W	8103.500	35.000	48.500
Z	-.456	-1.326	-.600
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.648	.185	.549
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.570 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
D01_LDL	Varianzen sind gleich	.448	.504	.295	185	.769	.6187	2.1008			-3.5258	4.7612
	Varianzen sind nicht gleich			.296	184.5	.768	.6187	2.0928			-3.5102	4.7415
D02_LDL	Varianzen sind gleich	.018	.898	-1.72	9	.119	-24.3571	14.1206			-56.30	7.5818
	Varianzen sind nicht gleich			-1.68	5.925	.144	-24.3571	14.4711			-59.88	11.16
D12_LDL	Varianzen sind gleich	.122	.734	-.732	10	.481	-4.7500	6.4909			-19.21	9.7115
	Varianzen sind nicht gleich			-.643	8.819	.421	-4.7500	5.6318			-17.53	8.0219

Tab. 927

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_LDL	.9728	.1017	99	.9697	.1106	88	.9714	.1057	187
Q02_LDL	.8595	.1480	7	1.1078	.3260	4	.9498	.2464	11
Q12_LDL	.9552	5.843E-02	8	.9875	4.398E-02	4	.9659	5.435E-02	12

Tab. 928

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_LDL	1	99	96.27	9530.50
	2	88	91.45	8047.50
	Gesamt	187		
Q02_LDL	1	7	4.86	34.00
	2	4	8.00	32.00
	Gesamt	11		
Q12_LDL	1	8	6.13	49.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_LDL	Q02_LDL	Q12_LDL
Mann-Whitney-U	4131.500	6.000	13.000
Wilcoxon-W	8047.500	34.000	49.000
Z	-.608	-1.512	-.510
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.543	.131	.610
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.164 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 929 und 930

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
Q01_LDL	Varianzen sind gleich	.062	.803	.200	185	.842	3.1E-03	1.553E-02			-.0275	.0317
	Varianzen sind nicht gleich			.199	177.8	.843	3.1E-03	1.560E-02			-.0277	.0319
Q02_LDL	Varianzen sind gleich	3.46	.096	-1.77	9	.110	-.2484	.1402			-.5655	.0618
	Varianzen sind nicht gleich			-1.44	3.723	.228	-.2484	.1723			-.7412	.2415
Q12_LDL	Varianzen sind gleich	.010	.923	-.969	10	.355	-3.E-02	3.337E-02			-.1067	.0410
	Varianzen sind nicht gleich			-1.07	7.972	.315	-3.E-02	3.017E-02			-.1020	.0313

Tab. 931

Triglyceride

Die Triglyceride (Blutfette) nahmen von Tag T0 auf Tag T1 in beiden Kollektiven in der Placebo-Gruppe gleichsinnig geringgradig ab, während sie in der Thyreoidinum-Gruppe nahezu konstant blieben. Im Nebenkollektiv blieb von Tag T1 auf Tag T2 der Wert der Placebo-Gruppe konstant, während er in der Thyreoidinum-Gruppe zunahm.

Bericht			
PT		Triglyceride t0	Triglyceride t1
P	Mittelwert	124.59	120.08
	Standardabweichung	75.15	64.00
	N	100	100
T	Mittelwert	99.53	98.64
	Standardabweichung	33.03	31.85
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	112.86	110.04
	Standardabweichung	60.45	52.49
	N	188	188

Bericht				
PT		Triglyceride t0	Triglyceride t1	Triglyceride t2
P	Mittelwert	111.86	98.71	99.43
	Standardabweichung	36.57	29.99	25.60
	N	7	7	7
T	Mittelwert	86.00	87.00	97.75
	Standardabweichung	13.98	23.57	40.97
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	102.45	94.45	98.82
	Standardabweichung	32.11	27.23	29.96
	N	11	11	11

Tab. 932 und 933

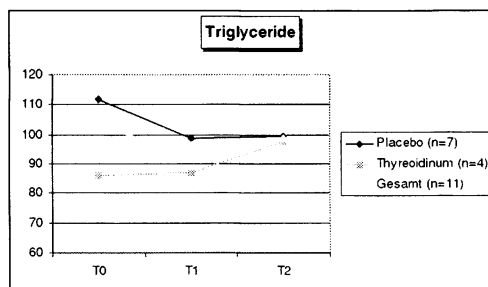
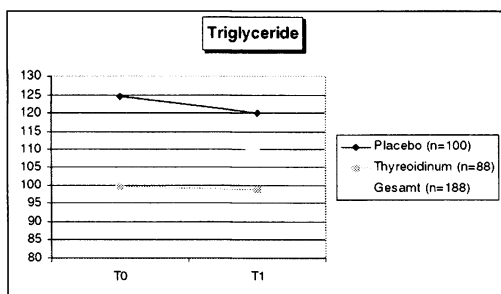


Abb. 227 und 228

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_TRIG	-4.5100	19.0372	100	-.8977	12.1618	88	-2.8191	16.2464	183
D02_TRIG	-12.4286	17.2130	7	11.7500	28.2887	4	-3.6364	23.8045	11
D12_TRIG	-1.0000	15.4827	8	10.7500	24.5815	4	2.9167	18.7299	12

Tab. 934

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_TRIG	1	100	90.46	9045.50
	2	88	99.10	8720.50
	Gesamt	188		
D02_TRIG	1	7	4.86	34.00
	2	4	8.00	32.00
	Gesamt	11		
D12_TRIG	1	8	5.94	47.50
	2	4	7.63	30.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	D01_TRIG	D02_TRIG	D12_TRIG
Mann-Whitney-U	3995.500	6.000	11.500
Wilcoxon-W	9045.500	34.000	47.500
Z	-1.087	-1.512	-.766
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.277	.131	.444
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.164 ^a	.461 ^c

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 935 und 936

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_TRIG	Varianzen sind gleich	3.54	.061	-1.53	186	.129	-3.6123	2.3662	-8.2804	1.0518
	Varianzen sind nicht gleich			-1.57	170.4	.119	-3.6123	2.3032	-8.1588	.9343
D02_TRIG	Varianzen sind gleich	.373	.556	-1.79	9	.107	-24.1786	13.5053	-54.73	6.3716
	Varianzen sind nicht gleich			-1.55	4.307	.190	-24.1786	15.5688	-66.22	17.116
D12_TRIG	Varianzen sind gleich	1.08	.323	-1.03	10	.329	-11.7500	11.4413	-37.24	13.74
	Varianzen sind nicht gleich			-.873	4.237	.429	-11.7500	13.4546	-48.30	24.110

Tab. 937

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_TRIG	.9921	.1480	100	1.0016	.1411	88	.9966	.1445	188
Q02_TRIG	.9269	.1705	7	1.0999	.3329	4	.9898	.2415	11
Q12_TRIG	1.0075	.1660	8	1.0943	.2673	4	1.0365	.1971	12

Tab. 938

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_TRIG	1	100	92.01	9201.00
	2	88	97.33	8565.00
	Gesamt	188		
Q02_TRIG	1	7	5.29	37.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	11		
Q12_TRIG	1	8	6.00	48.00
	2	4	7.50	30.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_TRIG	Q02_TRIG	Q12_TRIG
Mann-Whitney-U	4151.000	9.000	12.000
Wilcoxon-W	9201.000	37.000	48.000
Z	-.669	-.945	-.679
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.504	.345	.497
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.570 ^c

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 939 und 940

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
Q01_TRIG	Varianzen sind gleich	.012	.912	-.449	186	.654	-.1 E-02	2.116E-02	-.0513	.0323
	Varianzen sind nicht gleich			-.450	184.8	.653	-.1 E-02	2.110E-02	-.0511	.0321
Q02_TRIG	Varianzen sind gleich	.890	.370	-.116	9	.275	-.1730	.1488	-.5095	.1615
	Varianzen sind nicht gleich			-.969	3.923	.388	-.1730	.1785	-.6725	.3264
Q12_TRIG	Varianzen sind gleich	.871	.373	-.702	10	.498	-.9 E-02	.1236	-.3622	.1816
	Varianzen sind nicht gleich			-.595	4.202	.583	-.9 E-02	.1460	-.4846	.3109

Tab. 941

Eisen

Eisen nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert in der Placebo-Gruppe am Tag T1 ab und blieb am Tag T2 konstant, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag T1 erst geringgradig zunahm, um am Tag T2 dann etwas abzunehmen.

Bericht

PT		Eisen t0	Eisen t1
P	Mittelwert	57.92	54.07
	Standardabweichung	21.51	22.05
	N	100	100
T	Mittelwert	59.64	56.09
	Standardabweichung	23.55	21.09
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	58.72	55.02
	Standardabweichung	22.44	21.57
	N	188	188

Bericht

PT		Eisen t0	Eisen t1	Eisen t2
P	Mittelwert	68.57	52.86	54.57
	Standardabweichung	23.87	23.93	22.55
	N	7	7	7
T	Mittelwert	34.25	37.50	31.50
	Standardabweichung	10.72	14.48	7.42
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	56.09	47.27	46.18
	Standardabweichung	26.00	21.60	21.38
	N	11	11	11

Tab. 942 und 943

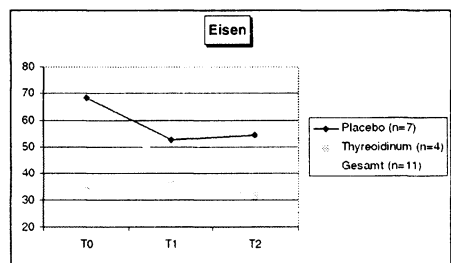
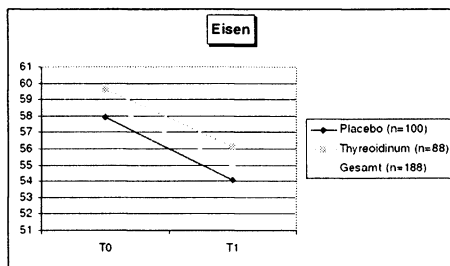


Abb. 229 und 230

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_EIS	-3.8500	12.4814	100	-3.5455	9.8889	88	-3.7074	11.3135	188
D02_EIS	-14.0000	5.7735	7	-2.7500	14.1274	4	-9.9091	10.5873	11
D12_EIS	2.8750	10.4395	8	-6.0000	13.6870	4	-8.3E-02	11.8126	12

Tab. 944

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_EIS	1	94.90	9490.00
2	88	94.05	8276.00
Gesamt	188		
D02_EIS	1	5.00	35.00
2	4	7.75	31.00
Gesamt	11		
D12_EIS	1	7.19	57.50
2	4	5.13	20.50
Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	D01_EIS	D02_EIS	D12_EIS
Mann-Whitney-U	4360.000	7.000	10.500
Wilcoxon-W	8276.000	35.000	20.500
Z	-.108	-1.335	-.937
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.914	.182	.349
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.368 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 945 und 946

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_EIS	Varianzen sind gleich	2.65	.106	-.184	186	.854	-.3045	1.6579	-3.5752	2.9662
	Varianzen sind nicht gleich			-.186	184.0	.852	-.3045	1.6337	-3.5278	2.9187
D02_EIS	Varianzen sind gleich	2.18	.174	-1.91	9	.089	-11.2500	5.9047	-24.61	2.1075
	Varianzen sind nicht gleich			-1.52	3.584	.211	-11.2500	7.3931	-32.75	10.25
D12_EIS	Varianzen sind gleich	.079	.785	1.259	10	.237	8.8750	7.0486	-6.8303	24.58
	Varianzen sind nicht gleich			1.141	4.824	.307	8.8750	7.7754	-11.33	29.08

Tab. 947

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_EIS	.9436	.2084	100	.9645	.1863	88	.9534	.1981	188
Q02_EIS	.7851	.1148	7	.9804	.3433	4	.8561	.2302	11
Q12_EIS	1.0933	.2568	8	.9212	.3020	4	1.0359	.2721	12

Tab. 948

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_EIS	1	100	93.23	9323.00
	2	88	95.94	8443.00
	Gesamt	188		
Q02_EIS	1	7	5.00	35.00
	2	4	7.75	31.00
	Gesamt	11		
Q12_EIS	1	8	7.38	59.00
	2	4	4.75	19.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_EIS	Q02_EIS	Q12_EIS
Mann-Whitney-U	4273.000	7.000	9.000
Wilcoxon-W	9323.000	35.000	19.000
Z	-.341	-1.323	-1.189
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.733	.186	.234
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.283 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 949 und 950

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_EIS	Varianzen sind gleich	1.69	.195	-.722	186	.471	-2.1E-02	2.899E-02	-.0781	.0363
	Varianzen sind nicht gleich			-.727	186.0	.468	-2.1E-02	2.879E-02	-.0777	.0359
Q02_EIS	Varianzen sind gleich	2.13	.179	-1.42	9	.189	-.1953	.1374	-.5062	.1156
	Varianzen sind nicht gleich			-1.10	3.389	.342	-.1953	.1770	-.7239	.3333
Q12_EIS	Varianzen sind gleich	.083	.779	1.037	10	.324	.1721	.1661	-.1979	.5421
	Varianzen sind nicht gleich			.977	5.266	.371	.1721	.1762	-.2741	.6183

Tab. 951

Bilirubin

Bilirubin nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Am Tag T2 setzte sich die geringgradige Abnahme in der Placebo-Gruppe fort, während in der Thyreoidinum-Gruppe der Wert konstant blieb.

Bericht

PT		Bilirubin t0	Bilirubin t1
P	Mittelwert	.7811	.7460
	Standardabweichung	.4707	.4549
	N	100	100
T	Mittelwert	.7690	.7338
	Standardabweichung	.4279	.4454
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	.7754	.7403
	Standardabweichung	.4500	.4494
	N	188	188

Bericht

PT		Bilirubin t0	Bilirubin t1	Bilirubin t2
P	Mittelwert	1.2614	1.1557	1.0586
	Standardabweichung	1.0392	.8219	.8546
	N	7	7	7
T	Mittelwert	.8625	.7225	.7275
	Standardabweichung	.3122	.2344	.2949
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	1.1164	.9982	.9382
	Standardabweichung	.8472	.6853	.7016
	N	11	11	11

Tab. 952 und 953

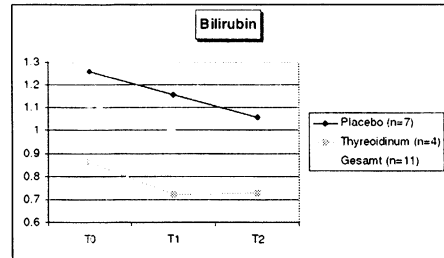
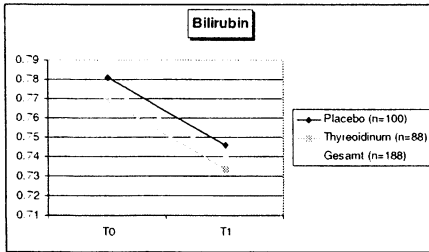


Abb. 231 und 232

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_BILI	-3.5E-02	.1500	100	-3.5E-02	.1144	88	-3.5E-02	.1342	188
D02_BILI	-.2029	.2454	7	-.1350	.1297	4	-.1782	.2058	11
D12_BILI	-7.0E-02	.1810	8	5.000E-03	.1489	4	-4.5E-02	.1681	12

Tab. 954

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_BILI	1	100	93.63	9362.50
	2	88	95.49	8403.50
	Gesamt	188		
D02_BILI	1	7	5.64	39.50
	2	4	6.63	26.50
	Gesamt	11		
D12_BILI	1	8	5.94	47.50
	2	4	7.63	30.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	D01_BILI	D02_BILI	D12_BILI
Mann-Whitney-U	4312.500	11.500	11.500
Wilcoxon-W	9362.500	39.500	47.500
Z	-.235	-.474	-.766
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.814	.636	.444
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.461 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 955 und 956

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
D01_BILI	Varianzen sind gleich	3.66	.057	.006	186	.995	1.27E-04	1.966E-02	-.0387	.0319
	Varianzen sind nicht gleich			.007	182.4	.995	1.27E-04	1.933E-02	-.0380	.0313
D02_BILI	Varianzen sind gleich	974	.349	-.506	9	.625	-.68E-02	.1341	-.3712	.2305
	Varianzen sind nicht gleich			-.600	8.999	.564	-.68E-02	.1132	-.3239	.1882
D12_BILI	Varianzen sind gleich	735	.411	-.712	10	.493	-.75E-02	.1053	-.3097	.1507
	Varianzen sind nicht gleich			-.764	7.353	.469	-.75E-02	9.817E-02	-.3049	.1509

Tab. 957

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_BILI	.9778	.2771	100	.9530	.1496	88	.9662	.2263	188
Q02_BILI	.8697	.1403	7	.8455	.1145	4	.8609	.1261	11
Q12_BILI	.9190	.1744	8	.9999	.1637	4	.9460	.1681	12

Tab. 958

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_BILI	1	100	93.83	9383.00
	2	88	95.26	8383.00
	Gesamt	188		
Q02_BILI	1	7	6.00	42.00
	2	4	6.00	24.00
	Gesamt	11		
Q12_BILI	1	8	6.13	49.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	Q01_BILI	Q02_BILI	Q12_BILI
Mann-Whitney-U	4333.000	14.000	13.000
Wilcoxon-W	9383.000	24.000	49.000
Z	-.180	.000	-.510
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.857	1.000	.610
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		1.000 ^a	.683 ^a

- a. Nicht für Bindungen korrigiert.
b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 959 und 960

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		
									Untere	Obere
Q01_BILI	Varianzen sind gleich	3.30	.071	.748	186	.455	2.48E-02	3.312E-02	-.0406	.0901
	Varianzen sind nicht gleich			.775	156.0	.440	2.48E-02	3.197E-02	-.0384	.0819
Q02_BILI	Varianzen sind gleich	.312	.590	.292	9	.777	2.42E-02	8.290E-02	-.1633	.2117
	Varianzen sind nicht gleich			.310	7.570	.765	2.42E-02	7.804E-02	-.1576	.2009
Q12_BILI	Varianzen sind gleich	.324	.582	-.771	10	.458	-.81E-02	.1049	-.3146	.1518
	Varianzen sind nicht gleich			-.789	6.476	.458	-.81E-02	.1025	-.3273	.1615

Tab. 961

Gesamt-Eiweiß

Das Gesamt-Eiweiß nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Von Tag T1 auf Tag T2 blieb es in beiden Gruppen nahezu konstant.

Bericht			
PT		Gesamt-Eiweiß T0	Gesamt-Eiweiß T1
P	Mittelwert	7.4418	7.3303
	Standardabweichung	.5369	.5704
	N	100	100
T	Mittelwert	7.5692	7.4551
	Standardabweichung	.4072	.4453
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	7.5014	7.3887
	Standardabweichung	.4836	.5181
	N	188	188

Bericht				
PT		Gesamt-Eiweiß t0	Gesamt-Eiweiß t1	Gesamt-Eiweiß t2
P	Mittelwert	7.2571	7.0429	7.0286
	Standardabweichung	.6503	.5855	.5936
	N	7	7	7
T	Mittelwert	7.4750	7.1500	7.0750
	Standardabweichung	.2363	.2082	.1893
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	7.3364	7.0818	7.0455
	Standardabweichung	.5316	.4708	.4719
	N	11	11	11

Tab. 962 und 963

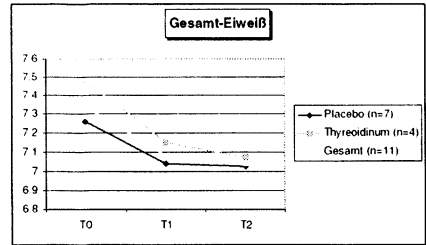
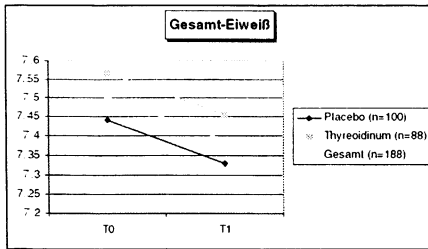


Abb. 233 und 234

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_EIW	-.1115	.3755	100	-.1141	.4289	88	-.1127	.4003	188
D02_EIW	-.2286	.4821	7	-.4000	.2160	4	-.2909	.4011	11
D12_EIW	-1.0E+01	.4690	8	-.75E-02	.2754	4	-.92E-02	.4010	12

Tab. 964

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_EIW	1	100	95.39	9538.50
	2	88	93.49	8227.50
	Gesamt	188		
D02_EIW	1	7	6.36	44.50
	2	4	5.38	21.50
	Gesamt	11		
D12_EIW	1	8	6.56	52.50
	2	4	6.38	25.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^a				
	D01_EIW	D02_EIW	D12_EIW	
Mann-Whitney-U	4311.500	11.500	15.500	
Wilcoxon-W	8227.500	21.500	25.500	
Z	-.238	-.478	-.085	
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.812	.633	.932	
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.933 ^a	

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 965 und 966

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95%-Konfidenzintervall der Differenz
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	Untere	Obere	
D01_EIW	Varianzen sind gleich	.905	.343	.044	186	.965	2.6E-03	5.866E-02	-.1131	1113	
	Varianzen sind nicht gleich			.044	174.3	.965	2.6E-03	5.916E-02	-.1142	1114	
D02_EIW	Varianzen sind gleich	2.55	.145	.662	9	.524	1714	2588	-.4140	7569	
	Varianzen sind nicht gleich			.809	8.788	.440	1714	2118	-.3095	6523	
D12_EIW	Varianzen sind gleich	1.36	.270	-.097	10	.925	-2.E-02	2575	-.5986	5416	
	Varianzen sind nicht gleich			-.116	9.473	.910	-2.E-02	2155	-.5089	4519	

Tab. 967

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_EIW	.9859	5.031E-02	100	.9862	5.747E-02	88	.9860	5.364E-02	188
Q02_EIW	.9707	6.487E-02	7	.9469	2.803E-02	4	.9620	5.389E-02	11
Q12_EIW	.9894	6.498E-02	8	.9901	3.858E-02	4	.9896	5.561E-02	12

Tab. 968

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_EIW	1	100	95.24	9524.00
	2	88	93.66	8242.00
	Gesamt	188		
Q02_EIW	1	7	6.14	43.00
	2	4	5.75	23.00
	Gesamt	11		
Q12_EIW	1	8	6.50	52.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_EIW	Q02_EIW	Q12_EIW
Mann-Whitney-U	4326.000	13.000	16.000
Wilcoxon-W	8242.000	23.000	26.000
Z	-.199	-.189	.000
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.842	.850	1.000
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.927 ^a	1.000 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 969 und 970

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_EIW	Varianzen sind gleich	.669	.415	-.044	186	.965	-3.E-04	7.860E-03	-.0159	.0152
	Varianzen sind nicht gleich			-.044	174.3	.965	-3.E-04	7.927E-03	-.0160	.0153
Q02_EIW	Varianzen sind gleich	2.37	.158	.685	9	.510	2.4E-02	3.471E-02	-.0547	.1023
	Varianzen sind nicht gleich			.842	8.703	.422	2.4E-02	2.824E-02	-.0404	.0880
Q12_EIW	Varianzen sind gleich	1.52	.246	-.021	10	.984	-8.E-04	3.572E-02	-.0803	.0788
	Varianzen sind nicht gleich			-.025	9.422	.981	-8.E-04	3.000E-02	-.0682	.0666

Tab. 971

Albumin

Albumin nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig zu. Von Tag T1 auf Tag T2 blieb es in beiden Gruppen in etwa konstant.

Bericht

PT		Albumin t0	Albumin t1
P	Mittelwert	60.517	60.961
	Standardabweichung	3.806	4.193
	N	100	100
T	Mittelwert	59.656	59.815
	Standardabweichung	4.545	4.703
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	60.114	60.424
	Standardabweichung	4.179	4.464
	N	188	188

Bericht

PT		Albumin t0	Albumin t1	Albumin t2
P	Mittelwert	59.600	60.057	60.429
	Standardabweichung	3.389	3.575	3.431
	N	7	7	7
T	Mittelwert	57.675	59.575	59.275
	Standardabweichung	3.800	3.398	2.414
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	58.900	59.882	60.009
	Standardabweichung	3.488	3.346	3.025
	N	11	11	11

Tab. 972 und 973

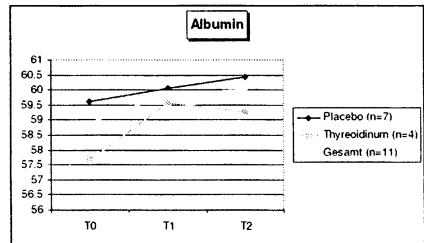
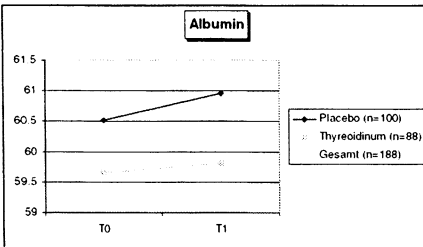


Abb. 235 und 236

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_ALB	.4440	1.9734	100	.1591	2.1333	88	.3106	2.0492	183
D02_ALB	.8286	2.9759	7	1.6000	1.8565	4	1.1091	2.5493	11
D12_ALB	.7000	1.6665	8	-.3000	1.0424	4	.3667	1.5186	12

Tab. 974

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_ALB	1	100	98.25	9824.50
	2	88	90.24	7941.50
	Gesamt	188		
D02_ALB	1	7	5.71	40.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	11		
D12_ALB	1	8	7.00	56.00
	2	4	5.50	22.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	D01_ALB	D02_ALB	D12_ALB
Mann-Whitney-U	4025.500	12.000	12.000
Wilcoxon-W	7941.500	40.000	22.000
Z	-1.006	-.378	-.681
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.314	.705	.496
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	.570 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 975 und 976

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
D01_ALB	Varianzen sind gleich	.051	.822	951	186	.343	.2849	.2996			-.3061	.8719
	Varianzen sind nicht gleich			946	178.4	.345	.2849	.3011			-.3093	.8711
D02_ALB	Varianzen sind gleich	1.20	.301	-.463	9	.654	-.7714	1.6645			-4.5369	2.9910
	Varianzen sind nicht gleich			-.529	8.796	.610	-.7714	1.4583			-4.0821	2.5393
D12_ALB	Varianzen sind gleich	6.12	.033	1.08	10	.304	1.0000	.9226			-1.0558	3.0518
	Varianzen sind nicht gleich			1.27	9.157	.235	1.0000	.7866			-.7749	2.7719

Tab. 977

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_ALB	1.0075	3.319E-02	100	1.0031	3.802E-02	88	1.0055	3.550E-02	188
Q02_ALB	1.0150	5.105E-02	7	1.0292	3.424E-02	4	1.0202	4.434E-02	11
Q12_ALB	1.0125	2.862E-02	8	.9957	1.669E-02	4	1.0069	2.580E-02	12

Tab. 978

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_ALB	1	100	98.01	9801.50
	2	88	90.51	7964.50
	Gesamt	188		
Q02_ALB	1	7	5.57	39.00
	2	4	6.75	27.00
	Gesamt	11		
Q12_ALB	1	8	7.00	56.00
	2	4	5.50	22.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_ALB	Q02_ALB	Q12_ALB
Mann-Whitney-U	4048.500	11.000	12.000
Wilcoxon-W	7964.500	39.000	22.000
Z	-.944	-.567	-.679
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.345	.571	.497
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.570 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 979 und 980

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
Q01_ALB	Varianzen sind gleich	.005	.941	837	186	.404	4.35E-03	5.193E-03			-.0059	.0116
	Varianzen sind nicht gleich			830	174.0	.408	4.35E-03	5.238E-03			-.0060	.0117
Q02_ALB	Varianzen sind gleich	.950	.355	-.490	9	.636	-1.4E-02	2.891E-02			-.0796	.0512
	Varianzen sind nicht gleich			-.550	8.558	.597	-1.4E-02	2.579E-02			-.0730	.0416
Q12_ALB	Varianzen sind gleich	6.71	.027	1.07	10	.309	1.68E-02	1.569E-02			-.0182	.0518
	Varianzen sind nicht gleich			1.28	9.503	.230	1.68E-02	1.311E-02			-.0126	.0412

Tab. 981

Alpha1-Globulin

Alpha1-Globulin blieb in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 nahezu konstant, auch von Tag T1 auf Tag T2. Lediglich im Nebenkollektiv kam es in der Thyreoidinum-Gruppe von Tag T0 auf Tag T1 zu einer geringgradigen Abnahme des Wertes.

Bericht			
PT		a1-Globulin t0	a1-Globulin t1
P	Mittelwert	3.388	3.365
	Standardabweichung	.691	.716
	N	100	100
T	Mittelwert	3.285	3.289
	Standardabweichung	.570	.546
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	3.340	3.329
	Standardabweichung	.638	.641
	N	188	188

Bericht				
PT		a1-Globulin t0	a1-Globulin t1	a1-Globulin t2
P	Mittelwert	4.100	4.029	4.043
	Standardabweichung	.545	.812	.856
	N	7	7	7
T	Mittelwert	3.825	3.600	3.525
	Standardabweichung	.846	.702	.645
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	4.000	3.873	3.855
	Standardabweichung	.642	.768	.795
	N	11	11	11

Tab. 982 und 983

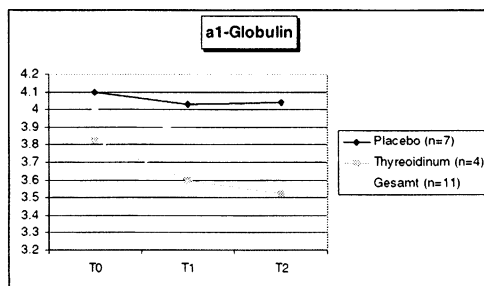
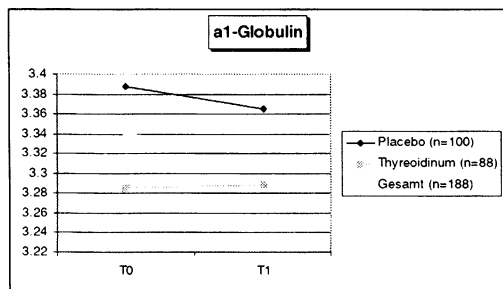


Abb. 237 und 238

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_A1GL	-2.30E-02	.3573	100	3.409E-03	.2789	88	-1.06E-02	.3224	188
D02_A1GL	-5.71E-02	.4541	7	-.3000	.2582	4	-.1455	.3984	11
D12_A1GL	-3.75E-02	.1768	8	-7.50E-02	.1500	4	-5.00E-02	.1624	12

Tab. 984

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_A1GL	1	100	93.46	9346.50
	2	88	95.68	8419.50
	Gesamt	188		
D02_A1GL	1	7	6.79	47.50
	2	4	4.63	18.50
	Gesamt	11		
D12_A1GL	1	8	6.69	53.50
	2	4	6.13	24.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	D01_A1GL	D02_A1GL	D12_A1GL
Mann-Whitney-U	4296.500	8.500	14.500
Wilcoxon-W	9346.500	18.500	24.500
Z	-.280	-1.044	-.272
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.780	.296	.785
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.315 ^a	.808 ^z

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 985 und 986

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_A1GL	Varianzen sind gleich	3.18	.076	-.559	186	.577	-.3 E-02	4.721E-02	-.1195	.0637
	Varianzen sind nicht gleich			-.568	183.5	.571	-.3 E-02	4.648E-02	-.1181	.0633
D02_A1GL	Varianzen sind gleich	2.75	.132	.970	9	.358	.2429	.2505	-.3237	.8014
	Varianzen sind nicht gleich			1.13	8.968	.287	.2429	.2148	-.2432	.7239
D12_A1GL	Varianzen sind gleich	.020	.890	.362	10	.725	3.7E-02	.1036	-.1934	.2634
	Varianzen sind nicht gleich			.384	7.138	.712	3.7E-02	9.763E-02	-.1925	.2675

Tab. 987

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_A1GL	.9967	.1041	100	1.0061	9.040E-02	88	1.0011	9.780E-02	188
Q02_A1GL	.9791	.1184	7	.9285	5.643E-02	4	.9607	.1001	11
Q12_A1GL	.9899	4.138E-02	8	.9817	3.659E-02	4	.9872	3.835E-02	12

Tab. 988

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_A1GL	1	100	93.23	9323.00
	2	88	95.94	8443.00
	Gesamt	188		
Q02_A1GL	1	7	6.71	47.00
	2	4	4.75	19.00
	Gesamt	11		
Q12_A1GL	1	8	6.69	53.50
	2	4	6.13	24.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_A1GL	Q02_A1GL	Q12_A1GL
Mann-Whitney-U	4273.000	9.000	14.500
Wilcoxon-W	9323.000	19.000	24.500
Z	-.341	-.945	-.272
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.733	.345	.786
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.808 ^z

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 989 und 990

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberere
O01_A1GL	Varianzen sind gleich	1.46	.229	-.662	186	.509	-9.5E-03	1.432E-02	-.0377	.0188
	Varianzen sind nicht gleich			-.668	186.0	.505	-9.5E-03	1.419E-02	-.0375	.0185
O02_A1GL	Varianzen sind gleich	4.13	.073	.791	9	.449	5.06E-02	6.396E-02	-.0941	.1953
	Varianzen sind nicht gleich			.956	8.904	.364	5.06E-02	5.291E-02	-.0693	.1705
O12_A1GL	Varianzen sind gleich	.023	.883	.334	10	.745	8.19E-03	2.450E-02	-.0464	.0628
	Varianzen sind nicht gleich			.350	6.862	.737	8.19E-03	2.342E-02	-.0474	.0638

Tab. 991

Alpha2-Globulin

Alpha2-Globulin nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv blieb der Wert der Placebo-Gruppe über alle drei Tage nahezu konstant, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag T1 ab- und am Tag T2 wieder etwas zunahm.

Bericht

PT		a2-Globulin t0	a2-Globulin t1
P	Mittelwert	8.345	8.218
	Standardabweichung	1.631	1.673
	N	100	100
T	Mittelwert	8.217	8.103
	Standardabweichung	1.615	1.571
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	8.285	8.164
	Standardabweichung	1.621	1.623
	N	188	188

Bericht

PT		a2-Globulin t0	a2-Globulin t1	a2-Globulin t2
P	Mittelwert	8.786	8.871	8.914
	Standardabweichung	1.908	1.976	2.115
	N	7	7	7
T	Mittelwert	8.300	7.900	8.125
	Standardabweichung	2.077	1.874	1.632
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	8.609	8.518	8.627
	Standardabweichung	1.881	1.907	1.906
	N	11	11	11

Tab. 992 und 993

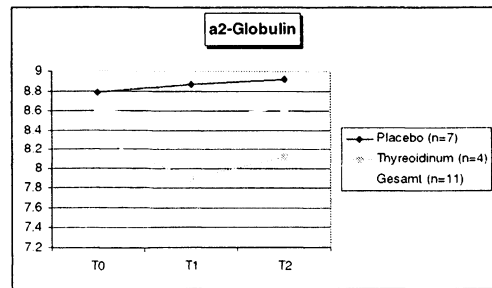
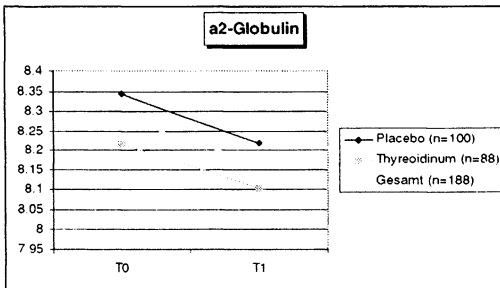


Abb. 239 und 240

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_A2GL	-.1270	.6182	100	-.1136	.6828	88	-.1207	.6475	188
D02_A2GL	.1286	1.0029	7	-.1750	.8995	4	1.82E-02	.9325	11
D12_A2GL	-6.3E-02	.8105	8	.2250	.5737	4	3.33E-02	.7266	12

Tab. 994

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_A2GL	1	100	94.64	9464.00
	2	88	94.34	8302.00
	Gesamt	188		
D02_A2GL	1	7	6.43	45.00
	2	4	5.25	21.00
	Gesamt	11		
D12_A2GL	1	8	5.56	44.50
	2	4	8.38	33.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_A2GL	D02_A2GL	D12_A2GL
Mann-Whitney-U	4386.000	11.000	8.500
Wilcoxon-W	8302.000	21.000	44.500
Z	-.038	-.572	-1.276
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.970	.567	.202
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.214 ^ε

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 995 und 996

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_A2GL	Varianzen sind gleich	337	.562	-.141	186	.888	-1.E-02	9.489E-02	-.2006	1738
	Varianzen sind nicht gleich			-.140	176.9	.889	-1.E-02	9.550E-02	-.2018	1751
D02_A2GL	Varianzen sind gleich	051	.826	.499	9	.629	.3036	.6078	-1.0713	1.6704
	Varianzen sind nicht gleich			.516	7.007	.622	.3036	.5882	-1.0870	1.6941
D12_A2GL	Varianzen sind gleich	202	.663	-.628	10	.544	-.2875	.4577	-1.3073	7333
	Varianzen sind nicht gleich			-.709	8.393	.498	-.2875	.4055	-1.2150	6400

Tab. 997

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_A2GL	.9864	7.947E-02	100	.9896	8.170E-02	88	.9879	8.032E-02	188
Q02_A2GL	1.0152	.1207	7	.9890	9.896E-02	4	1.0057	.1089	11
Q12_A2GL	.9929	9.408E-02	8	1.0355	6.920E-02	4	1.0071	8.590E-02	12

Tab. 998

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rang-summe
Q01_A2GL	1	100	94.04	9404.50
	2	88	95.02	8361.50
	Gesamt	188		
Q02_A2GL	1	7	6.29	44.00
	2	4	5.50	22.00
	Gesamt	11		
Q12_A2GL	1	8	5.50	44.00
	2	4	8.50	34.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_A2GL	Q02_A2GL	Q12_A2GL
Mann-Whitney-U	4354.500	12.000	8.000
Wilcoxon-W	9404.500	22.000	44.000
Z	-.122	-.378	-1.361
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.903	.705	.173
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	.214 ^b

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 999 und 1000

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95%-Konfidenzintervall der Differenz	
Q01_A2GL	Varianzen sind gleich	.138	.711	-.274	186	.785	-.32E-03	1.177E-02	-.0264	.0200
	Varianzen sind nicht gleich			-.273	181.6	.785	-.32E-03	1.179E-02	-.0265	.0200
Q02_A2GL	Varianzen sind gleich	.093	.767	.367	9	.722	2.62E-02	7.142E-02	-.1353	.1878
	Varianzen sind nicht gleich			.390	7.545	.708	2.62E-02	6.731E-02	-.1306	.1811
Q12_A2GL	Varianzen sind gleich	.215	.653	-.796	10	.445	-.43E-02	5.350E-02	-.1618	.0768
	Varianzen sind nicht gleich			-.687	8.131	.400	-.43E-02	4.800E-02	-.1529	.0678

Tab. 1001

Beta-Globulin

Beta-Globulin nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab, ebenso von Tag T1 auf Tag T2.

Bericht

PT		b-Globulin t0	b-Globulin t1
P	Mittelwert	11.995	11.785
	Standardabweichung	1.771	1.656
	N	100	100
T	Mittelwert	11.847	11.759
	Standardabweichung	1.892	1.849
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	11.926	11.773
	Standardabweichung	1.825	1.745
	N	188	188

Bericht

PT		b-Globulin t0	b-Globulin t1	b-Globulin t2
P	Mittelwert	12.814	12.457	12.142
	Standardabweichung	1.745	1.387	1.140
	N	7	7	7
T	Mittelwert	13.200	12.750	12.475
	Standardabweichung	1.503	1.190	1.228
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	12.955	12.564	12.264
	Standardabweichung	1.595	1.265	1.123
	N	11	11	11

Tab. 1002 und 1003

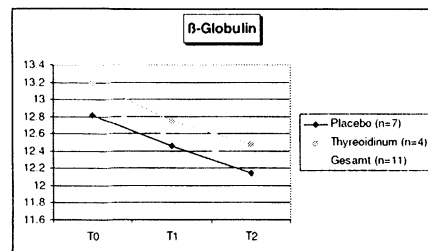
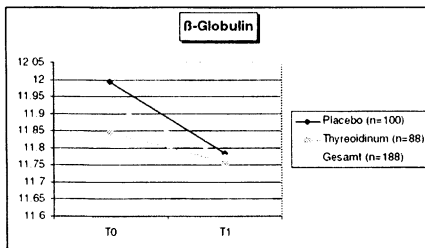


Abb. 241 und 242

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_BGL	-.2100	.8897	100	-.87E-02	.7872	88	-.1527	.8433	188
D02_BGL	-.6714	.7017	7	-.7250	.5439	4	-.6909	.6204	11
D12_BGL	-.4000	.3928	8	-.2750	.3500	4	-.3583	.3679	12

Tab. 1004

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_BGL	1	100	88.56	8856.00
	2	88	101.25	8910.00
	Gesamt	188		
D02_BGL	1	7	6.00	42.00
	2	4	6.00	24.00
	Gesamt	11		
D12_BGL	1	8	6.13	49.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^b			
	D01_BGL	D02_BGL	D12_BGL
Mann-Whitney-U	3806.000	14.000	13.000
Wilcoxon-W	8856.000	24.000	49.000
Z	-1.597	.000	-.511
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.110	1.000	.609
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		1.000 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1005 und 1006

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzhomogenität		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
D01_BGL	Varianzen sind gleich	.015	.901	-.994	186	.322	-.1225	.1233	-.3657	.1207
	Varianzen sind nicht gleich			-1.00	186.0	.318	-.1225	.1223	-.3638	.1118
D02_BGL	Varianzen sind gleich	.959	.353	.131	9	.899	5.4E-02	.4095	-.8728	.9719
	Varianzen sind nicht gleich			.141	7.864	.891	5.4E-02	.3799	-.8251	.9312
D12_BGL	Varianzen sind gleich	.039	.847	-.537	10	.603	-.1250	.2330	-.6441	.3941
	Varianzen sind nicht gleich			-.560	6.811	.594	-.1250	.2234	-.6563	.4063

Tab. 1007

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
O01_BGL	.9851	6.576E-02	100	.9952	6.409E-02	88	.9898	6.501E-02	188
O02_BGL	.9528	4.998E-02	7	.9469	3.997E-02	4	.9507	4.457E-02	11
O12_BGL	.9710	2.872E-02	8	.9785	2.799E-02	4	.9735	2.743E-02	12

Tab. 1008

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_BGL	1	100	88.20	8820.00
	2	88	101.66	8946.00
	Gesamt	188		
Q02_BGL	1	7	5.86	41.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	11		
Q12_BGL	1	8	6.13	49.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_BGL	Q02_BGL	Q12_BGL
Mann-Whitney-U	3770.000	13.000	13.000
Wilcoxon-W	8820.000	41.000	49.000
Z	-1.692	-.189	-.510
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.091	.850	.610
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.927 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1009 und 1010

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberere
Q01_BGL	Varianzen sind gleich	.009	.924	-1.06	186	.289	-1.0E-02	9.498E-03	-.0288	.00116
	Varianzen sind nicht gleich			-1.07	184.1	.288	-1.0E-02	9.483E-03	-.0288	.00116
Q02_BGL	Varianzen sind gleich	.914	.364	.200	9	.846	5.87E-03	2.938E-02	-.0606	.0713
	Varianzen sind nicht gleich			.213	7.687	.837	5.87E-03	2.750E-02	-.0580	.0617
Q12_BGL	Varianzen sind gleich	.004	.952	-.430	10	.677	-7.5E-03	1.745E-02	-.0464	.0314
	Varianzen sind nicht gleich			-.434	6.249	.679	-7.5E-03	1.729E-02	-.0494	.0314

Tab. 1011

Gamma-Globulin

Gamma-Globulin blieb in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 nahezu konstant, auch von Tag T1 auf Tag T2, vor allem in der Placebo-Gruppe. Lediglich in der Thyreoidinum-Gruppe des Nebenkollektivs kam es am Tag T1 zu einer leichten Abnahme und am Tag T2 wieder zu einer leichten Zunahme des Wertes.

Bericht

PT		g-Globulin t0	g-Globulin t1
P	Mittelwert	15.755	15.671
	Standardabweichung	2.935	3.075
	N	100	100
T	Mittelwert	16.995	17.034
	Standardabweichung	3.046	3.038
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	16.336	16.309
	Standardabweichung	3.044	3.125
	N	188	188

Bericht

PT		g-Globulin t0	g-Globulin t1	g-Globulin t2
P	Mittelwert	14.700	14.586	14.471
	Standardabweichung	2.968	3.511	3.476
	N	7	7	7
T	Mittelwert	17.000	16.175	16.600
	Standardabweichung	1.639	2.297	2.276
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	15.536	15.164	15.245
	Standardabweichung	2.727	3.102	3.155
	N	11	11	11

Tab. 1012 und 1013

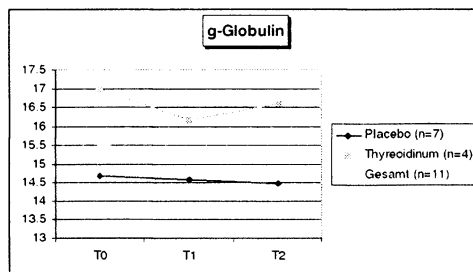
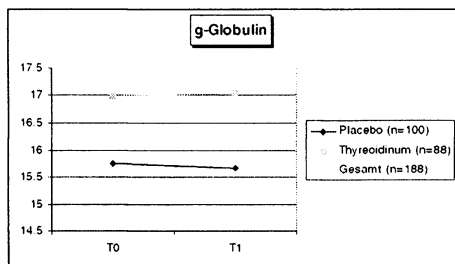


Abb. 243 und 244

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	P			PT			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_GGL	-.84E-02	.8829	100	3.86E-02	1.0341	88	-.27E-02	.9560	188
D02_GGL	-.2286	1.3475	7	-.4000	.7832	4	-.2909	1.1318	11
D12_GGL	-.2000	.8652	8	.4250	.7632	4	8.33E-03	.8544	12

Tab. 1014

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_GGL	1	100	90.91	9091.00
	2	88	98.58	8675.00
	Gesamt	188		
D02_GGL	1	7	6.43	45.00
	2	4	5.25	21.00
	Gesamt	11		
D12_GGL	1	8	5.56	44.50
	2	4	8.38	33.50
	Gesamt	12		

	Statistik für Test ^a		
	D01_GGL	D02_GGL	D12_GGL
Mann-Whitney-U	4041.000	11.000	8.500
Wilcoxon-W	9091.000	21.000	44.500
Z	-.965	-.572	-1.285
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.334	.567	.199
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.214 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1015 und 1016

Test bei unabhängigen Stichproben										
	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	Untere	Oberer
D01_GGL	0.44	.834	-.877	186	.382	-.1226	.1398	-.3985	1532	
			-.868	172	.2	.386	.1412	-.4014	1531	
D02_GGL	2.42	.154	230	9	.823	1714	7456	-1.5151	1.8530	
			267	8	.941	796	1714	6424	-1.2833	1.6212
D12_GGL	576	.465	-1.22	10	.250	-.6250	.5119	-1.7656	5156	
			-1.28	6	.877	-.6250	.4891	-1.7857	5337	

Tab. 1017

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

	Bericht								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_GGL	9944	5.929E-02	100	1.0034	5.420E-02	88	.9985	5.699E-02	188
Q02_GGL	9814	.1040	7	.9737	5.108E-02	4	.9785	8.536E-02	11
Q12_GGL	9885	7.235E-02	8	1.0275	4.768E-02	4	1.0015	6.573E-02	12

Tab. 1018

Ränge				Statistik für Test ^b			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme		Q01_GGL	Q02_GGL	Q12_GGL
Q01_GGL	1	100	90.68	Mann-Whitney-U	4017.500	11.000	9.000
2	88	98.85	8698.50	Wilcoxon-W	9067.500	21.000	45.000
Gesamt	188			Z	-.1028	-.567	-1.189
Q02_GGL	1	7	6.43	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.304	.571	.234
2	4	5.25	21.00	Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.648 ^a	.283 ^a
Gesamt	11						
Q12_GGL	1	8	5.63				
2	4	8.25	33.00				
Gesamt	12						

a. Nicht für Bindungen korrigiert.
b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1019 und 1020

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzhomogenität		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz		
Q01_GGL	Varianzen sind gleich	1.89	.170	-1.08	186	.282	-.9 0E-03	8.327E-03	-.0254	.0074	
	Varianzen sind nicht gleich			-1.09	185.7	.279	-.9 0E-03	8.279E-03	-.0253	.0073	
Q02_GGL	Varianzen sind gleich	2.29	.164	.136	9	.895	7.68E-03	5.634E-02	-.1198	.0031	
	Varianzen sind nicht gleich			.164	8.946	.874	7.68E-03	4.687E-02	-.0985	.1138	
Q12_GGL	Varianzen sind gleich	1.04	.331	-.966	10	.357	-.3 9E-02	4.037E-02	-.1290	.0539	
	Varianzen sind nicht gleich			-1.12	8.855	.294	-.3 9E-02	3.497E-02	-.1183	.0433	

Tab. 1021

Gamma-GT

Die gamma-GT (Glutamyl-Transferase) nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv setzte sich am Tag T2 dieser Verlauf in der Thyreoidinum-Gruppe fort, während der Wert in der Placebo-Gruppe geringgradig zunahm bzw. etwa konstant blieb.

Bericht			
PT		g-GT T0	g-GT T1
P	Mittelwert	23.42	22.26
	Standardabweichung	31.58	29.39
	N	100	100
T	Mittelwert	18.64	17.74
	Standardabweichung	15.75	14.34
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	21.18	20.14
	Standardabweichung	25.48	23.62
	N	188	188

Bericht				
PT		g-GT T0	g-GT T1	g-GT T2
P	Mittelwert	35.00	32.71	33.57
	Standardabweichung	35.54	33.30	32.56
	N	7	7	7
T	Mittelwert	21.00	19.00	17.25
	Standardabweichung	20.02	18.02	16.52
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	29.91	27.73	27.64
	Standardabweichung	30.46	28.47	28.03
	N	11	11	11

Tab. 1022 und 1023

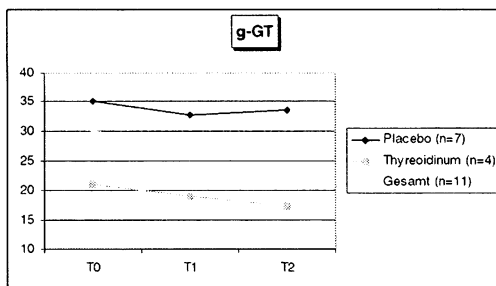
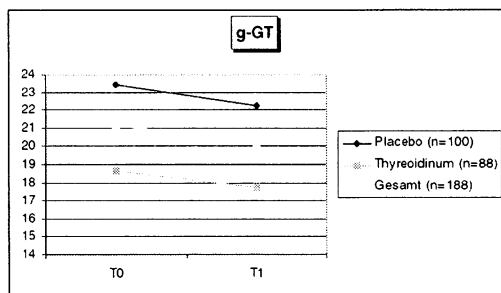


Abb. 245 und 246

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen im Vergleich der Differenzen der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2 sowie der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test. Lediglich die Quotienten der Wertepaare von T0 und T2 sowie T1 und T2 zeigten im Mann-Whitney-U-Test einen signifikanten Unterschied, der sich im t-Test allerdings nicht bestätigte.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_GGT	-1.1600	2.8735	100	-.8977	2.1551	88	-1.0372	2.5592	188
D02_GGT	-1.4286	6.4513	7	-3.7500	3.5000	4	-2.2727	5.4789	11
D12_GGT	.7500	3.4122	8	-1.7500	1.5000	4	-8.3E-02	3.0883	12

Tab. 1024

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_GGT	1	100	94.13	9412.50
	2	88	94.93	8353.50
	Gesamt	188		
D02_GGT	1	7	6.79	47.50
	2	4	4.63	18.50
	Gesamt	11		
D12_GGT	1	8	7.88	63.00
	2	4	3.75	15.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	D01_GGT	D02_GGT	D12_GGT
Mann-Whitney-U	4362.500	8.500	5.000
Wilcoxon-W	9412.500	18.500	15.000
Z	-.103	-1.066	-1.919
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.918	.286	.055
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.315 ^a	.073 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppensvariable: AB12

Tab. 1025 und 1026

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
D01_GGT	Varianzen sind gleich	1.17	.281	.700	186	.485	-.2623	.3746			-.10012	.4767
	Varianzen sind nicht gleich			-.713	181.6	.477	-.2623	.3679			-.9882	.4636
D02_GGT	Varianzen sind gleich	.253	.627	.656	9	.528	2.3214	3.5362			-.56779	10.32
	Varianzen sind nicht gleich			.773	8.998	.459	2.3214	3.0013			-.44683	9.112
D12_GGT	Varianzen sind gleich	.670	.432	1.37	10	.199	2.5000	1.8192			-.15534	6.5514
	Varianzen sind nicht gleich			1.76	9.979	.109	2.5000	1.4205			-.6660	5.6610

Tab. 1027

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_GGT	.9726	.1167	100	.9722	.1053	88	.9724	.1112	188
Q02_GGT	.9983	.2436	7	.8188	1.399E-02	4	.9330	.2094	11
Q12_GGT	1.0459	.1675	8	.9028	1.074E-02	4	.9982	.1512	12

Tab. 1028

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_GGT	1	100	95.14	9514.00
	2	88	93.77	8252.00
	Gesamt	188		
Q02_GGT	1	7	7.93	55.50
	2	4	2.63	10.50
	Gesamt	11		
Q12_GGT	1	8	8.19	65.50
	2	4	3.13	12.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_GGT	Q02_GGT	Q12_GGT
Mann-Whitney-U	4336.000	.500	2.500
Wilcoxon-W	8252.000	10.500	12.500
Z	-.173	-2.563	-2.313
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.862	.010	.021
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.006 ^a	.016 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1029 und 1030

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
Q01_GGT	Varianzen sind gleich	.043	.835	.022	186	.983	3.5E-04	1.630E-02			-.0318	.0325
	Varianzen sind nicht gleich			.022	185.9	.983	3.5E-04	1.619E-02			-.0316	.0323
Q02_GGT	Varianzen sind gleich	2.43	.154	1.44	9	.184	.1796	.1248			-.1027	.4618
	Varianzen sind nicht gleich			1.94	6.069	.099	.1796	9.233E-02			-.0457	.4019
Q12_GGT	Varianzen sind gleich	1.97	.191	1.67	10	.127	.1431	8.589E-02			-.0483	.3345
	Varianzen sind nicht gleich			2.41	7.114	.046	.1431	5.946E-02			3.E-03	.2833

Tab. 1031

GPT

Die GPT (Glutamat-Pyruvat-Transferase) blieb im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 nahezu konstant. Im Nebenkollektiv nahm der Wert am Tag T1 in der Placebo-Gruppe ab und in der Thyreoidinum-Gruppe zu, blieb dann aber am Tag T2 in beiden Gruppen konstant.

Bericht			
PT		GPT t0	GPT t1
P	Mittelwert	25.51	25.01
	Standardabweichung	18.99	18.60
	N	100	100
T	Mittelwert	29.00	28.76
	Standardabweichung	23.55	23.97
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	27.14	26.77
	Standardabweichung	21.26	21.31
	N	188	188

Bericht				
PT		GPT t0	GPT t1	GPT t2
P	Mittelwert	38.00	34.57	34.86
	Standardabweichung	46.39	41.23	40.50
	N	7	7	7
T	Mittelwert	23.50	26.50	25.75
	Standardabweichung	17.41	22.58	21.69
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	32.73	31.64	31.55
	Standardabweichung	37.89	34.49	33.86
	N	11	11	11

Tab. 1032 und 1033

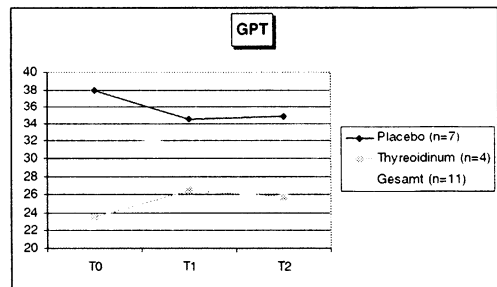
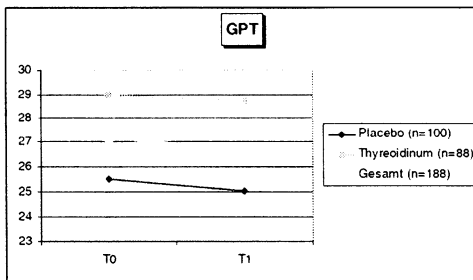


Abb. 247 und 248

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	P			PT			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_GPT	-.5000	3.6390	100	-.2386	3.2589	88	-.3777	3.4596	188
D02_GPT	-3.1429	6.4660	7	2.2500	4.5000	4	-1.1818	6.2100	11
D12_GPT	.1250	2.6959	8	-.7500	.9574	4	-.1667	2.2496	12

Tab. 1034

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_GPT	1	100	90.29	9029.50
	2	88	99.28	8736.50
	Gesamt	188		
D02_GPT	1	7	5.29	37.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	11		
D12_GPT	1	8	6.88	55.00
	2	4	5.75	23.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_GPT	D02_GPT	D12_GPT
Mann-Whitney-U	3979.500	9.000	13.000
Wilcoxon-W	9029.500	37.000	23.000
Z	-1.144	-.956	-.516
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.253	.339	.606
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1035 und 1036

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_GPT	Varianzen sind gleich	360	.549	-.516	186	.607	-.2614	.5067	-1.2609	.7382
	Varianzen sind nicht gleich			-.520	185.9	.604	-.2614	.5031	-1.2539	.7312
D02_GPT	Varianzen sind gleich	.388	.549	-1.46	9	.178	-5.3929	3.6881	-13.74	2.9501
	Varianzen sind nicht gleich			-1.62	8.405	.141	-5.3929	3.3219	-12.99	2.2038
D12_GPT	Varianzen sind gleich	3.31	.099	.617	10	.551	.8750	1.4181	-2.2847	4.0347
	Varianzen sind nicht gleich			.820	9.558	.432	.8750	1.0666	-1.5165	3.2685

Tab. 1037

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_GPT	.9860	.1411	100	.9938	9.866E-02	88	.9896	.1228	188
Q02_GPT	.9669	.1329	7	1.0469	9.375E-02	4	.9960	.1219	11
Q12_GPT	1.0294	.1407	8	.9802	2.339E-02	4	1.0130	.1155	12

Tab. 1038

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
C01_GPT	1	100	89.31	8930.50
	2	88	100.40	8835.50
	Gesamt	188		
C02_GPT	1	7	5.29	37.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	11		
C12_GPT	1	8	6.75	54.00
	2	4	6.00	24.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_GPT	Q02_GPT	Q12_GPT
Mann-Whitney-U	3880.500	9.000	14.000
Wilcoxon-W	8930.500	37.000	24.000
Z	-1.407	-.956	-.340
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.160	.339	.734
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.808 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1039 und 1040

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_GPT	Varianzen sind gleich	2.13	.146	-.437	186	.663	-7.9E-03	1.799E-02	-.0434	.0276
	Varianzen sind nicht gleich			-.447	177.3	.656	-7.9E-03	1.760E-02	-.0426	.0269
Q02_GPT	Varianzen sind gleich	1.62	.235	-1.05	9	.320	-8.0E-02	7.598E-02	-.2519	.0919
	Varianzen sind nicht gleich			-1.16	8.343	.277	-8.0E-02	6.869E-02	-.2373	.0773
Q12_GPT	Varianzen sind gleich	5.26	.045	.680	10	.512	4.93E-02	7.250E-02	-.1123	.2108
	Varianzen sind nicht gleich			.965	7.740	.364	4.93E-02	5.109E-02	-.0692	.1678

Tab. 1041

Alkalische Phosphatase

Die alkalische Phosphatase nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig ab und blieb von Tag T1 auf Tag T2 nahezu konstant.

Bericht

PT		Alkal. Phosphatase t0	Alkal. Phosphatase t1
P	Mittelwert	125.93	122.57
	Standardabweichung	39.82	39.58
	N	99	99
T	Mittelwert	127.89	125.36
	Standardabweichung	34.14	33.33
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	126.85	123.88
	Standardabweichung	37.17	36.70
	N	187	187

Bericht

PT		Alkal. Phosphatase t0	Alkal. Phosphatase t1	Alkal. Phosphatase t2
P	Mittelwert	108.71	105.57	106.21
	Standardabweichung	58.78	60.64	63.05
	N	7	7	7
T	Mittelwert	148.75	137.25	135.50
	Standardabweichung	17.56	14.57	16.17
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	123.27	117.09	116.97
	Standardabweichung	50.73	50.25	51.70
	N	11	11	11

Tab. 1042 und 1043

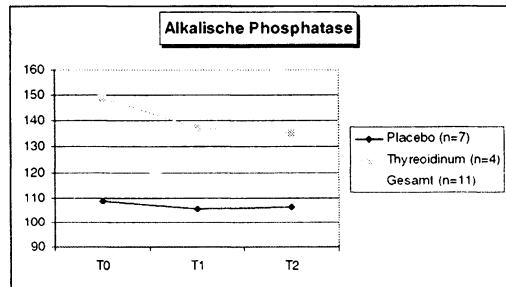
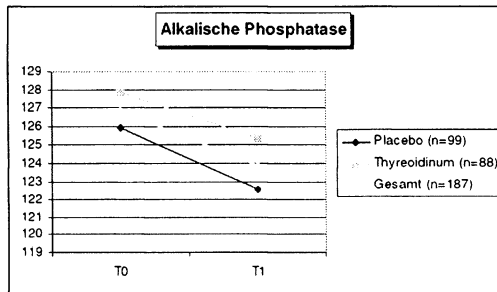


Abb. 249 und 250

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_ALKP	-3.3636	8.4678	99	-2.5227	8.8460	88	-2.9679	8.6347	187
D02_ALKP	-2.4286	13.4146	7	-13.2500	10.3401	4	-6.3636	13.0328	11
D12_ALKP	-.1250	8.3399	8	-1.7500	5.5000	4	-.6667	7.2905	12

Tab. 1044

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_ALKP	1	99	91.35	9044.00
	2	88	96.98	8534.00
	Gesamt	187		
D02_ALKP	1	7	7.00	49.00
	2	4	4.25	17.00
	Gesamt	11		
D12_ALKP	1	8	6.81	54.50
	2	4	5.88	23.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_ALKP	D02_ALKP	D12_ALKP
Mann-Whitney-U	4094.000	7.000	13.500
Wilcoxon-W	9044.000	17.000	23.500
Z	-.710	-1.323	-.425
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.478	.186	.671
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.683 ^c

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1045 und 1046

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_ALKP	Varianzen sind gleich	.077	.782	-.664	185	.508	-.8409	1.2670	-3.3405	1.6506
	Varianzen sind nicht gleich			-.662	180.3	.509	-.8409	1.2702	-3.3474	1.6615
D02_ALKP	Varianzen sind gleich	.150	.707	1.38	9	.200	10.8214	7.8187	-6.8656	28.51
	Varianzen sind nicht gleich			1.49	7.894	.174	10.8214	7.2413	-5.9160	27.56
D12_ALKP	Varianzen sind gleich	.200	.664	.349	10	.734	1.6250	4.6541	-8.7451	12.00
	Varianzen sind nicht gleich			.403	8.850	.696	1.6250	4.0320	-7.5195	10.77

Tab. 1047

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_ALKP	.9735	6.487E-02	99	.9831	6.445E-02	88	.9780	6.468E-02	187
Q02_ALKP	.9665	.1222	7	.9129	7.005E-02	4	.9470	.1057	11
Q12_ALKP	.9933	8.762E-02	8	.9869	3.869E-02	4	.9912	7.283E-02	12

Tab. 1048

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_ALKP	1	99	90.50	8959.50
	2	88	97.94	8618.50
	Gesamt	187		
Q02_ALKP	1	7	6.29	44.00
	2	4	5.50	22.00
	Gesamt	11		
Q12_ALKP	1	8	6.63	53.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_ALKP	Q02_ALKP	Q12_ALKP
Mann-Whitney-U	4009.500	12.000	15.000
Wilcoxon-W	8959.500	22.000	25.000
Z	-.938	-.378	-.170
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.348	.705	.865
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	.933 ^b

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1049 und 1050

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_ALKP	Varianzen sind gleich	.321	.571	-.102	185	.309	-1.E-02	9.475E-03	-.0284	.0090
	Varianzen sind nicht gleich			-.102	182.7	.309	-1.E-02	9.471E-03	-.0284	.0090
Q02_ALKP	Varianzen sind gleich	.716	.420	.794	9	.448	5.4E-02	6.748E-02	-.0991	.2052
	Varianzen sind nicht gleich			.925	8.959	.379	5.4E-02	5.797E-02	-.0776	.1848
Q12_ALKP	Varianzen sind gleich	.669	.433	.137	10	.893	6.4E-03	4.673E-02	-.0977	.1105
	Varianzen sind nicht gleich			.176	9.982	.864	6.4E-03	3.652E-02	-.0750	.0878

Tab. 1051

Natrium

Natrium blieb in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 nahezu konstant, ebenso von Tag T1 auf Tag T2 in der Thyreoidinum-Gruppe des Nebenkollektivs. Lediglich in der Placebo-Gruppe des Nebenkollektivs nahm der Wert am Tag T2 etwas zu.

Bericht

PT		Natrium T0	Natrium T1
P	Mittelwert	136.84	136.78
	Standardabweichung	3.63	3.59
	N	100	100
T	Mittelwert	136.42	136.45
	Standardabweichung	4.16	4.46
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	136.64	136.63
	Standardabweichung	3.88	4.02
	N	188	188

Bericht

PT		Natrium T0	Natrium T1	Natrium T2
P	Mittelwert	134.29	134.43	136.00
	Standardabweichung	2.63	3.64	2.31
	N	7	7	7
T	Mittelwert	137.25	137.25	137.50
	Standardabweichung	1.50	4.65	3.79
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	135.36	135.45	136.55
	Standardabweichung	2.66	4.06	2.84
	N	11	11	11

Tab. 1052 und 1053

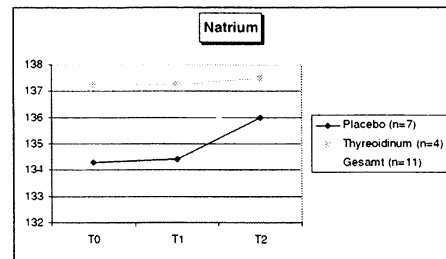
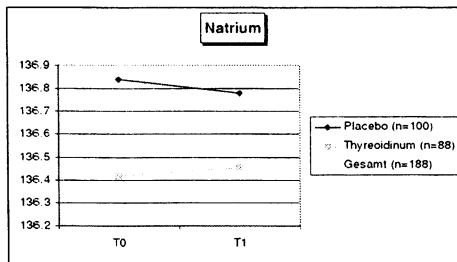


Abb. 251 und 252

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_NA	-6.0E-02	2.5498	100	3.41E-02	2.8706	88	-1.6E-02	2.6977	188
D02_NA	1.7143	2.0587	7	2500	3.3040	4	1.1818	2.5226	11
D12_NA	1.3750	2.9246	8	2500	2.2174	4	1.0000	2.6629	12

Tab. 1054

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_NA	1	100	92.81	9281.00
	2	88	96.42	8485.00
	Gesamt	188		
D02_NA	1	7	6.57	46.00
	2	4	5.00	20.00
	Gesamt	11		
D12_NA	1	8	6.94	55.50
	2	4	5.63	22.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	D01_NA	D02_NA	D12_NA
Mann-Whitney-U	4231.000	10.000	12.500
Wilcoxon-W	9281.000	20.000	22.500
Z	-.457	-.772	-.599
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.647	.440	.549
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.527 ^a	.570 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1055 und 1056

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Oberer
D01_NA	Varianzen sind gleich	153	.696	-238	186	.812	-.9 E-02	.3953		-.8740	.6888
	Varianzen sind nicht gleich			-236	175.4	.814	-.9 E-02	.3983		-.8802	.6920
D02_NA	Varianzen sind gleich	697	.426	919	9	.382	1.4643	1.5936		-2.1407	5.0612
	Varianzen sind nicht gleich			.802	4.371	.464	1.4643	1.8261		-3.4404	6.3610
D12_NA	Varianzen sind gleich	255	.625	673	10	.517	1.1250	1.6729		-2.6023	4.8513
	Varianzen sind nicht gleich			742	7.921	.479	1.1250	1.5160		-2.3771	4.6211

Tab. 1057

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_NA	.9997	1.864E-02	100	1.0004	2.138E-02	88	1.0001	1.992E-02	188
Q02_NA	1.0129	1.563E-02	7	1.0018	2.428E-02	4	1.0089	1.884E-02	11
Q12_NA	1.0106	2.214E-02	8	1.0021	1.603E-02	4	1.0078	2.000E-02	12

Tab. 1058

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_NA	100	92.70	9270.00
2	88	96.55	8496.00
Gesamt	188		
Q02_NA	7	6.64	46.50
2	4	4.88	19.50
Gesamt	11		
Q12_NA	8	6.88	55.00
2	4	5.75	23.00
Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_NA	Q02_NA	Q12_NA
Mann-Whitney-U	4220.000	9.500	13.000
Wilcoxon-W	9270.000	19.500	23.000
Z	-.485	-.860	-.510
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.628	.390	.610
Exakte Signifikanz [2* (1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1059 und 1060

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_NA	Varianzen sind gleich	.227	.634	-.230	186	.818	-7.E-04	2.918E-03	-.0064	.0051
	Varianzen sind nicht gleich			-.228	174.0	.820	-7.E-04	2.944E-03	-.0065	.0051
Q02_NA	Varianzen sind gleich	.591	.462	.935	9	.374	1.1E-02	1.188E-02	-.0158	.0380
	Varianzen sind nicht gleich			.823	4.463	.452	1.1E-02	1.350E-02	-.0249	.0471
Q12_NA	Varianzen sind gleich	.339	.574	.680	10	.512	8.5E-03	1.256E-02	-.0194	.0365
	Varianzen sind nicht gleich			.762	8.241	.467	8.5E-03	1.120E-02	-.0172	.0342

Tab. 1061

Kalium

Kalium nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 geringgradig ab, etwas mehr in der Thyreoidinum-Gruppe. Im Nebenzkollektiv nahm der Wert von Tag T0 auf Tag T1 in der Thyreoidinum-Gruppe ebenfalls ab, in der Placebo-Gruppe dagegen zu; von Tag T1 auf Tag T2 blieben die Werte nahezu konstant bzw. zeigten eine minimale Umkehr des Verlauf.

Bericht

P ^T		Kalium t0	Kalium t1
P	Mittelwert	4.3441	4.2832
	Standardabweichung	.5372	.4550
	N	100	100
T	Mittelwert	4.3391	4.3056
	Standardabweichung	.4697	.4351
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	4.3418	4.2937
	Standardabweichung	.5054	.4448
	N	188	188

Bericht

PT		Kalium t0	Kalium t1	Kalium t2
P	Mittelwert	4.4771	4.3429	4.4143
	Standardabweichung	.5003	.3155	.4880
	N	7	7	7
T	Mittelwert	4.1250	4.4050	4.3250
	Standardabweichung	.4031	.2734	.4717
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	4.3491	4.3655	4.3818
	Standardabweichung	.4801	.2883	.4600
	N	11	11	11

Tab. 1062 und 1063

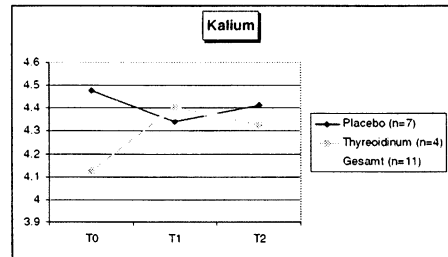
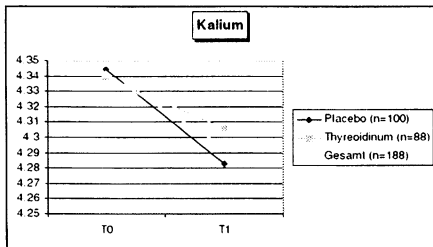


Abb. 253 und 254

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	P			PT			Insgesamt		
	T			T			T		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_KA	-6.1E-02	.4566	100	-3.4E-02	.3255	88	-4.8E-02	.3998	188
D02_KA	-6.3E-02	.3554	7	.2000	.1155	4	3.27E-02	.3121	11
D12_KA	6.25E-02	.2774	8	-8.0E-02	.5192	4	1.50E-02	.3570	12

Tab. 1064

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_KA 1	100	94.44	9444.50
2	88	94.56	8321.50
Gesamt	188		
D02_KA 1	7	5.29	37.00
2	4	7.25	29.00
Gesamt	11		
D12_KA 1	8	6.81	54.50
2	4	5.88	23.50
Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_KA	D02_KA	D12_KA
Mann-Whitney-U	4394.500	9.000	13.500
Wilcoxon-W	9444.500	37.000	23.500
Z	-.015	-.956	-.434
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.988	.339	.664
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1065 und 1066

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
D01_KA	Varianzen sind gleich	3.155	.077	-.467	186	.641	-.3 E-02	5.856E-02			-.1429	.08112
	Varianzen sind nicht gleich			-.477	178.6	.634	-.3 E-02	5.735E-02			-.1405	.08118
D02_KA	Varianzen sind gleich	12.6	.006	-1.41	9	.193	-.2629	.1866			-.6850	.15113
	Varianzen sind nicht gleich			-1.80	7.883	.110	-.2629	.1462			-.6009	.07112
D12_KA	Varianzen sind gleich	4.838	.052	.634	10	.540	.1425	.2248			-.3584	.64114
	Varianzen sind nicht gleich			.513	3.884	.635	.1425	.2775			-.6372	.92112

Tab. 1067

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_KA	.9922	9.535E-02	100	.9957	7.522E-02	88	.9939	8.631E-02	183
Q02_KA	.9893	8.351E-02	7	1.0479	2.655E-02	4	1.0106	7.259E-02	11
Q12_KA	1.0134	6.111E-02	8	.9842	.1158	4	1.0037	7.899E-02	12

Tab. 1068

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_KA	1	100	94.46
2	88	94.55	8320.50
Gesamt	188		
Q02_KA	1	7	5.29
2	4	7.25	29.00
Gesamt	11		
Q12_KA	1	8	6.75
2	4	6.00	24.00
Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_KA	Q02_KA	Q12_KA
Mann-Whitney-U	4395.500	9.000	14.000
Wilcoxon-W	9445.500	37.000	24.000
Z	-.012	-.945	-.340
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.990	.345	.734
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.808 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1069 und 1070

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
Q01_KA	Varianzen sind gleich	2.82	.095	-.277	186	.782	-.4 E-03	1.265E-02			-.0285	.02114
	Varianzen sind nicht gleich			-.281	183.9	.779	-.4 E-03	1.246E-02			-.0281	.02111
Q02_KA	Varianzen sind gleich	9.66	.013	-1.34	9	.214	-.6 E-02	4.380E-02			-.1576	.04105
	Varianzen sind nicht gleich			-1.71	7.821	.127	-.6 E-02	3.424E-02			-.1378	.02107
Q12_KA	Varianzen sind gleich	5.25	.045	.585	10	.572	2.9E-02	4.989E-02			-.0820	.14103
	Varianzen sind nicht gleich			.472	3.861	.662	2.9E-02	6.180E-02			-.1449	.20112

Tab. 1071

Calcium

Calcium nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab. Von Tag T1 auf Tag T2 blieb der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe nahezu konstant, in der Placebo-Gruppe nahm er wieder geringfügig zu und erreichte wieder seinen Ausgangswert.

Bericht

PT		Calcium t0	Calcium t1
P	Mittelwert	2.4117	2.4047
	Standardabweichung	.1197	.1228
	N	100	100
T	Mittelwert	2.4238	2.4115
	Standardabweichung	.1243	.1115
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	2.4173	2.4079
	Standardabweichung	.1217	.1174
	N	188	188

Bericht

PT		Calcium t0	Calcium t1	Calcium t2
P	Mittelwert	2.3543	2.3043	2.3671
	Standardabweichung	5.318E-02	5.533E-02	6.897E-02
	N	7	7	7
T	Mittelwert	2.4650	2.4100	2.4125
	Standardabweichung	.1912	.1319	.1253
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	2.3945	2.3427	2.3836
	Standardabweichung	.1256	9.951E-02	8.992E-02
	N	11	11	11

Tab. 1072 und 1073

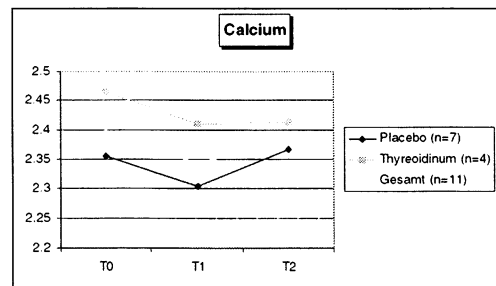
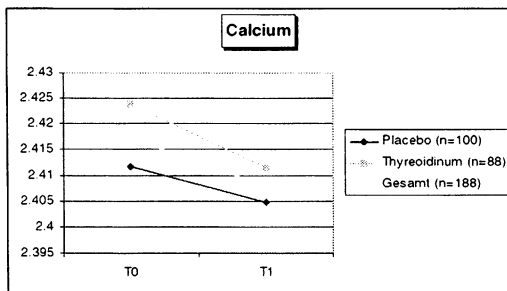


Abb. 255 und 256

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_CA	-7.0E-03	8.366E-02	100	-1.2E-02	9.122E-02	88	-9.5E-03	8.708E-02	188
D02_CA	1.29E-02	6.020E-02	7	-5.3E-02	7.544E-02	4	-1.1E-02	7.049E-02	11
D12_CA	5.13E-02	5.693E-02	8	2.50E-03	4.500E-02	4	3.50E-02	5.649E-02	12

Tab. 1074

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_CA	1	100	96.00	9599.50
	2	88	92.80	8166.50
	Gesamt	188		
D02_CA	1	7	6.86	48.00
	2	4	4.50	18.00
	Gesamt	11		
D12_CA	1	8	7.56	60.50
	2	4	4.38	17.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^b			
	D01_CA	D02_CA	D12_CA
Mann-Whitney-U	4250.500	8.000	7.500
Wilcoxon-W	8166.500	18.000	17.500
Z	-.402	-1.147	-1.449
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.688	.251	.147
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.315 ^a	.154 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1075 und 1076

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzhomogenität		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
D01_CA	Varianzen sind gleich	1.16	.282	413	186	.680	5.3E-03	1.276E-02	-.0199	.0304
	Varianzen sind nicht gleich		.411	177.8		.682	5.3E-03	1.283E-02	-.0200	.0306
D02_CA	Varianzen sind gleich	1.07	.328	1.59	9	.147	6.5E-02	4.116E-02	-.0278	.1505
	Varianzen sind nicht gleich		1.48	5.234		.195	6.5E-02	4.405E-02	-.0464	.1771
D12_CA	Varianzen sind gleich	.376	.553	1.48	10	.169	4.9E-02	3.284E-02	-.0244	.1219
	Varianzen sind nicht gleich		1.61	7.629		.147	4.9E-02	3.019E-02	-.0215	.1190

Tab. 1077

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_CA	.9976	3.486E-02	100	.9959	3.840E-02	88	.9968	3.647E-02	188
Q02_CA	1.0056	2.581E-02	7	.9802	2.866E-02	4	.9964	2.846E-02	11
Q12_CA	1.0225	2.452E-02	8	1.0013	1.925E-02	4	1.0154	2.434E-02	12

Tab. 1078

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_CA	1	100	95.85	9584.50
	2	88	92.97	8181.50
	Gesamt	188		
Q02_CA	1	7	6.71	47.00
	2	4	4.75	19.00
	Gesamt	11		
Q12_CA	1	8	7.56	60.50
	2	4	4.38	17.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^b			
	Q01_CA	Q02_CA	Q12_CA
Mann-Whitney-U	4265.500	9.000	7.500
Wilcoxon-W	8181.500	19.000	17.500
Z	-.362	-.947	-1.449
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.718	.344	.147
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.154 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1079 und 1080

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_CA	Varianzen sind gleich	1.0	.315	.318	186	.751	1.7E-03	5.343E-03	-.0088	.0122
	Varianzen sind nicht gleich			.316	177.1	.752	1.7E-03	5.376E-03	-.0089	.0123
Q02_CA	Varianzen sind gleich	.642	.444	1.51	9	.165	2.5E-02	1.679E-02	-.0126	.0634
	Varianzen sind nicht gleich			1.47	5.801	.195	2.5E-02	1.733E-02	-.0174	.0602
Q12_CA	Varianzen sind gleich	.385	.549	1.50	10	.165	2.1E-02	1.413E-02	-.0103	.0526
	Varianzen sind nicht gleich			1.63	7.678	.143	2.1E-02	1.295E-02	-.0089	.0512

Tab. 1081

Thyroxin

Thyroxin (T4) blieb in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 bis Tag T1 nahezu konstant bzw. nahm in der Thyreoidinum-Gruppe geringgradig ab. Im Nebenkollektiv setzte sich die geringgradige Abnahme des Wertes in beiden Gruppen bis zum Tag T2 fort.

Bericht

PT		T4 t0	T4 t1
P	Mittelwert	8.695	8.680
	Standardabweichung	1.677	1.569
	N	100	100
T	Mittelwert	8.536	8.438
	Standardabweichung	1.684	1.767
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	8.621	8.566
	Standardabweichung	1.678	1.665
	N	188	188

Bericht

PT		T4 t0	T4 t1	T4 t2
P	Mittelwert	9.143	8.971	8.757
	Standardabweichung	1.628	1.615	1.284
	N	7	7	7
T	Mittelwert	9.450	9.275	8.925
	Standardabweichung	.493	.411	.450
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	9.255	9.082	8.818
	Standardabweichung	1.299	1.280	1.028
	N	11	11	11

Tab. 1082 und 1083

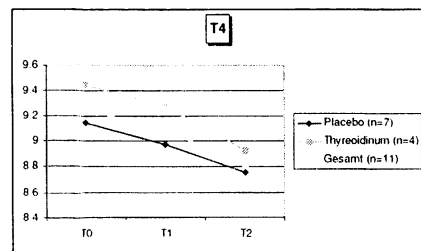
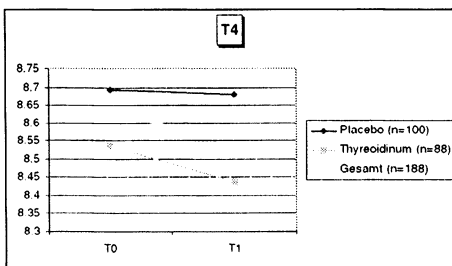


Abb. 257 und 258

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_T4	-1.5E-02	.7731	100	-9.9E-02	.7962	88	-5.4E-02	.7630	188
D02_T4	-.3857	.9026	7	-.5250	.8539	4	-.4364	.8441	11
D12_T4	-.2625	.7963	8	-.3500	.1915	4	-.2917	.6445	12

Tab. 1084

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_T4	1	100	96.17	9616.50
	2	88	92.61	8149.50
	Gesamt	188		
D02_T4	1	7	6.21	43.50
	2	4	5.63	22.50
	Gesamt	11		
D12_T4	1	8	6.44	51.50
	2	4	6.63	26.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	D01_T4	D02_T4	D12_T4
Mann-Whitney-U	4233.500	12.500	15.500
Wilcoxon-W	8149.500	22.500	51.500
Z	-.448	-.284	-.086
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.654	.776	.932
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	.933 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1085 und 1086

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_T4	Varianzen sind gleich	.021	.884	.732	186	.465	8.4E-02	.1146	-.1422	.3019
	Varianzen sind nicht gleich			.730	181.5	.466	8.4E-02	.1148	-.1427	.3104
D02_T4	Varianzen sind gleich	.048	.832	.251	9	.808	.1393	.5558	-1.1179	1.3915
	Varianzen sind nicht gleich			.255	6.690	.806	.1393	.5465	-1.1653	1.4418
D12_T4	Varianzen sind gleich	2.03	.184	.212	10	.836	8.8E-02	.4130	-.8327	1.0017
	Varianzen sind nicht gleich			.294	8.449	.776	8.8E-02	.2974	-.5919	.7619

Tab. 1087

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_T4	1.0045	8.907E-02	100	.9915	9.729E-02	88	.9984	9.299E-02	188
Q02_T4	.9658	9.697E-02	7	.9475	8.424E-02	4	.9591	8.863E-02	11
Q12_T4	.9796	9.202E-02	8	.9622	2.078E-02	4	.9738	7.470E-02	12

Tab. 1088

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_T4	1	100	96.63
2	88	92.08	8103.00
Gesamt	188		
Q02_T4	1	7	6.21
2	4	5.63	22.50
Gesamt	11		
Q12_T4	1	8	6.50
2	4	6.50	52.00
Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_T4	Q02_T4	Q12_T4
Mann-Whitney-U	4187.000	12.500	16.000
Wilcoxon-W	8103.000	22.500	26.000
Z	-.572	-.284	.000
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.567	.776	1.000
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	1.000 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1089 und 1090

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzhomogenität		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
Q01_T4	Varianzen sind gleich	.000	.999	955	186	.341	1.3E-02	1.359E-02	-.0138	.0318
	Varianzen sind nicht gleich			950	177.7	.343	1.3E-02	1.367E-02	-.0140	.0490
Q02_T4	Varianzen sind gleich	.137	.720	314	9	.760	1.8E-02	5.824E-02	-.1134	.1511
	Varianzen sind nicht gleich			328	7.199	.752	1.8E-02	5.583E-02	-.1130	.1416
Q12_T4	Varianzen sind gleich	1.94	.194	366	10	.722	1.7E-02	4.766E-02	-.0888	.1216
	Varianzen sind nicht gleich			511	8.299	.623	1.7E-02	3.415E-02	-.0608	.0917

Tab. 1091

Trijodthyronin

Trijodthyronin (T3) nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 bis Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab und blieb von Tag T1 bis Tag T2 konstant.

Bericht

PT		T3 t0	T3 t1
P	Mittelwert	103.64	101.97
	Standardabweichung	20.52	23.13
	N	100	100
T	Mittelwert	103.31	101.48
	Standardabweichung	21.65	21.77
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	103.48	101.74
	Standardabweichung	21.00	22.45
	N	188	188

Bericht

PT		T3 t0	T3 t1	T3 t2
P	Mittelwert	111.00	99.14	96.29
	Standardabweichung	22.52	16.80	14.92
	N	7	7	7
T	Mittelwert	129.00	120.50	122.00
	Standardabweichung	23.73	22.66	29.38
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	117.55	106.91	105.64
	Standardabweichung	23.58	20.96	23.68
	N	11	11	11

Tab. 1092 und 1093

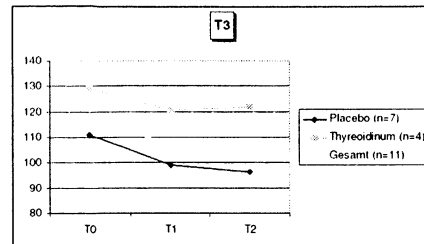
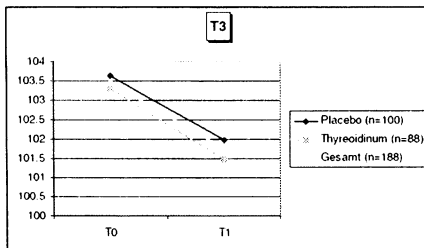


Abb. 259 und 260

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_T3	-1.6700	12.6508	100	-1.8295	10.8153	88	-1.7447	11.7963	183
D02_T3	-14.7143	14.9188	7	-7.0000	8.1240	4	-11.9091	12.9804	11
D12_T3	-3.5000	13.2017	8	1.5000	15.5456	4	-1.8333	13.5233	12

Tab. 1094

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_T3	1	100	95.00	9500.00
	2	88	93.93	8266.00
	Gesamt	188		
D02_T3	1	7	5.29	37.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	11		
D12_T3	1	8	6.19	49.50
	2	4	7.13	28.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^b			
	D01_T3	D02_T3	D12_T3
Mann-Whitney-U	4350.000	9.000	13.500
Wilcoxon-W	8266.000	37.000	49.500
Z	-.134	-.951	-.425
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.893	.341	.671
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.412 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1095 und 1096

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95%-Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Oberere
D01_T3	Varianzen sind gleich	.842	.360	.092	186	.927	.1595	1.7288		-3.2510	3.5701
	Varianzen sind nicht gleich			.093	185.9	.926	.1595	1.7116		-3.2171	3.5362
D02_T3	Varianzen sind gleich	1.46	.257	-.943	9	.370	-7.7143	8.1814		-26.22	10.79
	Varianzen sind nicht gleich			-1.11	8.997	.296	-7.7143	6.9495		-23.44	8.0074
D12_T3	Varianzen sind gleich	.575	.466	-.585	10	.571	-5.0000	8.5403		-24.03	14.03
	Varianzen sind nicht gleich			-.551	5.260	.604	-5.0000	9.0666		-27.96	17.96

Tab. 1097

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_T3	9860	1205	100	9868	1085	88	9864	1147	183
Q02_T3	8789	1143	7	9382	7.025E-02	4	9005	1010	11
Q12_T3	9750	1309	8	1.0087	1356	4	9863	1272	12

Tab. 1098

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_T3	1	100	94.61	9460.50
	2	88	94.38	8305.50
	Gesamt	188		
Q02_T3	1	7	5.43	38.00
	2	4	7.00	28.00
	Gesamt	11		
Q12_T3	1	8	6.13	49.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_T3	Q02_T3	Q12_T3
Mann-Whitney-U	4389.500	10.000	13.000
Wilcoxon-W	8305.500	38.000	49.000
Z	-.028	-.756	-.510
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.977	.450	.610
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.527 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1099 und 1100

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_T3	Varianzen sind gleich	.355	.552	-.044	186	.965	-7.E-04	1.682E-02	-.0339	.0324
	Varianzen sind nicht gleich			-.044	185.9	.965	-7.E-04	1.670E-02	-.0337	.0322
Q02_T3	Varianzen sind gleich	2.73	.133	-.929	9	.377	-6.E-02	6.378E-02	-.2035	.0850
	Varianzen sind nicht gleich			-1.06	8.834	.316	-6.E-02	5.568E-02	-.1855	.0671
Q12_T3	Varianzen sind gleich	.138	.718	-.416	10	.687	-3.E-02	8.102E-02	-.2142	.1469
	Varianzen sind nicht gleich			-.410	5.897	.696	-3.E-02	8.208E-02	-.2354	.1680

Tab. 1101

TSH-basal

TSH-basal (Thyreoida-stimulierendes Hormon) nahm von Tag T0 auf Tag T1 im Hauptkollektiv in der Thyreoidinum-Gruppe etwas ab, während es in der Placebo-Gruppe nahezu konstant blieb. Im Nebenzkollektiv nahm der Wert von Tag T0 auf Tag T1 in der Placebo-Gruppe ab, während er in der Thyreoidinum-Gruppe nahezu konstant blieb. Von Tag T1 auf Tag T2 blieb der Wert schließlich in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) nahezu konstant bzw. nahm minimal ab.

Bericht

PT		TSH basal t0	TSH basal t1
P	Mittelwert	1.0599	1.0553
	Standardabweichung	.7516	.7894
	N	99	99
T	Mittelwert	1.0616	1.0333
	Standardabweichung	.7037	.6441
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	1.0607	1.0449
	Standardabweichung	.7275	.7228
	N	187	187

Bericht

PT		TSH basal t0	TSH basal t1	TSH basal t2
P	Mittelwert	1.0843	.9286	.8857
	Standardabweichung	.8437	.6990	.8389
	N	7	7	7
T	Mittelwert	.9250	.8975	.8650
	Standardabweichung	.3744	.4177	.5137
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	1.0264	.9173	.8782
	Standardabweichung	.6896	.5880	.7082
	N	11	11	11

Tab. 1102 und 1103

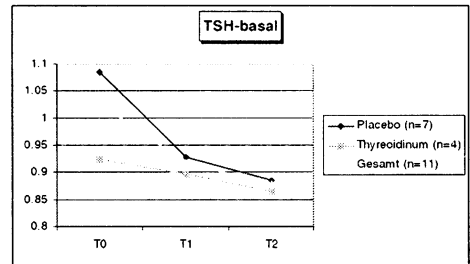
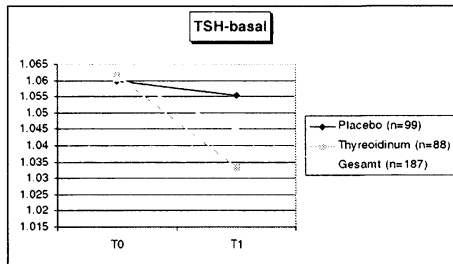


Abb. 261 und 262

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht							
	P				PT			
	Standardabweichung		N		Standardabweichung		N	
D01_TSH	-4.6E-03	.2571	99		-2.6E-02	.3265	88	
D02_TSH	-.1986	.6293	7		-6.0E-02	.2926	4	
D12_TSH	-4.0E-02	.3467	8		-3.2E-02	.2087	4	

Tab. 1104

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_TSH	1	99	94.57
2	88	93.36	8215.50
Gesamt	187		
D02_TSH	1	7	5.86
2	4	6.25	25.00
Gesamt	11		
D12_TSH	1	8	6.75
2	4	6.00	24.00
Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	D01_TSH	D02_TSH	D12_TSH
Mann-Whitney-U	4299.500	13.000	14.000
Wilcoxon-W	8215.500	41.000	24.000
Z	-.153	-.191	-.340
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.878	.849	.734
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.927 ^a	.808 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1105 und 1106

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
D01_TSH	Varianzen sind gleich	1.0	.317	.553	185	.581	2.4E-02	4.275E-02	-.0607	1080
	Varianzen sind nicht gleich			.546	164.9	.586	2.4E-02	4.334E-02	-.0619	1082
D02_TSH	Varianzen sind gleich	913	.364	-.409	9	.692	-.1386	.3390	-.9055	6263
	Varianzen sind nicht gleich			-.496	8.862	.632	-.1386	.2792	-.7718	49.6
D12_TSH	Varianzen sind gleich	123	.733	-.039	10	.969	-.7E-03	.1909	-.4329	41.9
	Varianzen sind nicht gleich			-.047	9.356	.964	-.7E-03	.1610	-.3696	35.6

Tab. 1107

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_TSH	1.0073	.2352	99	1.0169	.2345	88	1.0118	.2343	187
Q02_TSH	.9151	.5034	7	.9291	.2914	4	.9202	.4214	11
Q12_TSH	.9370	.2821	8	.9591	.2454	4	.9444	.2592	12

Tab. 1108

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_TSH	1	99	92.89	9196.00
	2	88	95.25	8382.00
	Gesamt	187		
Q02_TSH	1	7	5.71	40.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	11		
Q12_TSH	1	8	6.50	52.00
	2	4	6.50	26.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	Q01_TSH	Q02_TSH	Q12_TSH
Mann-Whitney-U	4246.000	12.000	16.000
Wilcoxon-W	9196.000	40.000	26.000
Z	-.298	-.378	.000
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.766	.705	1.000
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.788 ^a	1.000 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1109 und 1110

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz		
Q01_TSH	Varianzen sind gleich	105	.747	-.280	185	.780	-.1 E-02	3.431E-02	-.0775	.0512	
	Varianzen sind nicht gleich			-.280	182.6	.780	-.1 E-02	3.440E-02	-.0775	.0512	
Q02_TSH	Varianzen sind gleich	.789	.398	-.050	9	.961	-.1 E-02	.2784	-.6437	.6117	
	Varianzen sind nicht gleich			-.058	8.947	.955	-.1 E-02	.2396	-.5566	.5216	
Q12_TSH	Varianzen sind gleich	.000	.985	-.133	10	.897	-.2 E-02	.1663	-.3927	.3415	
	Varianzen sind nicht gleich			-.140	6.968	.893	-.2 E-02	.1581	-.3963	.3512	

Tab. 1111

Glucose

Glucose (Blutzucker) nahm im Hauptkollektiv von Tag T0 auf Tag T1 in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert in der Placebo-Gruppe am Tag T1 erst geringfügig ab und blieb dann am Tag T2 konstant, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag T1 erst geringgradig und am Tag T2 deutlich zunahm.

Bericht			
PT	Glucose t0	Glucose t1	
P	Mittelwert	94.31	93.13
	Standardabweichung	15.28	18.90
	N	100	100
T	Mittelwert	94.75	93.75
	Standardabweichung	19.09	20.01
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	94.52	93.42
	Standardabweichung	17.12	19.37
	N	188	188

Bericht				
PT	Glucose t0	Glucose t1	Glucose t2	
P	Mittelwert	91.86	88.00	89.00
	Standardabweichung	9.79	19.32	11.21
	N	7	7	7
T	Mittelwert	86.75	87.25	99.75
	Standardabweichung	13.74	13.40	27.62
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	90.00	87.73	92.91
	Standardabweichung	10.99	16.67	18.27
	N	11	11	11

Tab. 1112 und 1113

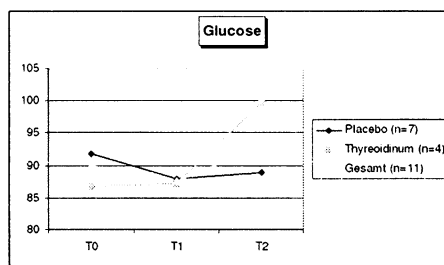
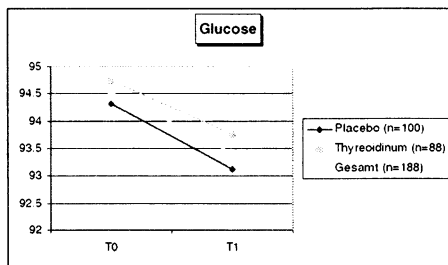


Abb. 263 und 264

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht							
	P				T			
	Mittelwert	Standardabweichung	N		Mittelwert	Standardabweichung	N	
D01_GLUC	-1.1800	14.0607	100		-1.0000	16.8687	88	
D02_GLUC	-2.8571	14.6905	7		13.0000	18.4572	4	
D12_GLUC	3.7500	19.1367	8		12.5000	18.5203	4	
								Insgesamt

Tab. 1114

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
D01_GLUC	1	100	93.46	9345.50
	2	88	95.69	8420.50
Gesamt	188			
D02_GLUC	1	7	5.00	35.00
	2	4	7.75	31.00
Gesamt	11			
D12_GLUC	1	8	5.81	46.50
	2	4	7.88	31.50
Gesamt	12			

Statistik für Test ^a				
	D01_GLUC	D02_GLUC	D12_GLUC	
Mann-Whitney-U	4295.500	7.000	10.500	
Wilcoxon-W	9345.500	35.000	46.500	
Z	-.281	-1.326	-.936	
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.779	.185	.349	
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.368 ^{ai}	

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1115 und 1116

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	Untere	Oberer	95% Konfidenzintervall der Differenz
D01_GLUC	Varianzen sind gleich	1.24	.268	-.080	186	.937	-.1800	2.2564	-4.6315	4.2715	
	Varianzen sind nicht gleich			-.079	170.0	.937	-.1800	2.2827	-4.6860	4.3210	
D02_GLUC	Varianzen sind gleich	267	.618	-1.58	9	.149	-15.8571	10.0565	-38.61	6.8912	
	Varianzen sind nicht gleich			-1.47	5.223	.198	-15.8571	10.7702	-43.19	11.18	
D12_GLUC	Varianzen sind gleich	.000	.993	-.754	10	.468	8.7500	11.6068	-34.61	17.11	
	Varianzen sind nicht gleich			-.763	6.290	.473	8.7500	11.4685	-36.50	19.00	

Tab. 1117

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardab- weichung	N	Mittelwert	Standardab- weichung	N	Mittelwert	Standardab- weichung	N
Q01_GLUC	.9913	.1455	100	1.0010	.1574	88	.9958	.1509	188
Q02_GLUC	.9771	.1476	7	1.1418	.2109	4	1.0370	.1825	11
Q12_GLUC	1.0707	.2333	8	1.1344	.2140	4	1.0919	.2194	12

Tab. 1118

Ränge				Statistik für Test ^b			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rang- summe		Q01_GLUC	Q02_GLUC	Q12_GLUC
Q01_GLUC	1	100	93.08	Mann-Whitney-U	4258.500	7.000	11.000
2	88	96.11	8457.50	Wilcoxon-W	9308.500	35.000	47.000
Gesamt	188			Z	-.380	-1.323	-.849
Q02_GLUC	1	7	5.00	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.704	.186	.396
2	4	7.75	31.00	Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.461 ^a
Gesamt	11						
Q12_GLUC	1	8	5.88				
2	4	7.75	31.00				
Gesamt	12						

a. Nicht für Bindungen korrigiert.
b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1119 und 1120

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberer
Q01_GLUC	Varianzen sind gleich	.816	.368	-.437	186	.663	-1.E-02	2.210E-02	-.0533	.0339
	Varianzen sind nicht gleich			-.435	178.4	.664	-1.E-02	2.221E-02	-.0535	.0342
Q02_GLUC	Varianzen sind gleich	.578	.466	-1.53	9	.159	-.1647	.1074	-.4076	.0732
	Varianzen sind nicht gleich			-1.38	4.728	.229	-.1647	.1193	-.4768	.1473
Q12_GLUC	Varianzen sind gleich	.045	.836	-.456	10	.658	-6.E-02	.1394	-.3743	.2470
	Varianzen sind nicht gleich			-.471	6.625	.653	-6.E-02	.1351	-.3868	.2595

Tab. 1121

Fibrinogen

Fibrinogen nahm von Tag T0 auf Tag T1 in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) gleichsinnig ab, im Nebenkollektiv deutlich mehr in der Thyreoidinum-Gruppe. Von Tag T1 auf Tag T2 nahm der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe weiter ab, während er in der Placebo-Gruppe nahezu konstant blieb.

Bericht			
PT		Fibrinogen t0	Fibrinogen t1
P	Mittelwert	424.144	406.613
	Standardabweichung	126.807	136.245
	N	32	32
T	Mittelwert	475.858	442.573
	Standardabweichung	124.112	131.246
	N	26	26
Insgesamt	Mittelwert	447.326	422.733
	Standardabweichung	127.179	134.074
	N	58	58

Bericht				
PT		Fibrinogen t0	Fibrinogen t1	Fibrinogen t2
P	Mittelwert	464.371	451.686	449.743
	Standardabweichung	124.311	177.635	198.880
	N	7	7	7
T	Mittelwert	519.675	451.325	430.275
	Standardabweichung	144.510	126.300	89.991
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	484.482	451.555	442.664
	Standardabweichung	127.732	154.007	162.043
	N	11	11	11

Tab. 1122 und 1123

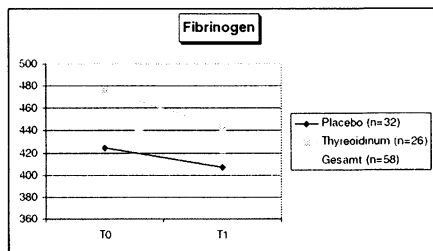
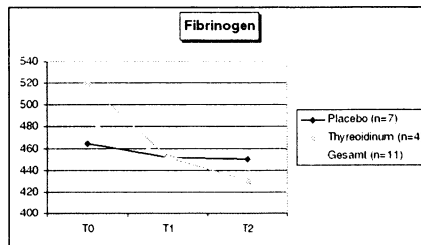


Abb. 265 und 266



Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardab weichung	N	Mittelwert	Standardab weichung	N	Mittelwert	Standardab weichung	N
D01_FIB	-17.5313	54.0151	32	-33.2846	88.3582	26	-24.5931	71.2280	58
D02_FIB	-14.6286	93.8611	7	-89.4000	62.1256	4	-41.8182	88.6957	11
D12_FIB	-8.5000	42.1265	8	-21.0500	44.0476	4	-12.6833	41.1903	12

Tab. 1124

Ränge				
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme	
D01_FIB	1	32	32.81	1050.00
2	26	25.42	661.00	
Gesamt	58			
D02_FIB	1	7	7.29	51.00
2	4	3.75	15.00	
Gesamt	11			
D12_FIB	1	8	6.63	53.00
2	4	6.25	25.00	
Gesamt	12			

Statistik für Test ^a			
	D01_FIB	D02_FIB	D12_FIB
Mann-Whitney-U	310.000	5.000	15.000
Wilcoxon-W	661.000	15.000	25.000
Z	-1.657	-1.701	-.170
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.097	.089	.865
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.109 ^a	.933 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1125 und 1126

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95% Konfidenzintervall der Differenz
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	Untere	Obere	
D01_FIB	Varianzen sind gleich	1.74	.192	835	56	.407	15.7534	18.8563	-22.02	53.53	
	Varianzen sind nicht gleich			796	39.5	.431	15.7534	19.7851	-24.25	55.75	
D02_FIB	Varianzen sind gleich	.154	.704	1.41	9	.192	74.7714	53.0356	-45.20	194.7	
	Varianzen sind nicht gleich			1.59	8.608	.149	74.7714	47.1535	-32.64	182.2	
D12_FIB	Varianzen sind gleich	.003	.960	480	10	.642	12.5500	26.1556	-45.73	70.83	
	Varianzen sind nicht gleich			472	9.847	.654	12.5500	26.5872	-52.92	78.02	

Tab. 1127

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_FIB	.9594	.1215	32	.9344	.1659	26	.9482	.1423	58
Q02_FIB	.9431	.1643	7	.8402	7.462E-02	4	.9057	.1434	11
Q12_FIB	.9790	8.149E-02	8	.9672	7.736E-02	4	.9751	7.676E-02	12

Tab. 1128

Ränge

AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_FIB 1	32	31.63	1012.00
2	26	26.88	699.00
Gesamt	58		
Q02_FIB 1	7	7.00	49.00
2	4	4.25	17.00
Gesamt	11		
Q12_FIB 1	8	6.63	53.00
2	4	6.25	25.00
Gesamt	12		

Statistik für Test^b

	Q01_FIB	Q02_FIB	Q12_FIB
Mann-Whitney-U	348.000	7.000	15.000
Wilcoxon-W	699.000	17.000	25.000
Z	-1.063	-1.323	-.170
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.288	.186	.865
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.933 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1129 und 1130

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberere
Q01_FIB	Varianzen sind gleich	.822	.369	.661	56	.511	2.5E-02	3.776E-02	-.0507	.1006
	Varianzen sind nicht gleich			.640	44.7	.525	2.5E-02	3.899E-02	-.0536	.1015
Q02_FIB	Varianzen sind gleich	.624	.450	1.17	9	.274	.1029	8.829E-02	-.0968	.3016
	Varianzen sind nicht gleich			1.42	8.82	.190	.1029	7.243E-02	-.0615	.2673
Q12_FIB	Varianzen sind gleich	.076	.788	.241	10	.815	1.2E-02	4.916E-02	-.0977	.1214
	Varianzen sind nicht gleich			.245	6.41	.814	1.2E-02	4.823E-02	-.1044	.1281

Tab. 1131

Magnesium

Magnesium nahm in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag T0 auf Tag T1 gleichsinnig geringgradig ab, nur im Nebenkollektiv blieb es in der Thyreoidinum-Gruppe in diesem Zeitraum konstant. Von Tag T1 auf Tag T2 blieb der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe ebenfalls nahezu konstant bzw. nahm geringgradig ab, während er in der Placebo-Gruppe geringfügig anstieg.

Bericht			
PT		Magnesium I0	Magnesium I1
P	Mittelwert	1.9909	1.9631
	Standardabweichung	.2225	.1756
	N	32	32
T	Mittelwert	2.0279	1.9896
	Standardabweichung	.2096	.2151
	N	28	28
Insgesamt	Mittelwert	2.0082	1.9755
	Standardabweichung	.2155	.1938
	N	60	60

Bericht				
PT		Magnesium I0	Magnesium I1	Magnesium I2
P	Mittelwert	2.0314	1.9414	1.9814
	Standardabweichung	.1244	9.651E-02	.1626
	N	7	7	7
T	Mittelwert	2.1475	2.1425	2.0975
	Standardabweichung	.1132	.2611	.2311
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	2.0736	2.0145	2.0236
	Standardabweichung	.1287	.1906	.1886
	N	11	11	11

Tab. 1132 und 1133

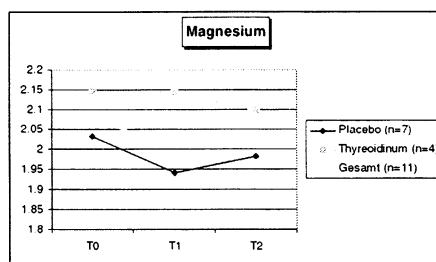
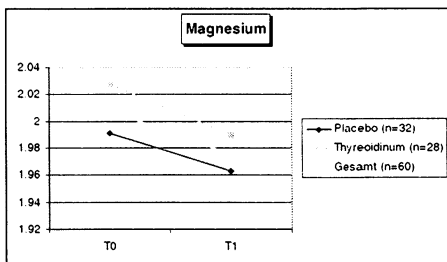


Abb. 267 und 268

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht									
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_MG	-2.8E-02	.1622	32	-3.8E-02	.1922	28	-3.3E-02	.1754	60
D02_MG	-5.0E-02	.1916	7	-5.0E-02	.2241	4	-5.0E-02	.1926	11
D12_MG	1.62E-02	.1164	8	-4.5E-02	4.509E-02	4	-4.2E-03	.1004	12

Tab. 1134

Ränge			
AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_MG	1	32	31.69
	2	28	29.14
	Gesamt	60	816.00
D02_MG	1	7	5.93
	2	4	6.13
	Gesamt	11	41.50
D12_MG	1	8	7.50
	2	4	4.50
	Gesamt	12	60.00

Statistik für Test ^a			
	D01_MG	D02_MG	D12_MG
Mann-Whitney-U	410.000	13.500	8.000
Wilcoxon-W	816.000	41.500	18.000
Z	-.564	-.095	-1.361
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.573	.925	.173
Exakte Signifikanz [2 ^a (1-seitig Sig.)]		.927 ^a	.214 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1135 und 1136

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
D01_MG	Varianzen sind gleich	.195	.661	.227	58	.821	1.0E-02	4.575E-02		-.0812	.1020
	Varianzen sind nicht gleich			.225	53.2	.823	1.0E-02	4.628E-02		-.0824	.1032
D02_MG	Varianzen sind gleich	.352	.568	.000	9	1.000	3.5E-17	.1272		-.2878	.2878
	Varianzen sind nicht gleich			.000	5.55	1.000	3.5E-17	.1334		-.3330	.3330
D12_MG	Varianzen sind gleich	2.07	.180	.996	10	.343	6.1E-02	6.151E-02		-.0758	.1913
	Varianzen sind nicht gleich			1.31	9.78	.222	6.1E-02	4.691E-02		-.0436	.1661

Tab. 1137

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_MG	.9919	8.463E-02	32	.9850	9.355E-02	28	.9886	8.821E-02	60
Q02_MG	.9778	9.027E-02	7	.9775	.1021	4	.9777	8.954E-02	11
Q12_MG	1.0078	5.895E-02	8	.9801	2.086E-02	4	.9986	5.016E-02	12

Tab. 1138

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_MG	1	32	31.75	1016.00
	2	28	29.07	814.00
	Gesamt	60		
Q02_MG	1	7	5.86	41.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	11		
Q12_MG	1	8	7.50	60.00
	2	4	4.50	18.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_MG	Q02_MG	Q12_MG
Mann-Whitney-U	408.000	13.000	8.000
Wilcoxon-W	814.000	41.000	18.000
Z	-.593	-.189	-1.359
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.553	.850	.174
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.927 ^a	.214 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1139 und 1140

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
Q01_MG	Varianzen sind gleich	.069	.794	.301	58	.765	6.9E-03	2.300E-02		-.0391	.0510
	Varianzen sind nicht gleich			.299	55.0	.766	6.9E-03	2.316E-02		-.0395	.0513
Q02_MG	Varianzen sind gleich	.246	.632	.005	9	.996	3.1E-04	5.916E-02		-.1335	.1341
	Varianzen sind nicht gleich			.005	5.707	.996	3.1E-04	6.141E-02		-.1519	.1525
Q12_MG	Varianzen sind gleich	2.37	.155	.892	10	.393	2.8E-02	3.100E-02		-.0414	.0917
	Varianzen sind nicht gleich			1.19	9.548	.264	2.8E-02	2.331E-02		-.0246	.0719

Tab. 1141

GOT

Die GOT (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase) blieb im Hauptkollektiv von Tag T0 auf Tag T1 in der Thyreoidinum-Gruppe konstant, in der Placebo-Gruppe nahm sie geringgradig ab, ebenso wie im Nebenkollektiv, wo sie in diesem Zeitraum in der Thyreoidinum-Gruppe allerdings etwas anstieg. Von Tag T1 auf Tag T2 blieben die Werte in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) nahezu konstant.

Bericht			
PT		GOT t0	GOT t1
P	Mittelwert	16.125	15.187
	Standardabweichung	9.044	7.464
	N	32	32
T	Mittelwert	17.821	17.750
	Standardabweichung	8.179	8.605
	N	28	28
Insgesamt	Mittelwert	16.917	16.383
	Standardabweichung	8.621	8.051
	N	60	60

Bericht				
PT		GOT t0	GOT t1	GOT t2
P	Mittelwert	18.714	16.571	17.000
	Standardabweichung	14.807	12.895	11.619
	N	7	7	7
T	Mittelwert	16.000	18.000	17.500
	Standardabweichung	5.354	9.345	7.047
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	17.727	17.091	17.182
	Standardabweichung	11.917	11.247	9.796
	N	11	11	11

Tab. 1142 und 1143

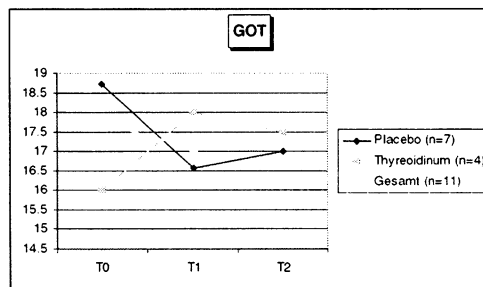
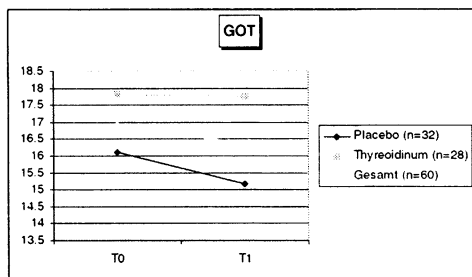


Abb. 269 und 270

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_GOT	-.9375	2.8048	32	-.71E-02	2.6517	28	-.5333	2.7461	60
D02_GOT	-1.7143	4.1115	7	1.5000	1.9149	4	-.5455	3.7246	11
D12_GOT	.3750	2.0659	8	-.5000	2.5166	4	8.33E-02	2.1515	12

Tab. 1144

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_GOT	1	32	29.44	942.00
	2	28	31.71	888.00
	Gesamt	60		
D02_GOT	1	7	4.93	34.50
	2	4	7.88	31.50
	Gesamt	11		
D12_GOT	1	8	6.81	54.50
	2	4	5.88	23.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_GOT	D02_GOT	D12_GOT
Mann-Whitney-U	414.000	6.500	13.500
Wilcoxon-W	942.000	34.500	23.500
Z	-.511	-1.434	-.430
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.609	.152	.667
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.164 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1145 und 1146

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberer
D01_GOT	Varianzen sind gleich	.020	.887	-1.22	58	.226	-.8661	.7076	-2.2826	.5504
	Varianzen sind nicht gleich			-1.23	57.6	.224	-.8661	.7050	-2.2774	.5453
D02_GOT	Varianzen sind gleich	1.63	.234	-1.45	9	.181	-3.2143	2.2153	-8.2257	1.7911
	Varianzen sind nicht gleich			-1.76	8.865	.113	-3.2143	1.8253	-7.3530	.9214
D12_GOT	Varianzen sind gleich	.027	.873	.646	10	.533	.8750	1.3538	-2.1415	3.8915
	Varianzen sind nicht gleich			.601	5.113	.573	.8750	1.4549	-2.8402	4.5902

Tab. 1147

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_GOT	.9773	.1435	32	.9933	.1319	28	.9848	.1372	60
Q02_GOT	.9812	.2348	7	1.0801	9.267E-02	4	1.0172	.1953	11
Q12_GOT	1.0742	.1797	8	1.0072	.1141	4	1.0519	.1587	12

Tab. 1148

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_GOT	1	32	29.86	955.50
	2	28	31.23	874.50
	Gesamt	60		
Q02_GOT	1	7	5.00	35.00
	2	4	7.75	31.00
	Gesamt	11		
Q12_GOT	1	8	6.88	55.00
	2	4	5.75	23.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_GOT	Q02_GOT	Q12_GOT
Mann-Whitney-U	427.500	7.000	13.000
Wilcoxon-W	955.500	35.000	23.000
Z	-.307	-1.335	-.513
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.759	.182	.608
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.230 ^a	.683 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1149 und 1150

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
O01_GOT	Varianzen sind gleich	0,87	,769	-,450	58	,655	-,2 E-02	3,576 E-02	-,0877	0,0515
	Varianzen sind nicht gleich									
O02_GOT	Varianzen sind gleich	1,18	,306	-,793	9	,448	-,1 E-01	,1248	-,3812	18,14
	Varianzen sind nicht gleich									
O12_GOT	Varianzen sind gleich	908	,363	,672	10	,517	6,7 E-02	9,972 E-02	-,1552	28,92
	Varianzen sind nicht gleich									
				784	9,07	,453	6,7 E-02	8,541 E-02	-,1260	25,99

Tab. 1151

BKS nach 1 Stunde

Die BKS (Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit) nach 1 Stunde nahm im Hauptkollektiv von Tag T0 auf Tag T1 in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) geringgradig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert von Tag T0 auf Tag T1 in der Thyreoidinum-Gruppe erst zu, um dann am Tag T2 wieder etwas abzunehmen; in der Placebo-Gruppe blieb der Wert bis zum Tag T1 erst konstant und nahm dann am Tag T2 etwas zu.

Bericht				
PT		BKS nach 1 Std. t0	BKS nach 1 Std. t1	
P	Mittelwert	17,09	16,63	
	Standardabweichung	15,64	14,91	
	N	95	95	
T	Mittelwert	17,06	16,72	
	Standardabweichung	12,00	13,38	
	N	85	85	
Insgesamt	Mittelwert	17,08	16,67	
	Standardabweichung	14,00	14,17	
	N	180	180	

Bericht				
PT		BKS nach 1 Std. t0	BKS nach 1 Std. t1	BKS nach 1 Std. t2
P	Mittelwert	19,38	18,75	23,88
	Standardabweichung	11,22	13,73	21,01
	N	8	8	8
T	Mittelwert	22,00	27,50	23,75
	Standardabweichung	13,66	17,31	10,72
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	20,25	21,67	23,83
	Standardabweichung	11,52	14,84	17,67
	N	12	12	12

Tab. 1152 und 1153

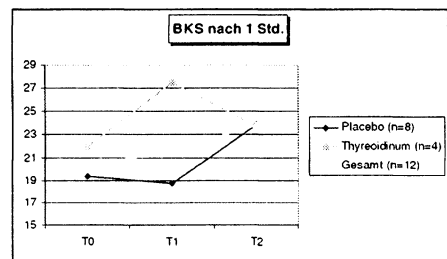
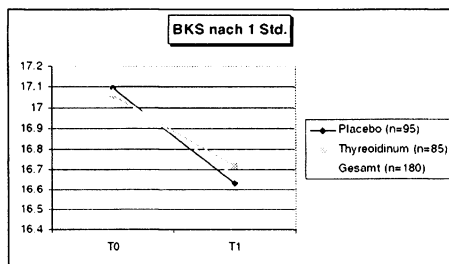


Abb. 271 und 272

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_BKS1	-.4632	6.3293	95	-.3412	8.3645	85	-.4056	7.3399	180
D02_BKS1	4.5000	17.0378	8	1.7500	8.2614	4	3.5833	14.3239	12
D12_BKS1	5.1250	9.7018	8	-3.7500	11.7296	4	2.1667	10.7942	12

Tab. 1154

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_BKS1	1	95	89.29	8483.00
	2	85	91.85	7807.00
	Gesamt	180		
D02_BKS1	1	8	6.25	50.00
	2	4	7.00	28.00
	Gesamt	12		
D12_BKS1	1	8	7.19	57.50
	2	4	5.13	20.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_BKS1	D02_BKS1	D12_BKS1
Mann-Whitney-U	3923.000	14.000	10.500
Wilcoxon-W	8483.000	50.000	20.500
Z	-.330	-.342	-.937
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.742	.732	.349
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.808 ^a	.368 ^b

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1155 und 1156

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_BKS1	Varianzen sind gleich	1.80	.181	-.111	178	.912	-.1220	1.0989	-2.2905	2.0436
	Varianzen sind nicht gleich			-.109	155.6	.913	-.1220	1.1157	-2.3259	2.0819
D02_BKS1	Varianzen sind gleich	.459	.514	.300	10	.770	2.7500	9.1585	-17.66	23.16
	Varianzen sind nicht gleich			.377	9.981	.714	2.7500	7.3040	-13.53	19.03
D12_BKS1	Varianzen sind gleich	.028	.869	1.40	10	.192	8.8750	6.3392	-5.2497	23.00
	Varianzen sind nicht gleich			1.31	5.145	.247	8.8750	6.7942	-8.4427	26.19

Tab. 1157

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_BKS1	1.1587	.7710	95	1.0169	.4116	85	1.0917	.6298	180
Q02_BKS1	1.2065	.7151	8	1.1688	.4100	4	1.1939	.6096	12
Q12_BKS1	1.2588	.4765	8	.9272	.3494	4	1.1483	.4521	12

Tab. 1158

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_BKS1	1	95	92.28	8766.50
	2	85	88.51	7523.50
	Gesamt	180		
Q02_BKS1	1	8	6.13	49.00
	2	4	7.25	29.00
	Gesamt	12		
Q12_BKS1	1	8	7.25	58.00
	2	4	5.00	20.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^b			
	Q01_BKS1	Q02_BKS1	Q12_BKS1
Mann-Whitney-U	3868.500	13.000	10.000
Wilcoxon-W	7523.500	49.000	20.000
Z	-.486	-.513	-1.021
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.627	.608	.307
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.683 ^a	.368 ^c

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1159 und 1160

Test bei unabhängigen Stichproben									
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit					
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz Untere Obergere
Q01_BKS1	Varianzen sind gleich	4.43	.037	1.51	178	.132	.1418	9.370E-02	-.0431 .3267
	Varianzen sind nicht gleich			1.56	146.8	.121	.1418	9.083E-02	-.0377 .3213
Q02_BKS1	Varianzen sind gleich	.368	.557	.097	10	.925	3.8E-02	.3913	-.8341 .9097
	Varianzen sind nicht gleich			.116	9.574	.910	3.8E-02	.3255	-.6918 .7614
Q12_BKS1	Varianzen sind gleich	1.19	.300	1.22	10	.249	.3316	.2708	-.2718 .9350
	Varianzen sind nicht gleich			1.37	8.152	.208	.3316	.2427	-.2263 .8894

Tab. 1161

BKS nach 2 Stunden

Die BKS (Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit) nach 2 Stunden nahm im Hauptkollektiv von Tag T0 auf Tag T1 ebenfalls in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) geringgradig ab. Im Nebenkollektiv setzte sich dieser Verlauf in der Thyreoidinum-Gruppe bis zum Tag T2 fort; in der Placebo-Gruppe blieb der Wert dort von Tag T0 bis Tag T2 nahezu konstant.

Bericht			
PT		BKS nach 2 Std. t0	BKS nach 2 Std. t1
P	Mittelwert	30.41	28.74
	Standardabweichung	20.40	18.72
	N	93	93
T	Mittelwert	31.48	30.40
	Standardabweichung	17.96	18.76
	N	85	85
Insgesamt	Mittelwert	30.92	29.53
	Standardabweichung	19.22	18.70
	N	178	178

Bericht				
PT		BKS nach 2 Std. t0	BKS nach 2 Std. t1	BKS nach 2 Std. t2
P	Mittelwert	34.25	34.50	35.25
	Standardabweichung	16.30	23.32	22.19
	N	8	8	8
T	Mittelwert	44.75	42.75	39.50
	Standardabweichung	23.46	21.00	17.46
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	37.75	37.25	36.67
	Standardabweichung	18.60	21.97	20.02
	N	12	12	12

Tab. 1162 und 1163

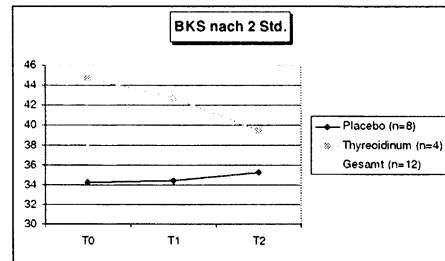
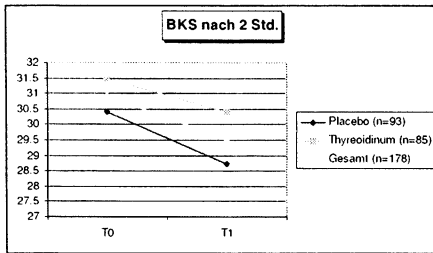


Abb. 273 und 274

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht								
	PT							
	P			T			Insgesamt	
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung
D01_BKS2	-1.6667	9.6519	93	-1.0824	9.6402	85	-1.3876	9.6235
D02_BKS2	1.0000	13.1366	8	-5.2500	8.9954	4	-1.0833	11.8893
D12_BKS2	.7500	13.4350	8	-3.2500	8.5391	4	-.5833	11.7741

Tab. 1164

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_BKS2	1	93	88.55	8235.50
	2	85	90.54	7695.50
	Gesamt	178		
D02_BKS2	1	8	6.94	55.50
	2	4	5.63	22.50
	Gesamt	12		
D12_BKS2	1	8	7.06	56.50
	2	4	5.38	21.50
	Gesamt	12		

Statistik für Test ^a			
	D01_BKS2	D02_BKS2	D12_BKS2
Mann-Whitney-U	3864.500	12.500	11.500
Wilcoxon-W	8235.500	22.500	21.500
Z	-.257	-.598	-.766
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.797	.550	.444
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.570 ^a	.461 ^b

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1165 und 1166

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz		
D01_BKS2	Varianzen sind gleich	.012	.913	-.404	176	.687	-.5843	1.4475	-3.4410	2.2734	
	Varianzen sind nicht gleich			-.404	174.6	.687	-.5843	1.4474	-3.4410	2.2734	
D02_BKS2	Varianzen sind gleich	.062	.808	.847	10	.417	6.2500	7.3758	-10.18	22.18	
	Varianzen sind nicht gleich			.967	8.612	.360	6.2500	6.4653	-8.4766	20.18	
D12_BKS2	Varianzen sind gleich	.271	.614	.537	10	.603	4.0000	7.4555	-12.61	20.61	
	Varianzen sind nicht gleich			.626	9.068	.547	4.0000	6.3868	-10.43	18.43	

Tab. 1167

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_BKS2	1.0835	.5777	93	.9812	.2960	85	1.0346	.4665	178
Q02_BKS2	1.0137	.2685	8	.9002	.1469	4	.9759	.2343	12
Q12_BKS2	1.1020	.3597	8	.9284	.1923	4	1.0441	.3158	12

Tab. 1168

Ränge				Statistik für Test ^a			
	AB12	N	Mittlerer Rang		Q01_BKS2	Q02_BKS2	Q12_BKS2
Q01_BKS2	1	93	90.18	Mann-Whitney-U	3889.500	12.000	11.000
	2	85	88.76	Wilcoxon-W	7544.500	22.000	21.000
	Gesamt	178		Z	-.184	-.681	-.849
Q02_BKS2	1	8	7.00	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.854	.496	.396
	2	4	5.50	Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.570 ^a	.461 ^b
	Gesamt	12					
Q12_BKS2	1	8	7.13				
	2	4	5.25				
	Gesamt	12					

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1169 und 1170

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
Q01_BKS2	Varianzen sind gleich	4.87	.029	1.47	176	.145	.1022	6.978E-02	-.0355	.2400
	Varianzen sind nicht gleich			1.50	139.8	.135	.1022	6.796E-02	-.0321	.2396
Q02_BKS2	Varianzen sind gleich	242	.633	777	10	.455	.1135	.1461	-.2121	.4391
	Varianzen sind nicht gleich			946	9.744	.367	.1135	.1200	-.1548	.3819
Q12_BKS2	Varianzen sind gleich	970	.348	889	10	.395	.1736	.1952	-.2614	.6096
	Varianzen sind nicht gleich			1.09	9.811	.302	.1736	.1594	-.1826	.5297

Tab. 1171

LDL/HDL-Quotient

Aus den in der Laborgemeinschaft bestimmten Werten von LDL und HDL (s. S. 150–158) wurde nachträglich rechnerisch der Quotient errechnet. Dieser LDL/HDL-Quotient blieb im Hauptkollektiv von Tag T0 bis Tag T1 in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) nahezu konstant. Im Nebenkollektiv nahm der Wert in der Placebo-Gruppe an den Tagen T1 und T2 geringgradig ab, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag T1 zunahm und dann am Tag T2 konstant blieb.

Bericht

PT		LDHDL T0	LDHDL T1
P	Mittelwert	3.7293	3.7006
	Standardabweichung	1.6194	1.6111
	N	99	99
T	Mittelwert	3.5109	3.4694
	Standardabweichung	1.5534	1.5335
	N	88	88
Insgesamt	Mittelwert	3.6265	3.5918
	Standardabweichung	1.5882	1.5751
	N	187	187

Bericht

PT		LDHDL T0	LDHDL T1	LDHDL T2
P	Mittelwert	2.9763	2.7956	2.6988
	Standardabweichung	1.6217	1.6877	1.6308
	N	7	7	7
T	Mittelwert	3.9316	4.3197	4.3038
	Standardabweichung	2.2440	1.8475	2.0520
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	3.3236	3.3498	3.2824
	Standardabweichung	1.8223	1.8233	1.8747
	N	11	11	11

Tab. 1172 und 1173

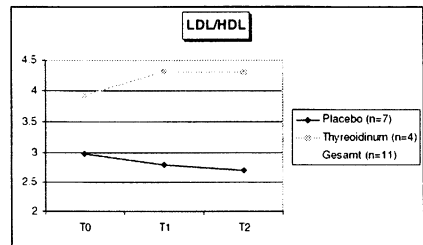
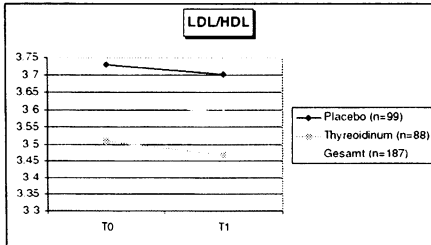


Abb. 275 und 276

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen im Vergleich der Differenzen von T0 und T1 sowie T1 und T2 und der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test. Lediglich die Differenz der Tage T0 und T2 wies einen signifikanten Unterschied im Mann-Whitney-U- sowie im t-Test auf.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_LDHD	-2.9E-02	.4381	99	-4.1E-02	.3592	88	-3.5E-02	.4019	187
D02_LDHD	-.2774	.4101	7	.3722	.4555	4	-4.1E-02	.5202	11
D12_LDHD	-.1314	.1611	8	-1.6E-02	.2432	4	-.93E-02	.1894	12

Tab. 1174

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_LDHD	1	99	95.23	9428.00
	2	88	92.61	8150.00
	Gesamt	187		
D02_LDHD	1	7	4.43	31.00
	2	4	8.75	35.00
	Gesamt	11		
D12_LDHD	1	8	5.75	46.00
	2	4	8.00	32.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	D01_LDHD	D02_LDHD	D12_LDHD
Mann-Whitney-U	4234.000	3.000	10.000
Wilcoxon-W	8150.000	31.000	46.000
Z	-.330	-2.079	-1.019
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.741	.038	.308
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.042 ^a	.368 ^b

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1175 und 1176

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
D01_LDHD	Varianzen sind gleich	1.16	.283	.218	185	.828	1.3E-02	5.903E-02		-.1036	.1213
	Varianzen sind nicht gleich			.220	183.8	.826	1.3E-02	5.835E-02		-.1023	.1210
D02_LDHD	Varianzen sind gleich	123	.734	-2.43	9	.038	-.6496	.2669		-1.2533	-.0460
	Varianzen sind nicht gleich			-2.36	5.800	.058	-.6496	.2755		-1.3294	.0301
D12_LDHD	Varianzen sind gleich	3.77	.081	-.996	10	.343	-.1155	.1160		-.3741	.1430
	Varianzen sind nicht gleich			-.860	4.370	.434	-.1155	.1343		-.4762	.2451

Tab. 1177

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_LDHD	.9968	.1193	99	1.0011	.1335	88	.9988	.1259	187
Q02_LDHD	.8941	.1802	7	1.2061	.3367	4	1.0075	.2798	11
Q12_LDHD	.9529	5.867E-02	8	.9784	6.556E-02	4	.9614	5.934E-02	12

Tab. 1178

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_LDHD	1	99	95.00	9405.00
	2	88	92.88	8173.00
	Gesamt	187		
Q02_LDHD	1	7	4.71	33.00
	2	4	8.25	33.00
	Gesamt	11		
Q12_LDHD	1	8	5.75	46.00
	2	4	8.00	32.00
	Gesamt	12		

Statistik für Test^a

	Q01_LDHD	Q02_LDHD	Q12_LDHD
Mann-Whitney-U	4257.000	5.000	10.000
Wilcoxon-W	8173.000	33.000	46.000
Z	-.268	-1.701	-1.019
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.789	.089	.308
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]		.109 ^a	.368 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1179 und 1180

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz		Untere	Obere
Q01_LDHD	Varianzen sind gleich	.003	.954	-.233	185	.816	-.4E-03	1.849E-02		-.0408	.0312
	Varianzen sind nicht gleich			-.231	175.8	.817	-.4E-03	1.861E-02		-.0410	.0314
Q02_LDHD	Varianzen sind gleich	1.60	.238	-2.04	9	.071	-.3121	.1528		-.6577	.0336
	Varianzen sind nicht gleich			-1.72	4.008	.161	-.3121	.1816		-.8158	.1917
Q12_LDHD	Varianzen sind gleich	.263	.619	-.686	10	.508	-.3E-02	3.724E-02		-.1085	.0514
	Varianzen sind nicht gleich			-.659	5.506	.537	-.3E-02	3.879E-02		-.1226	.0715

Tab. 1181

Freies T3, freies T4 und reverse-T3

Ab September 1998 wurden bei den Studienpatienten an den Tagen T0 und T1 zusätzlich drei spezielle Schilddrüsenparameter bestimmt: freies T3, freies T4 und reverse-T3. Ab Dezember 1998 wurde dies auch auf Tag T2 ausgedehnt.

Freies T3

Freies T3 (f-T3) nahm von Tag T0 auf Tag T1 in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) gleichsinnig geringgradig ab. Am Tag T2 ging die Abnahme in der Placebo-Gruppe noch etwas weiter, in der Thyreoidinum-Gruppe kam es zu einer leichten Zunahme des Wertes.

Bericht

PT		FT3 T0	FT3 T1
P	Mittelwert	2.5060	2.4200
	Standardabweichung	.5300	.5519
	N	10	10
T	Mittelwert	2.3925	2.3758
	Standardabweichung	.3462	.3378
	N	12	12
Insgesamt	Mittelwert	2.4441	2.3959
	Standardabweichung	.4319	.4368
	N	22	22

Bericht

PT		FT3 T0	FT3 T1	FT3 T2
P	Mittelwert	2.4643	2.3700	2.3314
	Standardabweichung	.6056	.6096	.6438
	N	7	7	7
T	Mittelwert	2.4275	2.3275	2.3925
	Standardabweichung	.1132	.2520	.5411
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	2.4509	2.3545	2.3536
	Standardabweichung	.4735	.4924	.5810
	N	11	11	11

Tab. 1182 und 1183

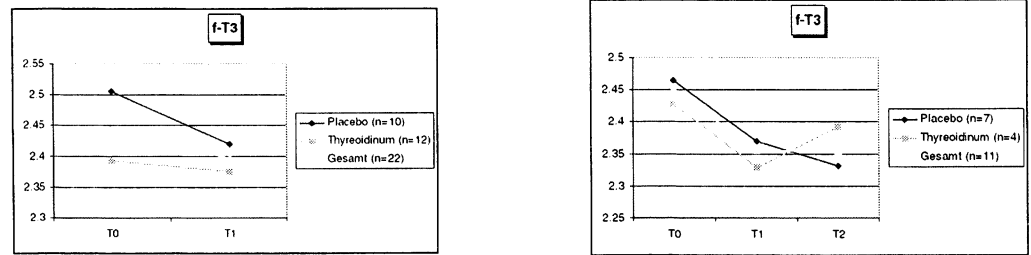


Abb. 277 und 278

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

	Bericht								
	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_FT3	-8.6E-02	.1004	10	-1.7E-02	.1335	12	-4.8E-02	.1221	22
D02_FT3	-.1329	.1138	7	-3.5E-02	.4347	4	-.97E-02	.2587	11
D12_FT3	-3.9E-02	8.989E-02	7	6.50E-02	.2908	4	-9.1E-04	.1815	11

Tab. 1184

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_FT3	1	10	9.90	99.00
	2	12	12.83	154.00
	Gesamt	22		
D02_FT3	1	7	6.36	44.50
	2	4	5.38	21.50
	Gesamt	11		
D12_FT3	1	7	5.86	41.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	11		

Statistik für Test^b

	D01_FT3	D02_FT3	D12_FT3
Mann-Whitney-U	44.000	11.500	13.000
Wilcoxon-W	99.000	21.500	41.000
Z	-1.057	-.475	-.189
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.291	.635	.850
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	.314 ^a	.648 ^a	.927 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1185 und 1186

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_FT3	Varianzen sind gleich	.615	.442	-1.35	20	.191	-.7 E-02	5.127E-02	-.1763	.0376
	Varianzen sind nicht gleich			-1.39	19.8	.180	-.7 E-02	4.992E-02	-.1735	.0349
D02_FT3	Varianzen sind gleich	5.14	.050	-.583	9	.574	-.1 E-01	.1677	-.4773	.2876
	Varianzen sind nicht gleich			-.442	3.237	.687	-.1 E-01	.2216	-.7746	.5789
D12_FT3	Varianzen sind gleich	5.37	.046	-.902	9	.391	-.1036	.1149	-.3634	.1562
	Varianzen sind nicht gleich			-.694	3.332	.533	-.1036	.1493	-.5531	.3410

Tab. 1187

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_FT3	.9637	4.037E-02	10	.9949	5.679E-02	12	.9807	5.139E-02	22
Q02_FT3	.9412	5.772E-02	7	.9800	.1736	4	.9553	.1069	11
Q12_FT3	.9799	4.483E-02	7	1.0188	.1137	4	.9940	7.396E-02	11

Tab. 1188

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_FT3	1	10	9.80	98.00
	2	12	12.92	155.00
	Gesamt	22		
Q02_FT3	1	7	6.29	44.00
	2	4	5.50	22.00
	Gesamt	11		
Q12_FT3	1	7	5.86	41.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	11		

Statistik für Test^b

	Q01_FT3	Q02_FT3	Q12_FT3
Mann-Whitney-U	43.000	12.000	13.000
Wilcoxon-W	98.000	22.000	41.000
Z	-1.121	-.378	-.189
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.262	.705	.850
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	.283 ^a	.788 ^a	.927 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1189 und 1190

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit							95%-Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			Untere	Obere
O01_FT3	Varianzen sind gleich	.957	.340	-1.46	20	.160	-.3 E-02	2.144E-02			-.0760	.0135
	Varianzen sind nicht gleich			-1.50	19.6	.148	-.3 E-02	2.078E-02			-.0747	.0131
O02_FT3	Varianzen sind gleich	3.71	.086	-.559	9	.590	-.4 E-02	6.942E-02			-.1958	.1113
	Varianzen sind nicht gleich			-.433	3.38	.691	-.4 E-02	8.950E-02			-.3062	.2216
O12_FT3	Varianzen sind gleich	3.34	.101	-.825	9	.431	-.4 E-02	4.711E-02			-.1454	.0677
	Varianzen sind nicht gleich			-.655	3.54	.552	-.4 E-02	5.933E-02			-.2123	.1316

Tab. 1191

Freies T4

Freies T4 (f-T4) blieb von Tag T0 auf Tag T1 in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) nahezu konstant. Im Nebenkollektiv schien sich ein geringgradiger gegenläufiger Verlauf von Tag T0 bis Tag T1 in beiden Gruppen von Tag T1 zu Tag T2 umzuwenden: nahm der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe erst geringgradig zu und dann ab, so nahm er in der Placebo-Gruppe erst leicht ab und blieb dann konstant.

Bericht

PT		FT4_T0	FT4_T1
P	Mittelwert	1.4830	1.4400
	Standardabweichung	.2204	.1887
	N	10	10
T	Mittelwert	1.3092	1.2992
	Standardabweichung	.2179	.2409
	N	12	12
Insgesamt	Mittelwert	1.3882	1.3632
	Standardabweichung	.2314	.2254
	N	22	22

Bericht

PT		FT4_T0	FT4_T1	FT4_T2
P	Mittelwert	1.4529	1.4014	1.4071
	Standardabweichung	.2138	.1673	.2632
	N	7	7	7
T	Mittelwert	1.4225	1.4425	1.3700
	Standardabweichung	.1506	.1258	.71E-02
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	1.4418	1.4164	1.3936
	Standardabweichung	.1856	.1482	.2083
	N	11	11	11

Tab. 1192 und 1193

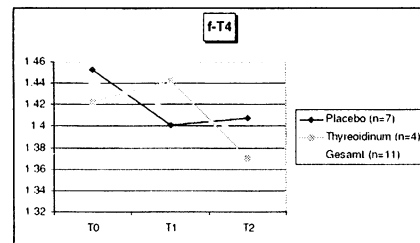
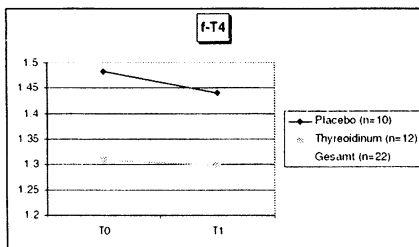


Abb. 279 und 280

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
D01_FT4	-4.3E-02	7.166E-02	10	-1.0E-02	.1041	12	-2.5E-02	9.033E-02	22
D02_FT4	-4.6E-02	.1263	7	-5.3E-02	.1330	4	-4.8E-02	.1221	11
D12_FT4	5.71E-03	.1218	7	-7.3E-02	8.261E-02	4	-2.3E-02	.1118	11

Tab. 1194

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_FT4	1	10	10.25	102.50
	2	12	12.54	150.50
	Gesamt	22		
D02_FT4	1	7	6.21	43.50
	2	4	5.63	22.50
	Gesamt	11		
D12_FT4	1	7	6.64	46.50
	2	4	4.88	19.50
	Gesamt	11		

Statistik für Test^b

	D01_FT4	D02_FT4	D12_FT4
Mann-Whitney-U	47.500	12.500	9.500
Wilcoxon-W	102.500	22.500	19.500
Z	-.825	-.285	-.852
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.409	.775	.394
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	.418 ^a	.788 ^a	.412 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1195 und 1196

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
D01_FT4	Varianzen sind gleich	.710	.409	-.847	20	.407	-.3 E-02	3.894E-02	-.1142	.0482
	Varianzen sind nicht gleich			-.877	19.4	.391	-.3 E-02	3.764E-02	-.1117	.0457
D02_FT4	Varianzen sind gleich	.003	.957	.084	9	.935	6.8E-03	8.061E-02	-.1756	.1891
	Varianzen sind nicht gleich			.083	6.08	.937	6.8E-03	8.187E-02	-.1929	.2065
D12_FT4	Varianzen sind gleich	1.27	.289	1.13	9	.287	7.8E-02	6.912E-02	-.0781	.2346
	Varianzen sind nicht gleich			1.26	8.51	.239	7.8E-02	6.184E-02	-.0629	.2193

Tab. 1197

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_FT4	.9741	4.625E-02	10	.9914	8.435E-02	12	.9836	6.871E-02	22
Q02_FT4	.9663	9.653E-02	7	.9692	9.072E-02	4	.9673	8.979E-02	11
Q12_FT4	.9979	8.865E-02	7	.9526	5.245E-02	4	.9814	7.786E-02	11

Tab. 1198

Ränge			
	AB12	N	Mittlerer Rang-summe
Q01_FT4	1	10	107.00
	2	12	12.17
	Gesamt	22	146.00
Q02_FT4	1	7	6.00
	2	4	6.00
	Gesamt	11	24.00
Q12_FT4	1	7	6.57
	2	4	5.00
	Gesamt	11	20.00

Statistik für Test ^b			
	Q01_FT4	Q02_FT4	Q12_FT4
Mann-Whitney-U	52.000	14.000	10.000
Wilcoxon-W	107.000	24.000	20.000
Z	-.528	.000	-.756
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.598	1.000	.450
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	.628 ^a	1.000 ^a	.527 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppvariable: AB12

Tab. 1199 und 1200

Test bei unabhängigen Stichproben										
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Oberer
Q01_FT4	Varianzen sind gleich	1.80	.194	-.580	20	.568	-2.E-02	2.990E-02	-.0797	.0450
	Varianzen sind nicht gleich			-.611	17.6	.549	-2.E-02	2.840E-02	-.0771	.0424
Q02_FT4	Varianzen sind gleich	.055	.819	-.049	9	.962	-3.E-03	5.932E-02	-.1371	.1313
	Varianzen sind nicht gleich			-.050	6.729	.962	-3.E-03	5.821E-02	-.1417	.1359
Q12_FT4	Varianzen sind gleich	1.70	.225	.921	9	.381	4.5E-02	4.918E-02	-.0660	.1565
	Varianzen sind nicht gleich			1.06	8.913	.315	4.5E-02	4.255E-02	-.0511	.1417

Tab. 1201

Reverse-T3

Reverse-T3 (r-T3) blieb von Tag T0 auf Tag T1 in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) nahezu konstant. Eine minimale gleichsinnige Abnahme des Wertes am Tag T1 schien sich am Tag T2 wieder gänzlich zurückzubilden.

Bericht			
PT		RT3_T0	RT3_T1
P	Mittelwert	.4150	.3990
	Standardabweichung	5.3E-02	8.4E-02
	N	10	10
T	Mittelwert	.3483	.3183
	Standardabweichung	7.8E-02	5.9E-02
	N	12	12
Insgesamt	Mittelwert	.3786	.3550
	Standardabweichung	7.4E-02	8.1E-02
	N	22	22

Bericht				
PT		RT3_T0	RT3_T1	RT3_T2
P	Mittelwert	.4100	.3957	.4129
	Standardabweichung	6.1E-02	9.7E-02	8.8E-02
	N	7	7	7
T	Mittelwert	.3000	.2825	.3050
	Standardabweichung	8.1E-02	4.9E-02	.1196
	N	4	4	4
Insgesamt	Mittelwert	.3700	.3545	.3736
	Standardabweichung	8.5E-02	9.8E-02	.1088
	N	11	11	11

Tab. 1202 und 1203

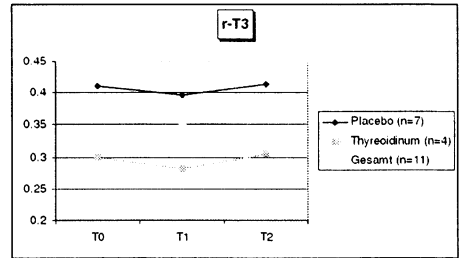
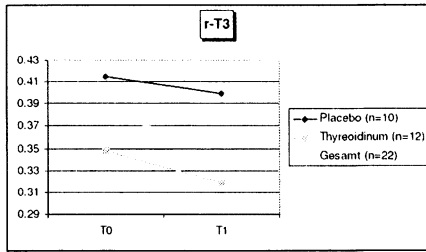


Abb. 281 und 282

Es fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Test noch im parametrischen t-Test.

Differenzen T1-T0, T2-T0 und T2-T1

Bericht								
	PT							
	P			T			Insgesamt	
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung
D01_RT3	-1.6E-02	4.671E-02	10	-3.0E-02	5.063E-02	12	-2.4E-02	4.826E-02
D02_RT3	2.857E-03	3.592E-02	7	5.000E-03	5.972E-02	4	3.636E-03	4.296E-02
D12_RT3	1.714E-02	6.157E-02	7	2.250E-02	7.676E-02	4	1.909E-02	6.363E-02

Tab. 1204

Ränge				
	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
D01_RT3	1	10	11.60	116.00
	2	12	11.42	137.00
	Gesamt	22		
D02_RT3	1	7	6.07	42.50
	2	4	5.88	23.50
	Gesamt	11		
D12_RT3	1	7	5.86	41.00
	2	4	6.25	25.00
	Gesamt	11		

Statistik für Test ^a			
	D01_RT3	D02_RT3	D12_RT3
Mann-Whitney-U	59.000	13.500	13.000
Wilcoxon-W	137.000	23.500	41.000
Z	-.066	-.095	-.190
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.947	.924	.849
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	.974 ^a	.927 ^a	.927 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1205 und 1206

Test bei unabhängigen Stichproben											
		Levene-Test der Varianzhomogenität		T-Test für die Mittelwertgleichheit						95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz			
D01_RT3	Varianzen sind gleich	10.1	754	669	20	.511	1.4E-02	2.094E-02	-.0297	.0577	
	Varianzen sind nicht gleich			674	19.8	.508	1.4E-02	2.078E-02	-.0294	.0574	
D02_RT3	Varianzen sind gleich	1.36	274	-.076	9	.941	-.2E-03	2.837E-02	-.0663	.0610	
	Varianzen sind nicht gleich			-.065	4.28	.951	-.2E-03	3.280E-02	-.0909	.0816	
D12_RT3	Varianzen sind gleich	160	699	-.128	9	.901	-.5E-03	4.200E-02	-.1004	.0817	
	Varianzen sind nicht gleich			-.119	5.26	.909	-.5E-03	4.488E-02	-.1191	.1013	

Tab. 1207

Quotienten T1:T0, T2:T0 und T2:T1

Bericht

	PT								
	P			T			Insgesamt		
	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N	Mittelwert	Standardabweichung	N
Q01_RT3	.9564	.1028	10	.9332	.1338	12	.9437	.1185	22
Q02_RT3	.9994	9.617E-02	7	.9968	.1853	4	.9985	.1259	11
Q12_RT3	1.0547	.1610	7	1.0496	.2771	4	1.0529	.1965	11

Tab. 1208

Ränge

	AB12	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
Q01_RT3	1	10	11.75	117.50
	2	12	11.29	135.50
	Gesamt	22		
Q02_RT3	1	7	6.14	43.00
	2	4	5.75	23.00
	Gesamt	11		
Q12_RT3	1	7	6.00	42.00
	2	4	6.00	24.00
	Gesamt	11		

Statistik für Test^b

	Q01_RT3	Q02_RT3	Q12_RT3
Mann-Whitney-U	57.500	13.000	14.000
Wilcoxon-W	135.500	23.000	24.000
Z	-.165	-.189	.000
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	.869	.850	1.000
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	.872 ^a	.927 ^a	1.000 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: AB12

Tab. 1209 und 1210

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Q01_RT3	Varianzen sind gleich	.041	.842	.450	20	.658	2.3E-02	5.173E-02	-.0846	.1312
	Varianzen sind nicht gleich			.461	19.9	.650	2.3E-02	5.048E-02	-.0821	.1286
Q02_RT3	Varianzen sind gleich	3.42	.098	.032	9	.975	2.7E-03	8.317E-02	-.1855	.1908
	Varianzen sind nicht gleich			.027	3.95	.980	2.7E-03	9.951E-02	-.2751	.2804
Q12_RT3	Varianzen sind gleich	1.31	.281	.039	9	.970	5.1E-03	.1298	-.2886	.2987
	Varianzen sind nicht gleich			.033	4.19	.975	5.1E-03	.1513	-.4077	.4178

Tab. 1211

3.2.2.2 Verlauf der Laborwerte von Tag T0 bis Tag T2

Beide Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) wurden auch hinsichtlich des Verlaufs der Laborwerte von Tag T0 über Tag T1 bis Tag T2 verglichen, linear und quadratisch. Bei 11–12 Patienten lagen vollständige Daten für alle drei Zeitpunkte vor.

BKS nach 1 Stunde

Im Verlauf der BKS nach 1 Stunde zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	BKS1H_T0
2	BKS1H_T1
3	BKS1H_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	8
T	4

Tab. 1212 und 1213

Tests der Innersubjekt Kontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	52.083	1	52.083	.466	.510
	Quadratisch	5.444	1	5.444	.170	.689
LVERLAUF * PT	Linear	10.083	1	10.083	.090	.770
	Quadratisch	100.000	1	100.000	3.118	.108
Fehler(LVERLAUF)	Linear	1118.375	10	111.837		
	Quadratisch	320.708	10	32.071		

Tab. 1214

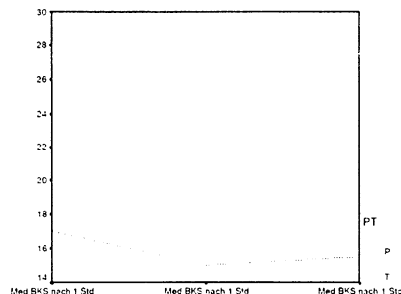


Abb. 283

BKS nach 2 Stunden

Im Verlauf der BKS nach 2 Stunden zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	BKS2H_T0
2	BKS2H_T1
3	BKS2H_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	8
T	4

Tab. 1215 und 1216

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	24.083	1	24.083	.332	.577
	Quadratisch	.250	1	.250	.004	.951
LVERLAUF * PT	Linear	52.083	1	52.083	.718	.417
	Quadratisch	1.361	1	1.361	.021	.887
Fehler(LVERLAUF)	Linear	725.375	10	72.538		
	Quadratisch	636.792	10	63.679		

Tab. 1217

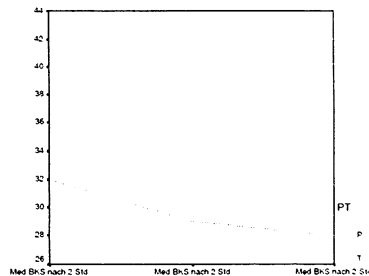


Abb. 284

Leukozyten

Im Verlauf der Leukozyten zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	LEUKO_T0
2	LEUKO_T1
3	LEUKO_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	7
T	4

Tab. 1218 und 1219

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	3.882	1	3.882	3.952	.078
	Quadratisch	.737	1	.737	1.042	.334
LVERLAUF * PT	Linear	1.264	1	1.264	1.286	.286
	Quadratisch	.397	1	.397	.562	.473
Fehler(LVERLAUF)	Linear	8.841	9	.982		
	Quadratisch	6.364	9	.707		

Tab. 1220

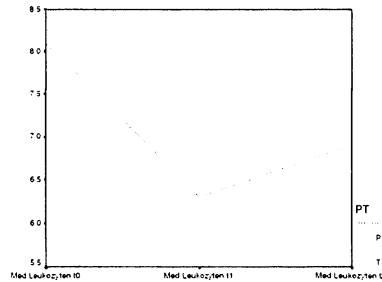


Abb. 285

Erythrozyten

Im Verlauf der Erythrozyten zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	ERY_T0
2	ERY_T1
3	ERY_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT	7
T	4

Tab. 1221 und 1222

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	9.377E-02	1	9.377E-02	2.840	.126
	Quadratisch	5.197E-02	1	5.197E-02	4.455	.064
LVERLAUF * PT	Linear	6.494E-03	1	6.494E-03	.197	.668
	Quadratisch	1.061E-03	1	1.061E-03	.091	.770
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.297	9	3.302E-02		
	Quadratisch	.105	9	1.167E-02		

Tab. 1223

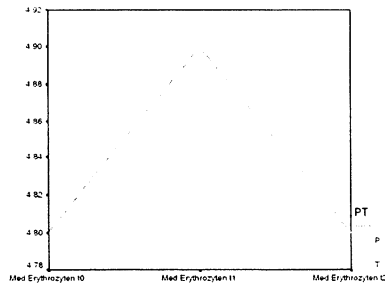


Abb. 286

Hämoglobin

Im Verlauf des Hämoglobins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	HB_T0
2	HB_T1
3	HB_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	7
T	4

Tab. 1224 und 1225

Tests der Innersubjekt Kontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	1.183	1	1.183	5.275	.047
	Quadratisch	.360	1	.360	3.283	.103
LVERLAUF * PT	Linear	5.260E-03	1	5.260E-03	.023	.882
	Quadratisch	2.080E-02	1	2.080E-02	.190	.674
Fehler(LVERLAUF)	Linear	2.019	9	.224		
	Quadratisch	.987	9	.110		

Tab. 1226

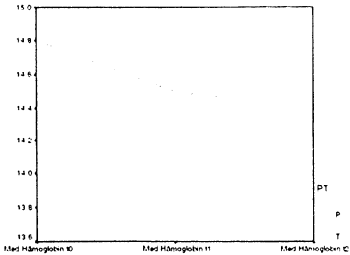


Abb. 287

Hämatokrit

Im Verlauf des Hämatokrits zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	HKT_T0	PT P	7
2	HKT_T1	T	4
3	HKT_T2		

Tab. 1227 und 1228

Tests der Innersubjektkontraste						
Maß: MASS_1						
Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	3.229	1	3.229	1.825	.210
	Quadratisch	.394	1	.394	.256	.625
LVERLAUF * PT	Linear	2.836	1	2.836	1.603	.237
	Quadratisch	7.008	1	7.008	4.543	.062
Fehler(LVERLAUF)	Linear	15.924	9	1.769		
	Quadratisch	13.883	9	1.543		

Tab. 1229

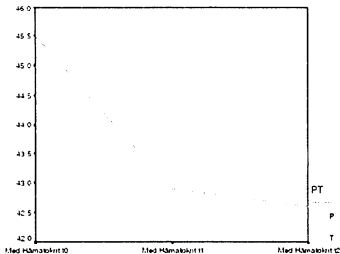


Abb. 288

Thrombozyten

Im Verlauf der Thrombozyten zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) – außer bei quadratisch: hier fand sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,05$).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	THROM_T0	PT P	7
2	THROM_T1	T	4
3	THROM_T2		

Tab. 1230 und 1231

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	628.058	1	628.058	1.725	.222
	Quadratisch	1534.554	1	1534.554	10.362	.011
LVERLAUF * PT	Linear	278.240	1	278.240	.764	.405
	Quadratisch	1840.009	1	1840.009	12.425	.006
Fehler(LVERLAUF)	Linear	3276.214	9	364.024		
	Quadratisch	1332.810	9	148.090		

Tab. 1232

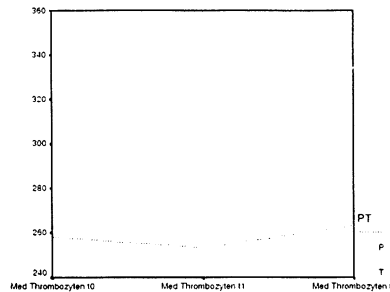


Abb. 289

Harnstoff-N

Im Verlauf des Harnstoff-N zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	HST_T0
2	HST_T1
3	HST_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	7
T	4

Tab. 1233 und 1234

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	2.394	1	2.394	.283	.606
	Quadratisch	2.244	1	2.244	3.644	.089
LVERLAUF * PT	Linear	9.776	1	9.776	1.154	.311
	Quadratisch	3.818E-02	1	3.818E-02	.062	.809
Fehler(LVERLAUF)	Linear	76.227	9	8.470		
	Quadratisch	5.543	9	.616		

Tab. 1235

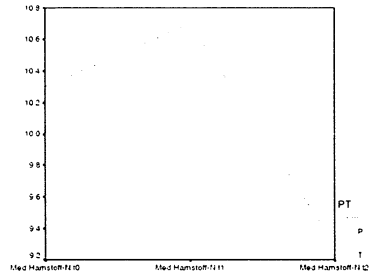


Abb. 290

Kreatinin

Im Verlauf des Kreatinins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	KREA_T0
2	KREA_T1
3	KREA_T2

Zwischensubjektfaktoren

PT	N
P	7
T	4

Tab. 1236 und 1237

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	2.320E-02	1	2.320E-02	2.308	.163
	Quadratisch	5.630E-04	1	5.630E-04	.312	.590
LVERLAUF * PT	Linear	9.195E-03	1	9.195E-03	.915	.364
	Quadratisch	1.753E-05	1	1.753E-05	.010	.924
Fehler(LVERLAUF)	Linear	9.045E-02	9	1.005E-02		
	Quadratisch	1.626E-02	9	1.807E-03		

Tab. 1238

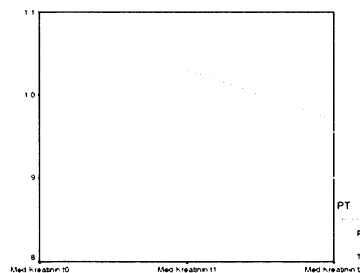


Abb. 291

Harnsäure

Im Verlauf der Harnsäure zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	HSR_T0	PT P	7
2	HSR_T1	T	4
3	HSR_T2		

Tab. 1239 und 1240

Tests der Innersubjektkontraste						
Maß: MASS_1						
Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	1.356	1	1.356	3.314	.102
	Quadratisch	4.383E-04	1	4.383E-04	.005	.944
LVERLAUF * PT	Linear	.129	1	.129	.314	.589
	Quadratisch	3.377E-02	1	3.377E-02	.396	.545
Fehler(LVERLAUF)	Linear	3.682	9	.409		
	Quadratisch	.767	9	8.527E-02		

Tab. 1241

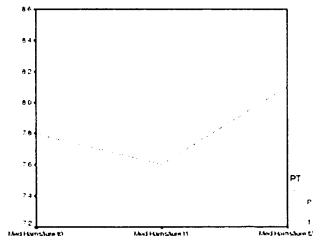


Abb. 292

Cholesterin

Im Verlauf des Cholesterins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	CHOL_T0	PT P	7
2	CHOL_T1	T	4
3	CHOL_T2		

Tab. 1242 und 1243

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	1297.461	1	1297.461	8.851	.016
	Quadratisch	149.716	1	149.716	1.380	.270
LVERLAUF * PT	Linear	10.916	1	10.916	.074	.791
	Quadratisch	14.201	1	14.201	.131	.726
Fehler(LVERLAUF)	Linear	1319.357	9	146.595		
	Quadratisch	976.738	9	108.526		

Tab. 1244

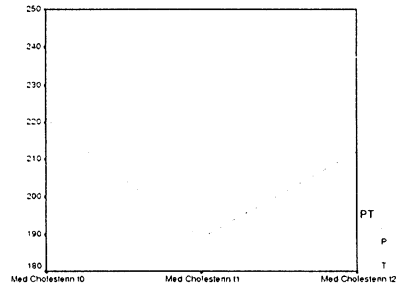


Abb. 293

HDL-Cholesterin

Im Verlauf des HDL-Cholesterins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyroidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	HDL_T0
2	HDL_T1
3	HDL_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT	7
P	
T	4

Tab. 1245 und 1246

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	39.002	1	39.002	2.852	.126
	Quadratisch	26.429	1	26.429	3.820	.082
LVERLAUF * PT	Linear	1.183	1	1.183	.087	.775
	Quadratisch	1.096	1	1.096	.158	.700
Fehler(LVERLAUF)	Linear	123.089	9	13.677		
	Quadratisch	62.268	9	6.919		

Tab. 1247

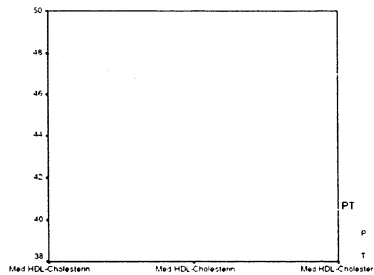


Abb. 294

LDL-Cholesterin

Im Verlauf des LDL-Cholesterins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	LDL_T0
2	LDL_T1
3	LDL_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1248 und 1249

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	580.526	1	580.526	2.288	.165
	Quadratisch	22.963	1	22.963	.331	.579
LVERLAUF * PT	Linear	755.071	1	755.071	2.975	.119
	Quadratisch	212.054	1	212.054	3.055	.114
Fehler(LVERLAUF)	Linear	2283.929	9	253.770		
	Quadratisch	624.643	9	69.405		

Tab. 1250

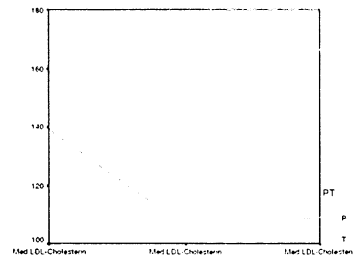


Abb. 295

Triglyceride

Im Verlauf der Triglyceride zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	TRIGL_T0
2	TRIGL_T1
3	TRIGL_T2

Zwischensubjektfaktoren

PT	P	N
	T	7
		4

Tab. 1251 und 1252

Tests der Innersubjekt Kontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	.586	1	.586	.003	.967
	Quadratisch	236.429	1	236.429	2.550	.145
LVERLAUF * PT	Linear	744.041	1	744.041	3.205	.107
	Quadratisch	7.156	1	7.156	.077	.787
Fehler(LVERLAUF)	Linear	2089.232	9	232.137		
	Quadratisch	834.601	9	92.733		

Tab. 1253

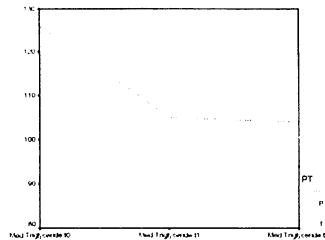


Abb. 296

Eisen

Im Verlauf des Eisens zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) – außer bei quadratisch: hier war $p < 0,05$.

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	EIS_T0
2	EIS_T1
3	EIS_T2

Zwischensubjektfaktoren

PT	P	N
	T	7
		4

Tab. 1254 und 1255

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	357.080	1	357.080	8.047	.020
	Quadratisch	28.377	1	28.377	.503	.496
LVERLAUF * PT	Linear	161.080	1	161.080	3.630	.089
	Quadratisch	301.953	1	301.953	5.349	.046
Fehler(LVERLAUF)	Linear	399.375	9	44.375		
	Quadratisch	508.077	9	56.453		

Tab. 1256

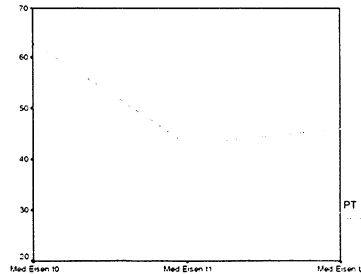


Abb. 297

Bilirubin

Im Verlauf des Bilirubins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	BILI_T0
2	BILI_T1
3	BILI_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1257 und 1258

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	.145	1	.145	6.350	.033
	Quadratisch	1.001E-02	1	1.001E-02	.670	.434
LVERLAUF * PT	Linear	5.860E-03	1	5.860E-03	.256	.625
	Quadratisch	7.896E-03	1	7.896E-03	.529	.486
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.206	9	2.288E-02		
	Quadratisch	.134	9	1.493E-02		

Tab. 1259

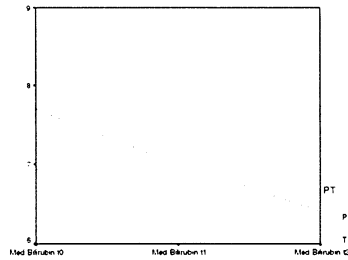


Abb. 298

Gesamt-Eiweiß

Im Verlauf des Gesamt-Eiweiß-Wertes zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	EIW_T0
2	EIW_T1
3	EIW_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1260 und 1261

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	.503	1	.503	5.899	.038
	Quadratisch	8.591E-02	1	8.591E-02	1.345	.276
LVERLAUF * PT	Linear	3.740E-02	1	3.740E-02	.439	.524
	Quadratisch	1.061E-03	1	1.061E-03	.017	.900
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.767	9	8.524E-02		
	Quadratisch	.575	9	6.389E-02		

Tab. 1262

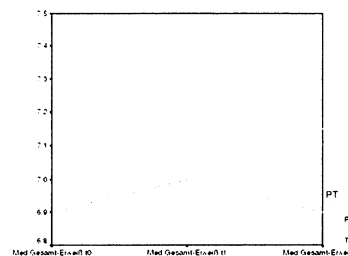


Abb. 299

Albumin

Im Verlauf des Albumins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	ALB_T0	PT P	7
2	ALB_T1	T	4
3	ALB_T2		

Tab. 1263 und 1264

Tests der Innersubjekt Kontraste						
Maß: MASS_1						
Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	7.506	1	7.506	2.129	.179
	Quadratisch	2.216	1	2.216	5.791	.039
LVERLAUF * PT	Linear	.757	1	.757	.215	.654
	Quadratisch	1.896	1	1.896	4.955	.053
Fehler(LVERLAUF)	Linear	31.737	9	3.526		
	Quadratisch	3.445	9	.383		

Tab. 1265

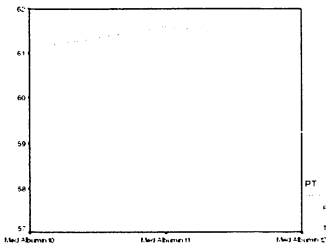


Abb. 300

Alpha1-Globulin

Im Verlauf des alpha1-Globulins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	A1GLB_T0	PT P	7
2	A1GLB_T1	T	4
3	A1GLB_T2		

Tab. 1266 und 1267

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	.162	1	.162	2.033	.188
	Quadratisch	2.357E-02	1	2.357E-02	1.876	.204
LVERLAUF * PT	Linear	7.506E-02	1	7.506E-02	.940	.358
	Quadratisch	1.753E-03	1	1.753E-03	.140	.717
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.719	9	7.984E-02		
	Quadratisch	.113	9	1.257E-02		

Tab. 1268

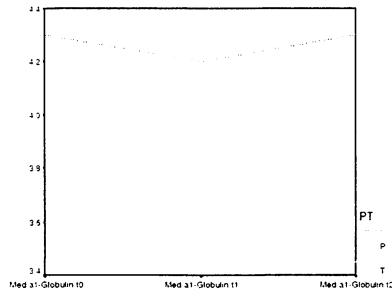


Abb. 301

Alpha2-Globulin

Im Verlauf des alpha2-Globulins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	A2GLB_T0
2	A2GLB_T1
3	A2GLB_T2

Zwischensubjektfaktoren

PT	P	N
		7
	T	4

Tab. 1269 und 1270

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	2.744E-03	1	2.744E-03	.006	.941
	Quadratisch	.144	1	.144	2.364	.159
LVERLAUF * PT	Linear	.117	1	.117	.249	.629
	Quadratisch	.189	1	.189	3.111	.112
Fehler(LVERLAUF)	Linear	4.231	9	.470		
	Quadratisch	.547	9	6.083E-02		

Tab. 1271

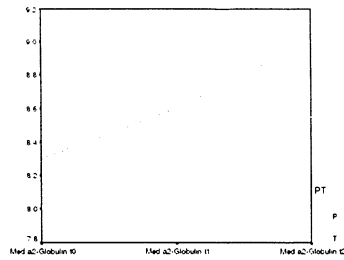


Abb. 302

Beta-Globulin

Im Verlauf des beta-Globulins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	BGLB_T0
2	BGLB_T1
3	BGLB_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1272 und 1273

Tests der Innersubjekt Kontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	2.482	1	2.482	11.628	.008
	Quadratisch	2.014E-02	1	2.014E-02	.339	.575
LVERLAUF * PT	Linear	3.653E-03	1	3.653E-03	.017	.899
	Quadratisch	7.408E-03	1	7.408E-03	.125	.732
Fehler(LVERLAUF)	Linear	1.921	9	.213		
	Quadratisch	.534	9	5.935E-02		

Tab. 1274

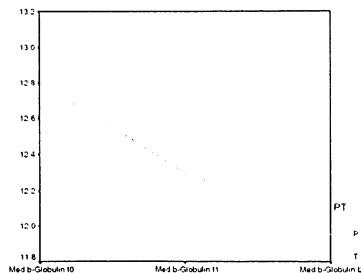


Abb. 303

Gamma-Globulin

Im Verlauf des gamma-Globulins zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	GGLB_T0
2	GGLB_T1
3	GGLB_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1275 und 1276

Tests der Innersubjekt Kontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	.503	1	.503	.711	.427
	Quadratisch	.663	1	.663	2.751	.132
LVERLAUF * PT	Linear	3.740E-02	1	3.740E-02	.053	.823
	Quadratisch	.663	1	.663	2.751	.132
Fehler(LVERLAUF)	Linear	6.367	9	.707		
	Quadratisch	2.168	9	.241		

Abb. 1277

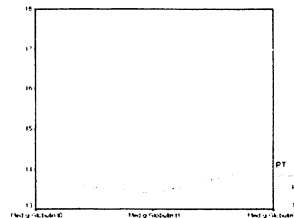


Abb. 304

Gamma-GT

Im Verlauf der gamma-GT zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	GGT_T0
2	GGT_T1
3	GGT_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1278 und 1279

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	34.131	1	34.131	2.145	.177
	Quadratisch	4.884	1	4.884	4.743	.057
LVERLAUF * PT	Linear	6.859	1	6.859	.431	.528
	Quadratisch	3.550	1	3.550	3.448	.096
Fehler(LVERLAUF)	Linear	143.232	9	15.915		
	Quadratisch	9.268	9	1.030		

Tab. 1280

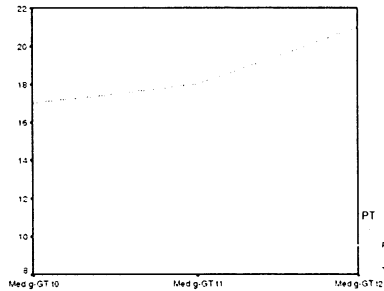


Abb. 305

GPT

Im Verlauf der GPT zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	GPT_T0
2	GPT_T1
3	GPT_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1281 und 1282

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	1.015	1	1.015	.059	.814
	Quadratisch	5.411E-04	1	5.411E-04	.000	.992
LVERLAUF * PT	Linear	37.015	1	37.015	2.138	.178
	Quadratisch	23.637	1	23.637	4.429	.065
Fehler(LVERLAUF)	Linear	155.804	9	17.312		
	Quadratisch	48.030	9	5.337		

Tab. 1283

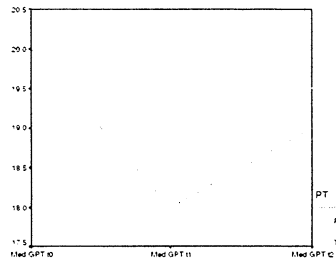


Abb. 306

Alkalische Phosphatase

Im Verlauf der alkalischen Phosphatase zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	ALKPH_T0
2	ALKPH_T1
3	ALKPH_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	7
T	4

Tab. 1284 und 1285

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	312.859	1	312.859	4.021	.076
	Quadratisch	78.550	1	78.550	2.814	.128
LVERLAUF * PT	Linear	149.041	1	149.041	1.916	.200
	Quadratisch	14.732	1	14.732	.528	.486
Fehler(LVERLAUF)	Linear	700.232	9	77.804		
	Quadratisch	251.268	9	27.919		

Tab. 1286

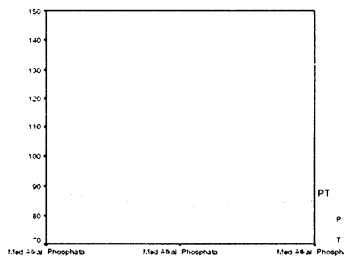


Abb. 307

Natrium

Im Verlauf des Natriums zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	NA_T0
2	NA_T1
3	NA_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1287 und 1288

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	4.911	1	4.911	1.519	.249
	Quadratisch	1.195	1	1.195	.342	.573
LVERLAUF * PT	Linear	2.729	1	2.729	.844	.382
	Quadratisch	.589	1	.589	.169	.691
Fehler(LVERLAUF)	Linear	29.089	9	3.232		
	Quadratisch	31.411	9	3.490		

Tab. 1289

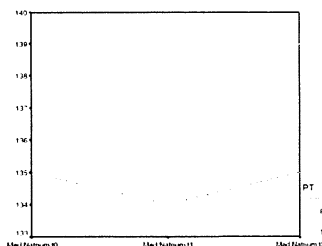


Abb. 308

Kalium

Im Verlauf des Kaliums zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	KA_T0
2	KA_T1
3	KA_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1290 und 1291

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	2.394E-02	1	2.394E-02	.540	.481
	Quadratisch	1.010E-02	1	1.010E-02	.118	.739
LVERLAUF * PT	Linear	8.794E-02	1	8.794E-02	1.984	.193
	Quadratisch	.136	1	.136	1.587	.239
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.399	9	4.433E-02		
	Quadratisch	.770	9	8.557E-02		

Tab. 1292

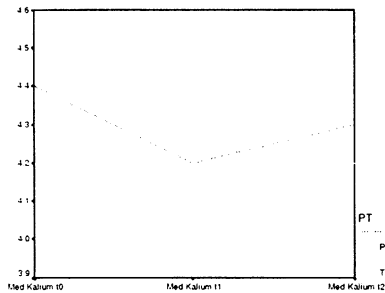


Abb. 309

Calcium

Im Verlauf des Calciums zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	CA_T0
2	CA_T1
3	CA_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	7
T	4

Tab. 1293 und 1294

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
LVERLAUF	Linear	2.000E-03	1	2.000E-03	.927	.361
	Quadratisch	1.231E-02	1	1.231E-02	7.241	.025
LVERLAUF * PT	Linear	5.437E-03	1	5.437E-03	2.521	.147
	Quadratisch	1.300E-03	1	1.300E-03	.765	.405
Fehler(LVERLAUF)	Linear	1.941E-02	9	2.157E-03		
	Quadratisch	1.530E-02	9	1.700E-03		

Tab. 1295

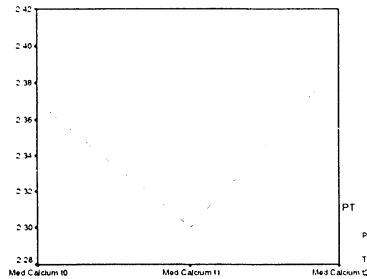


Abb. 310

Thyroxin

Im Verlauf des Thyroxins (T4) zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	T4_T0
2	T4_T1
3	T4_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	7
T	4

Tab. 1296 und 1297

Tests der Innersubjekttraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	1.056	1	1.056	2.685	.136
	Quadratisch	2.014E-02	1	2.014E-02	.089	.773
LVERLAUF * PT	Linear	2.469E-02	1	2.469E-02	.063	.801
	Quadratisch	7.408E-03	1	7.408E-03	.033	.861
Fehler(LVERLAUF)	Linear	3.538	9	.393		
	Quadratisch	2.047	9	.227		

Tab. 1298

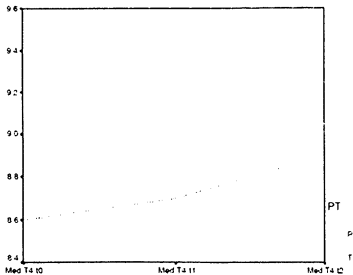


Abb. 311

Trijodthyronin

Im Verlauf des Trijodthyronins (T3) zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	T3_T0
2	T3_T1
3	T3_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1299 und 1300

Tests der Innersubjekt Kontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	600.104	1	600.104	7.044	.026
	Quadratisch	153.152	1	153.152	2.067	.184
LVERLAUF * PT	Linear	75.740	1	75.740	.889	.370
	Quadratisch	.424	1	.424	.006	.941
Fehler(LVERLAUF)	Linear	766.714	9	85.190		
	Quadratisch	667.000	9	74.111		

Tab. 1301

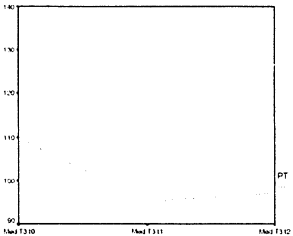


Abb. 312

TSH-basal

Im Verlauf des TSH-basal zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	TSH_T0
2	TSH_T1
3	TSH_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1302 und 1303

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	8.509E-02	1	8.509E-02	.582	.465
	Quadratisch	4.935E-03	1	4.935E-03	.439	.524
LVERLAUF * PT	Linear	2.444E-02	1	2.444E-02	.167	.692
	Quadratisch	5.893E-03	1	5.893E-03	.524	.487
Fehler(LVERLAUF)	Linear	1.316	9	.146		
	Quadratisch	.101	9	1.124E-02		

Tab. 1304

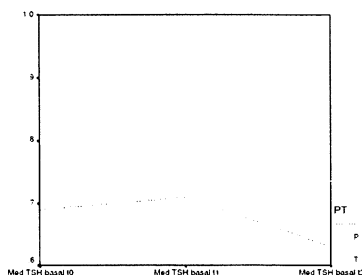


Abb. 313

Glucose

Im Verlauf der Glucose zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	GLUC_T0
2	GLUC_T1
3	GLUC_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT	7
P	
T	4

Tab. 1305 und 1306

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	130.935	1	130.935	1.017	.340
	Quadratisch	120.554	1	120.554	.942	.357
LVERLAUF * PT	Linear	320.026	1	320.026	2.486	.149
	Quadratisch	21.645	1	21.645	.169	.691
Fehler(LVERLAUF)	Linear	1158.429	9	128.714		
	Quadratisch	1152.143	9	128.016		

Tab. 1307

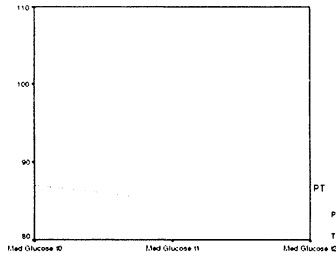


Abb. 314

GOT

Im Verlauf der GOT zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	GOT_T0
2	GOT_T1
3	GOT_T2

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	7
T	4

Tab. 1308 und 1309

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	5.844E-02	1	5.844E-02	.009	.925
	Quadratisch	2.165E-03	1	2.165E-03	.001	.977
LVERLAUF * PT	Linear	13.149	1	13.149	2.105	.187
	Quadratisch	10.911	1	10.911	4.374	.065
Fehler(LVERLAUF)	Linear	56.214	9	6.246		
	Quadratisch	22.452	9	2.495		

Tab. 1310

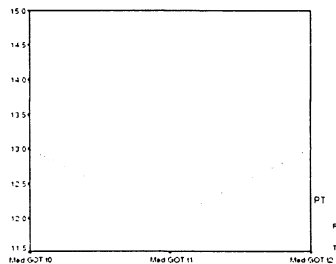


Abb. 315

Magnesium

Im Verlauf des Magnesiums zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	MG_T0	PT P	7
2	MG_T1	T	4
3	MG_T2		

Tab. 1311 und 1312

Tests der Innersubjektkontraste						
Maß: MASS_1						
Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	1.273E-02	1	1.273E-02	.618	.452
	Quadratisch	3.436E-03	1	3.436E-03	.352	.561
LVERLAUF * PT	Linear	.000	1	.000	.000	1.000
	Quadratisch	1.226E-02	1	1.226E-02	1.256	.291
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.185	9	2.060E-02		
	Quadratisch	8.787E-02	9	9.763E-03		

Tab. 1313

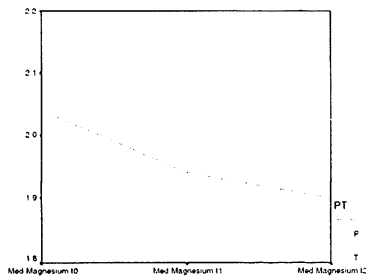


Abb. 316

Fibrinogen

Im Verlauf des Fibrinogens zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
LVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	FIB_T0	PT P	7
2	FIB_T1	T	4
3	FIB_T2		

Tab. 1314 und 1315

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	13773.383	1	13773.383	3.847	.081
	Quadratisch	1429.261	1	1429.261	4.538	.062
LVERLAUF * PT	Linear	7115.521	1	7115.521	1.988	.192
	Quadratisch	566.968	1	566.968	1.800	.213
Fehler(LVERLAUF)	Linear	32219.097	9	3579.900		
	Quadratisch	2834.550	9	314.950		

Tab. 1316

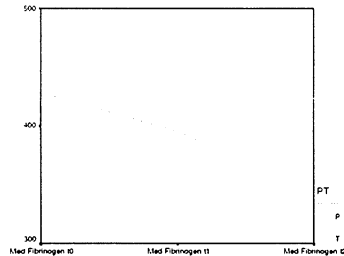


Abb. 317

LDL/HDL-Quotient

Im Verlauf des (errechneten) LDL/HDL-Quotienten zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) – außer bei linear: hier war der Unterschied signifikant ($p < 0,05$).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	LDHDL_T0
2	LDHDL_T1
3	LDHDL_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1317 und 1318

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	1.143E-02	1	1.143E-02	.126	.731
	Quadratisch	4.347E-02	1	4.347E-02	1.500	.252
LVERLAUF * PT	Linear	.537	1	.537	5.926	.038
	Quadratisch	.101	1	.101	3.485	.095
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.816	9	9.063E-02		
	Quadratisch	.261	9	2.899E-02		

Tab. 1319

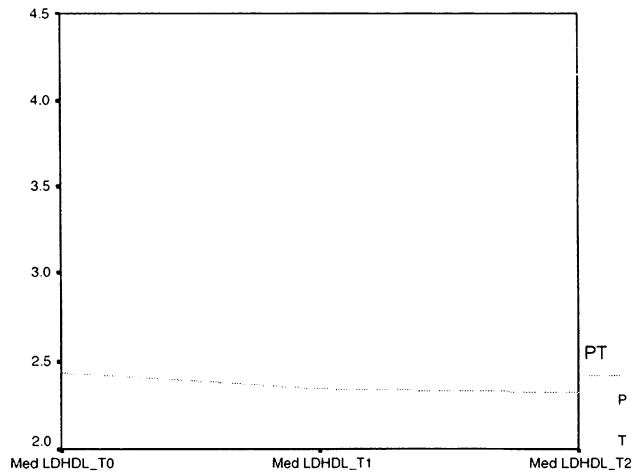


Abb. 318

Freies T3

Im Verlauf des freien T3 zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	FT3_T0
2	FT3_T1
3	FT3_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1320 und 1321

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	3.586E-02	1	3.586E-02	1.001	.343
	Quadratisch	2.067E-02	1	2.067E-02	5.612	.042
LVERLAUF * PT	Linear	1.219E-02	1	1.219E-02	.340	.574
	Quadratisch	5.067E-03	1	5.067E-03	1.376	.271
Fehler(LVERLAUF)	Linear	.322	9	3.581E-02		
	Quadratisch	3.315E-02	9	3.683E-03		

Tab. 1322

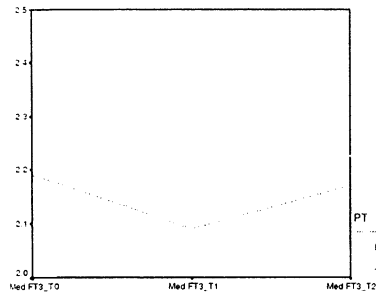


Abb. 319

Freies T4

Im Verlauf des freien T4 zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	FT4_T0
2	FT4_T1
3	FT4_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1323 und 1324

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	1.228E-02	1	1.228E-02	1.485	.251
	Quadratisch	5.304E-04	1	5.304E-04	.175	.685
LVERLAUF * PT	Linear	5.860E-05	1	5.860E-05	.007	.935
	Quadratisch	9.500E-03	1	9.500E-03	3.139	.110
Fehler(LVERLAUF)	Linear	7.442E-02	9	8.269E-03		
	Quadratisch	2.724E-02	9	3.026E-03		

Tab. 1325

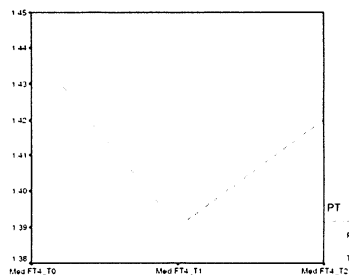


Abb. 320

Reverse-T3

Im Verlauf des reverse-T3 zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

LVERLAUF	Abhängige Variable
1	RT3_T0
2	RT3_T1
3	RT3_T2

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	7
	T	4

Tab. 1326 und 1327

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	LVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
LVERLAUF	Linear	7.857E-05	1	7.857E-05	.077	.788
	Quadratisch	2.165E-03	1	2.165E-03	1.077	.326
LVERLAUF * PT	Linear	5.844E-06	1	5.844E-06	.006	.94
	Quadratisch	3.117E-05	1	3.117E-05	.016	.904
Fehler(LVERLAUF)	Linear	9.221E-03	9	1.025E-03		
	Quadratisch	1.808E-02	9	2.009E-03		

Tab. 1328

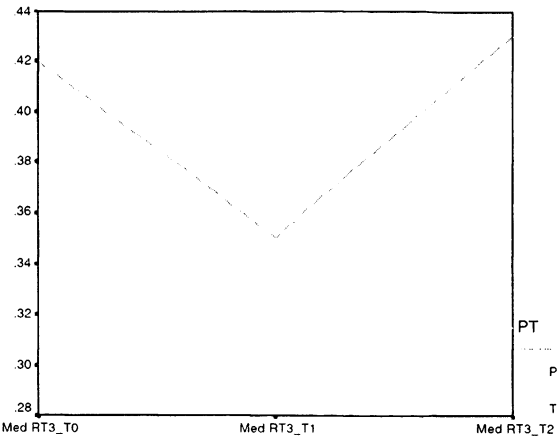


Abb. 321

3.2.3 Beschwerden: Verlauf von Tag T0 bis Tag T3

Beide Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) wurden hinsichtlich des Verlaufs der Beschwerden von Tag T0 über die Tage T1 und T2 bis Tag T3 verglichen, wobei jeweils für linearen, quadratischen und kubischen Verlauf getestet wurde. Bei 160–162 Patienten lagen bei den 14 Beschwerden vollständige Daten für alle vier Zeitpunkte vor, bei Kälteempfindlichkeit (ab Febr. '98) und sonstigen Beschwerden waren es weniger.

Kopfschmerzen

Im Verlauf der Kopfschmerzen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren		Zwischensubjektfaktoren	
Maß: MASS_1			
BVERLAUF	Abhängige Variable		N
1	PKPF_D0	PT	87
2	PKPF_D1	P	
3	PKPF_D2	T	75
4	PKPF_D3		

Tab. 1329 und 1330

Tests der Innersubjektkontraste						
Maß: MASS_1						
Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	.258	1	.258	.929	.337
	Quadratisch	.312	1	.312	.938	.334
	Kubisch	.173	1	.173	.691	.407
BVERLAUF * PT	Linear	.226	1	.226	.813	.368
	Quadratisch	.152	1	.152	.456	.501
	Kubisch	.415	1	.415	1.659	.200
Fehler(BVERLAUF)	Linear	44.499	160	.278		
	Quadratisch	53.251	160	.333		
	Kubisch	39.999	160	.250		

Tab. 1331

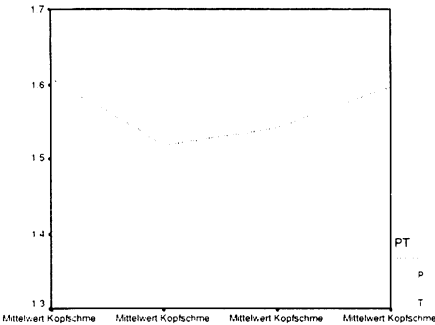


Abb. 322

Schwindelgefühl

Im Verlauf des Schwindelgefühls zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PSWI_D0
2	PSWI_D1
3	PSWI_D2
4	PSWI_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	75

Tab. 1332 und 1333

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	7.871E-02	1	7.871E-02	.357	.551
	Quadratisch	7.364E-02	1	7.364E-02	.304	.582
	Kubisch	6.130E-03	1	6.130E-03	.039	.844
BVERLAUF * PT	Linear	.221	1	.221	1.001	.319
	Quadratisch	.240	1	.240	.993	.320
	Kubisch	1.230E-02	1	1.230E-02	.078	.781
Fehler(BVERLAUF)	Linear	35.279	160	.220		
	Quadratisch	38.704	160	.242		
	Kubisch	25.383	160	.159		

Tab. 1334

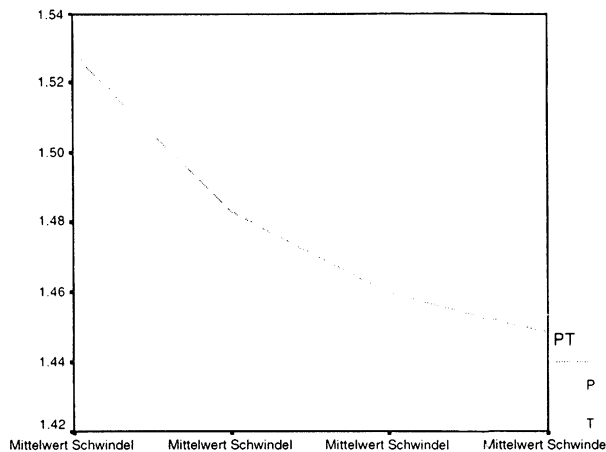


Abb. 323

Sehstörungen

Im Verlauf der Sehstörungen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PSEH_D0
2	PSEH_D1
3	PSEH_D2
4	PSEH_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	75

Tab. 1335 und 1336

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	3.126E-02	1	3.126E-02	.205	.651
	Quadratisch	.332	1	.332	2.815	.095
	Kubisch	8.130E-02	1	8.130E-02	1.090	.298
BVERLAUF * PT	Linear	4.608E-02	1	4.608E-02	.303	.583
	Quadratisch	2.347E-02	1	2.347E-02	.199	.656
	Kubisch	2.945E-02	1	2.945E-02	.395	.531
Fehler(BVERLAUF)	Linear	24.367	160	.152		
	Quadratisch	18.879	160	.118		
	Kubisch	11.931	160	7.457E-02		

Tab. 1337

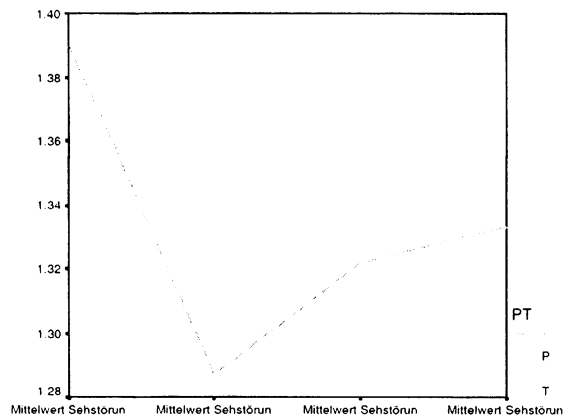


Abb. 324

Hungergefühl

Im Verlauf des Hungergefühls zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PHUN_D0
2	PHUN_D1
3	PHUN_D2
4	PHUN_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	75

Tab. 1338 und 1339

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	3.243E-02	1	3.243E-02	.118	.731
	Quadratisch	8.182E-03	1	8.182E-03	.048	.827
	Kubisch	6.336E-03	1	6.336E-03	.041	.840
BVERLAUF * PT	Linear	.290	1	.290	1.061	.304
	Quadratisch	2.670E-02	1	2.670E-02	.156	.694
	Kubisch	.119	1	.119	.767	.383
Fehler(BVERLAUF)	Linear	43.790	160	.274		
	Quadratisch	27.467	160	.172		
	Kubisch	24.770	160	.155		

Tab. 1340

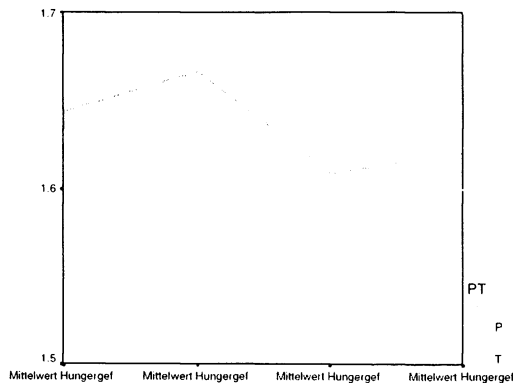


Abb. 325

Übelkeit

Im Verlauf der Übelkeit zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PUEB_D0
2	PUEB_D1
3	PUEB_D2
4	PUEB_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	86
	T	74

Tab. 1341 und 1342

Tests der Innersubjekt Kontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	.145	1	.145	.706	.402
	Quadratisch	7.266E-02	1	7.266E-02	.488	.486
	Kubisch	.126	1	.126	1.411	.237
BVERLAUF * PT	Linear	.145	1	.145	.706	.402
	Quadratisch	.373	1	.373	2.503	.116
	Kubisch	7.071E-04	1	7.071E-04	.008	.929
Fehler(BVERLAUF)	Linear	32.530	158	.206		
	Quadratisch	23.527	158	.149		
	Kubisch	14.074	158	8.908E-02		

Tab. 1343

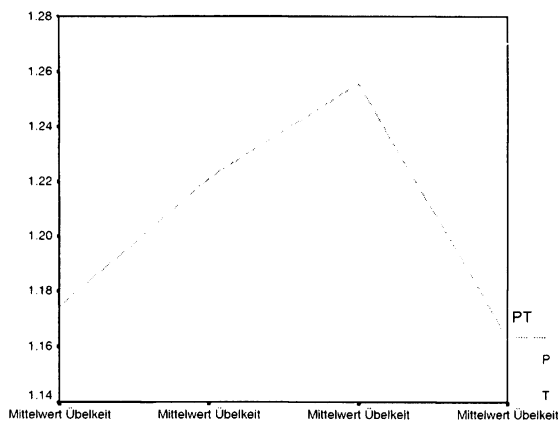


Abb. 326

Herzklopfen

Im Verlauf der Herzklopfens zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PHRZ_D0
2	PHRZ_D1
3	PHRZ_D2
4	PHRZ_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	74

Tab. 1344 und 1345

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	4.726E-03	1	4.726E-03	.046	.830
	Quadratisch	.129	1	.129	1.271	.261
	Kubisch	3.157E-02	1	3.157E-02	.331	.566
BVERLAUF * PT	Linear	3.951E-02	1	3.951E-02	.388	.534
	Quadratisch	4.660E-03	1	4.660E-03	.046	.831
	Kubisch	5.890E-02	1	5.890E-02	.618	.431
Fehler(BVERLAUF)	Linear	16.208	159			
	Quadratisch	16.120	159	.101		
	Kubisch	15.166	159	9.538E-02		

Tab. 1346

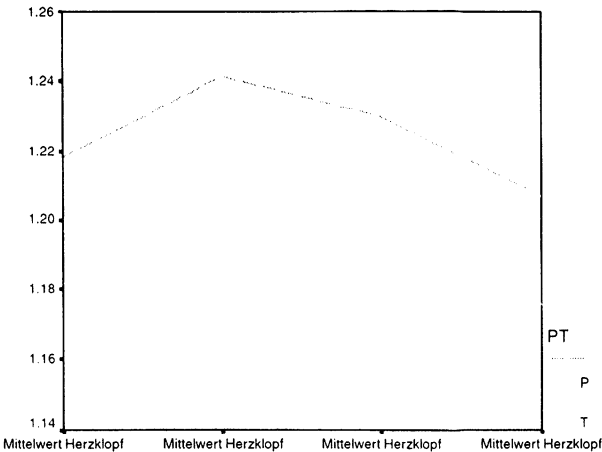


Abb. 327

Atembeschwerden

Im Verlauf der Atembeschwerden zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PATM_D0
2	PATM_D1
3	PATM_D2
4	PATM_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	75

Tab. 1347 und 1348

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	.294	1	.294	4.143	.043
	Quadratisch	1.763E-02	1	1.763E-02	.231	.631
	Kubisch	.355	1	.355	3.673	.057
BVERLAUF * PT	Linear	1.537E-04	1	1.537E-04	.002	.963
	Quadratisch	4.232E-02	1	4.232E-02	.555	.457
	Kubisch	5.610E-02	1	5.610E-02	.581	.447
Fehler(BVERLAUF)	Linear	11.353	160	7.096E-02		
	Quadratisch	12.194	160	7.621E-02		
	Kubisch	15.458	160	9.661E-02		

Tab. 1349

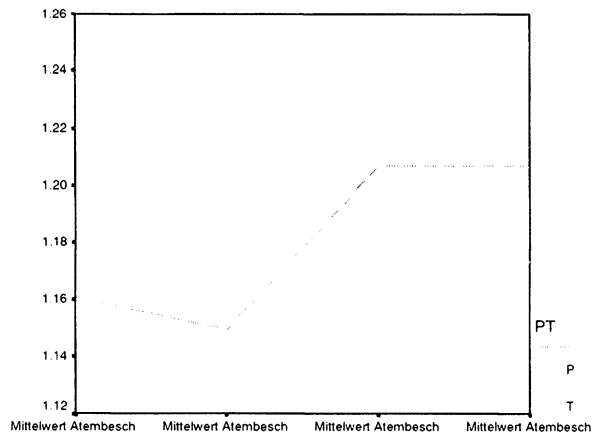


Abb. 328

Kreuzschmerzen

Im Verlauf der Kreuzschmerzen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) – mit Ausnahme von kubisch: dort findet sich ein signifikanter Unterschied ($p < 0,05$).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PKRZ_D0
2	PKRZ_D1
3	PKRZ_D2
4	PKRZ_D3

Zwischensubjektfaktoren

PT	P	N
		87
	T	75

Tab. 1350 und 1351

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz:
BVERLAUF	Linear	1.953	1	1.953	6.729	.010
	Quadratisch	.218	1	.218	.899	.344
	Kubisch	.511	1	.511	2.442	.120
BVERLAUF * PT	Linear	.278	1	.278	.957	.329
	Quadratisch	1.916E-03	1	1.916E-03	.008	.929
	Kubisch	1.298	1	1.298	6.198	.014
Fehler(BVERLAUF)	Linear	46.447	160	.290		
	Quadratisch	38.776	160	.242		
	Kubisch	33.502	160	.209		

Tab. 1352

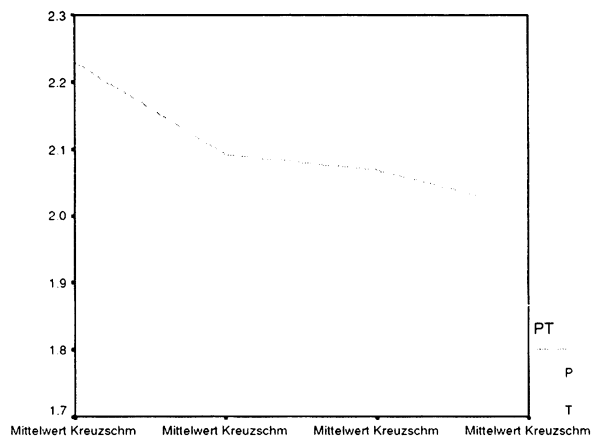


Abb. 329

Muskelschmerzen

Im Verlauf der Muskelschmerzen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PMUS_D0
2	PMUS_D1
3	PMUS_D2
4	PMUS_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	75

Tab. 1353 und 1354

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	.671	1	.671	3.592	.060
	Quadratisch	.132	1	.132	.825	.365
	Kubisch	.520	1	.520	3.147	.078
BVERLAUF * PT	Linear	3.842E-03	1	3.842E-03	.021	.886
	Quadratisch	2.086E-02	1	2.086E-02	.130	.719
	Kubisch	1.288E-03	1	1.288E-03	.008	.930
Fehler(BVERLAUF)	Linear	29.864	160	.187		
	Quadratisch	25.604	160	.160		
	Kubisch	26.430	160	.165		

Tab. 1355

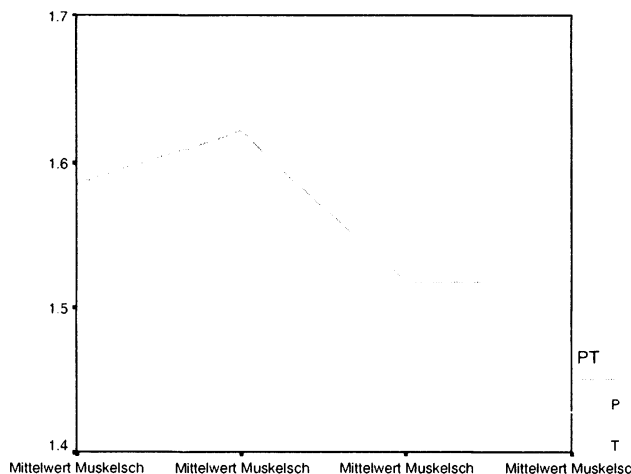


Abb. 330

Kreislaufbeschwerden

Im Verlauf der Kreislaufbeschwerden zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PKRL_D0
2	PKRL_D1
3	PKRL_D2
4	PKRL_D3

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	86
T	75

Tab. 1356 und 1357

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	1.373E-02	1	1.373E-02	.051	.822
	Quadratisch	1.165E-04	1	1.165E-04	.001	.980
	Kubisch	4.992E-03	1	4.992E-03	.030	.864
BVERLAUF * PT	Linear	.118	1	.118	.436	.510
	Quadratisch	2.496E-02	1	2.496E-02	.132	.716
	Kubisch	2.330E-05	1	2.330E-05	.000	.991
Fehler(BVERLAUF)	Linear	43.062	159	.271		
	Quadratisch	29.975	159	.189		
	Kubisch	26.795	159	.169		

Tab. 1358

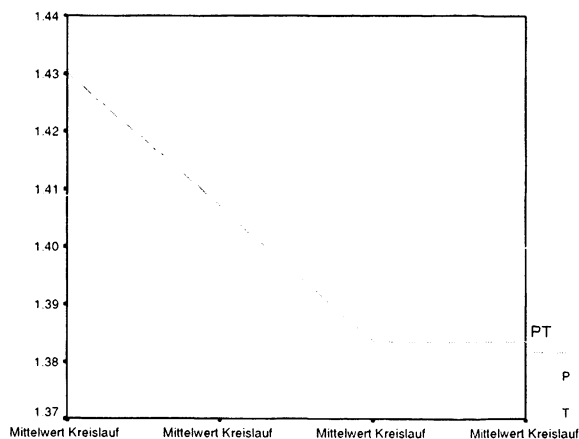


Abb. 331

Schwächegefühl

Im Verlauf des Schwächegefühls zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PSWA_D0
2	PSWA_D1
3	PSWA_D2
4	PSWA_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	75

Tab. 1359 und 1360

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	1.335E-03	1	1.335E-03	.004	.948
	Quadratisch	1.739	1	1.739	5.606	.019
	Kubisch	.468	1	.468	2.319	.130
BVERLAUF * PT	Linear	.243	1	.243	.779	.379
	Quadratisch	.777	1	.777	2.503	.116
	Kubisch	5.275E-02	1	5.275E-02	.262	.610
Fehler(BVERLAUF)	Linear	49.957	160	.312		
	Quadratisch	49.643	160	.310		
	Kubisch	32.253	160	.202		

Tab. 1361

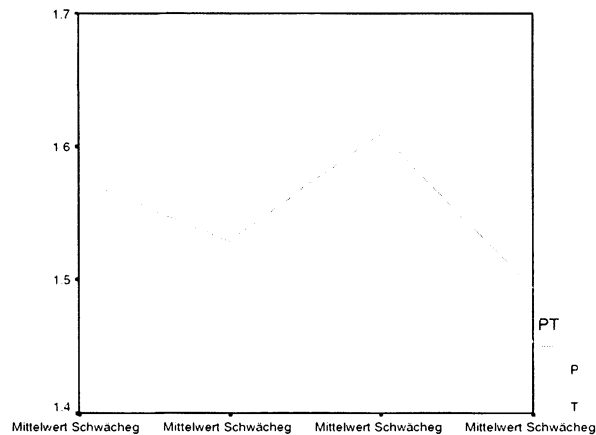


Abb. 332

Reizbarkeit

Im Verlauf der Reizbarkeit zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PRZB_D0
2	PRZB_D1
3	PRZB_D2
4	PRZB_D3

Zwischensubjektfaktoren

PT	P	N
		87
	T	75

Tab. 1362 und 1363

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	.152	1	.152	.978	.324
	Quadratisch	.248	1	.248	2.481	.117
	Kubisch	3.525E-03	1	3.525E-03	.049	.825
BVERLAUF * PT	Linear	8.506E-02	1	8.506E-02	.548	.460
	Quadratisch	2.529E-02	1	2.529E-02	.253	.615
	Kubisch	8.464E-03	1	8.464E-03	.118	.731
Fehler(BVERLAUF)	Linear	24.829	160	.155		
	Quadratisch	15.964	160	9.977E-02		
	Kubisch	11.439	160	7.149E-02		

Tab. 1364

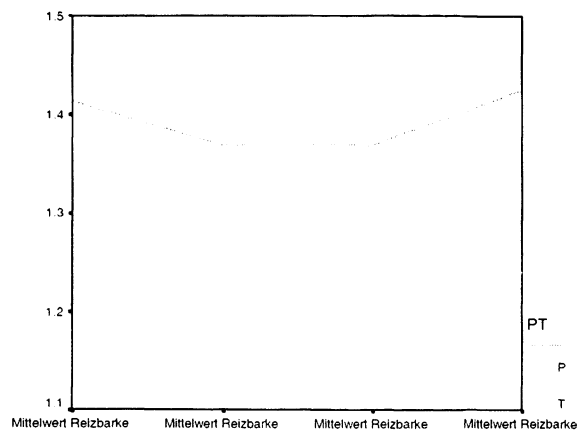


Abb. 333

Schlafstörungen

Im Verlauf der Schlafstörungen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PSLF_D0
2	PSLF_D1
3	PSLF_D2
4	PSLF_D3

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	87
T	75

Tab. 1365 und 1366

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	.343	1	.343	1.002	.318
	Quadratisch	7.128E-02	1	7.128E-02	.284	.595
	Kubisch	3.806E-02	1	3.806E-02	.108	.743
BVERLAUF * PT	Linear	9.199E-03	1	9.199E-03	.027	.870
	Quadratisch	9.555E-03	1	9.555E-03	.038	.846
	Kubisch	1.022E-03	1	1.022E-03	.003	.957
Fehler(BVERLAUF)	Linear	54.705	160	.342		
	Quadratisch	40.165	160	.251		
	Kubisch	56.412	160	.353		

Tab. 1367

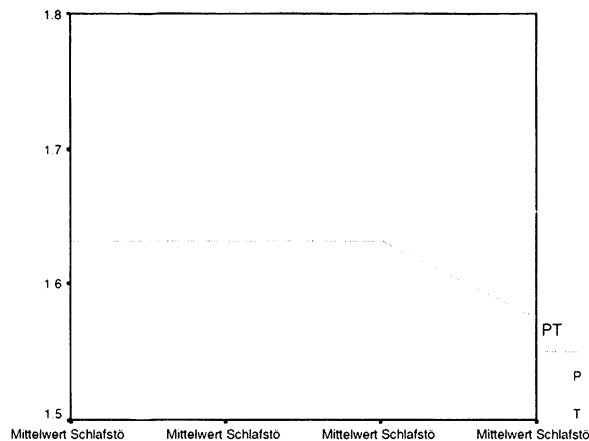


Abb. 334

Depressive Verstimmung

Im Verlauf der depressiven Verstimmung zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum).

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PDEP_D0
2	PDEP_D1
3	PDEP_D2
4	PDEP_D3

Zwischensubjektfaktoren

		N
PT	P	87
	T	75

Tab. 1368 und 1369

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	1.635	1	1.635	3.408	.067
	Quadratisch	.883	1	.883	5.210	.024
	Kubisch	6.130E-03	1	6.130E-03	.056	.813
BVERLAUF * PT	Linear	1.395	1	1.395	2.906	.090
	Quadratisch	7.663E-05	1	7.663E-05	.000	.983
	Kubisch	1.230E-02	1	1.230E-02	.113	.737
Fehler(BVERLAUF)	Linear	76.778	160	.480		
	Quadratisch	27.111	160	.169		
	Kubisch	17.383	160	.109		

Tab. 1370

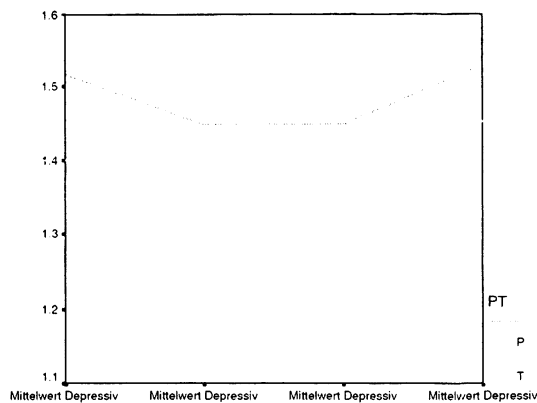


Abb. 335

Kälteempfindlichkeit

Im Verlauf der Kälteempfindlichkeit zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum). Für 57 Patienten lagen vollständige Daten an den drei Zeitpunkten Tag T0, T1 und T2 vor.

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PKLT_D0
2	PKLT_D1
3	PKLT_D2

Zwischensubjektfaktoren

PT	P	N
	T	31
		26

Tab. 1371 und 1372

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	.418	1	.418	1.377	.246
	Quadratisch	.139	1	.139	.436	.512
BVERLAUF * PT	Linear	.979	1	.979	3.225	.078
	Quadratisch	.326	1	.326	1.022	.316
Fehler(BVERLAUF)	Linear	16.705	55	.304		
	Quadratisch	17.568	55	.319		

Tab. 1373

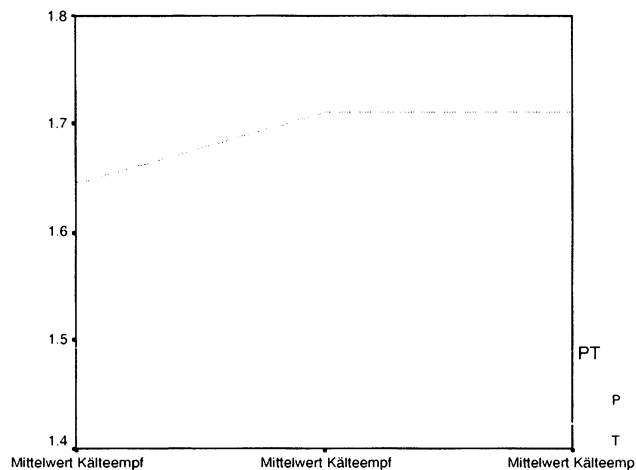


Abb. 336

Sonstige Beschwerden

Auch im Verlauf der sonstigen Beschwerden zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum). Für 81 Patienten lagen vollständige Daten an den vier Zeitpunkten Tag T0, T1, T2 und T3 vor.

Innersubjektfaktoren

Maß: MASS_1

BVERLAUF	Abhängige Variable
1	PSO1_D0
2	PSO1_D1
3	PSO1_D2
4	PSO1_D3

Zwischensubjektfaktoren

	N
PT P	41
T	40

Tab. 1374 und 1375

Tests der Innersubjektkontraste

Maß: MASS_1

Quelle	BVERLAUF	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Signifikanz
BVERLAUF	Linear	2.826E-02	1	2.826E-02	.100	.753
	Quadratisch	.154	1	.154	.398	.530
	Kubisch	3.854E-04	1	3.854E-04	.001	.970
BVERLAUF * PT	Linear	.221	1	.221	.782	.379
	Quadratisch	7.986E-02	1	7.986E-02	.207	.651
	Kubisch	.178	1	.178	.678	.413
Fehler(BVERLAUF)	Linear	22.299	79	.282		
	Quadratisch	30.519	79	.386		
	Kubisch	20.771	79	.263		

Tab. 1376

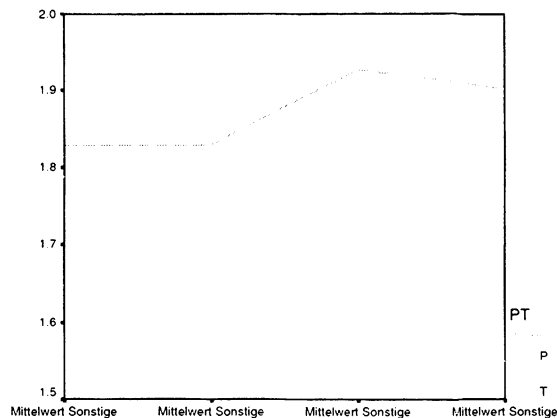


Abb. 337

4 Einzeldarstellungen: Gewichtsabnahmen, Diagnosen, Symptome

Im folgenden werden die Gewichtsabnahmen jedes einzelnen der 208 Patienten des intent-to-treat-Kollektivs von Tag T-3 über Tag T0 bis Tag T3 dargestellt und dazu relevante Daten wie Größe, Gewicht, Diagnosen sowie Besonderheiten angegeben. Zunächst wird die Placebo-Gruppe (erst die Frauen, dann die Männer), danach die Thyreoidinum-Gruppe (ebenfalls erst die Frauen, dann die Männer) wiedergegeben.

Placebo-Gruppe, Frauen

F001: 56-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 78,1 kg, BMI 27,67 kg/m²

Diagnosen: Lumbalgie, Hypertonie

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 mehr Tee und weniger Mineralwasser getrunken

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron D12

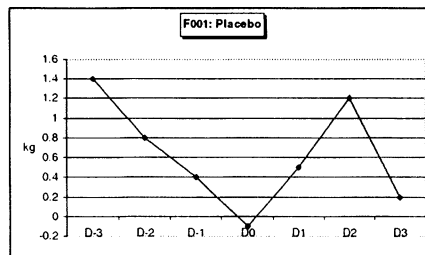


Abb. 328

F004: 44-jährige Frau, Größe 150 cm, Gewicht am Tag T0: 87,2 kg, BMI 38,76 kg/m²

Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: an den Tagen T0 und T1 Zwischenblutung bei Spirale

Homöopathika während T0–T3: keine

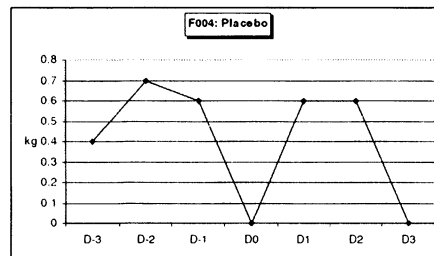


Abb. 339

F005: 31-jährige Frau, Größe 174 cm, Gewicht am Tag T0: 111,8 kg, BMI 36,93 kg/m²
 Diagnosen: Migräne, Fersensporn, Parästhesien rechte Hand
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 weniger getrunken
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Hekla Lava D12

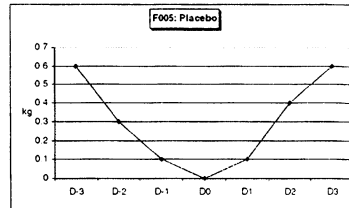


Abb. 340

F007: 37-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 87,5 kg, BMI 34,18 kg/m²
 Diagnosen: Varicosis cruris, Ischialgie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 sehr vergeßlich und schläfrig
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis

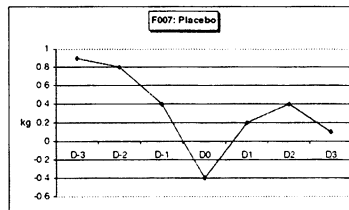


Abb. 341

F009: 61-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 84,7 kg, BMI 32,27 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1, um 10 Uhr, Blutdruck 190/105 mm Hg (nach 2mal Nitro-Spray 140/80 mm Hg), Kopfschmerzen über beiden Augen, ausstrahlend in rechten Nacken und rechte Schulter, Müdigkeit (nach Eutonie)
 Homöopathika während T0–T3: Nux vomica D12

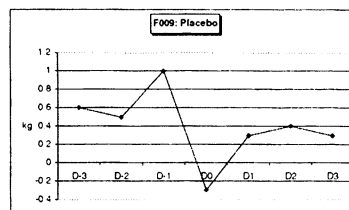


Abb. 342

F010: 44-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag T0: 106,2 kg, BMI 42,54 kg/m²
 Diagnosen: chronische Gastritis, rezidivierender Schwindel, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: früher Hypothyreose, seit 2 Jahren o.B., jetzt keine Schilddrüsen-Medikamente mehr
 Homöopathika während T0–T3: keine

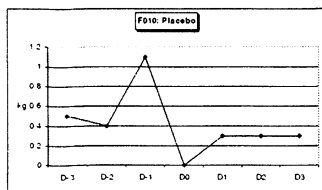


Abb. 343

F013: 60-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 102,0 kg, BMI 39,84 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Wirbelsäulen-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 erbrochen, weniger Tee, dafür 2 statt 1 Rote-Bete-Säfte getrunken
 Besonderheiten: dto., am Tag T1 zufrieden mit 600 g Gewichtsabnahme
 Homöopathika während T0–T3: keine

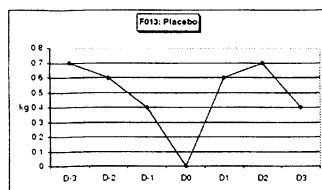


Abb. 344

F015: 62-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 84,6 kg, BMI 33,05 kg/m²
 Diagnosen: Psoriasis, Lumbalgie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: 1951 „OP an Schilddrüse“ (Teil-Strumektomie), dabei Epithelkörperchen links entfernt; Schilddrüsen-Sonographie am Tag T1: kein Schilddrüsenengewebe nachweisbar
 Homöopathika während T0–T3: Berberis D12, Pix Liqu., Sulphur D30, Calcarea D200

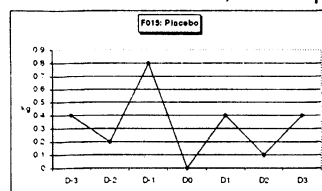


Abb. 345

F016: 76-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag T0: 66,0 kg, BMI 21,55 kg/m²
 Diagnosen: chronische Polyarthrit
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Einnahme von Decortin und MTX (Methotrexat)
 Homöopathika während T0–T3: keine

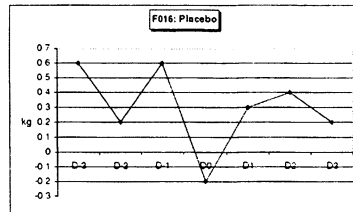


Abb. 346

F021: 51-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 101,1 kg, BMI 39,49 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis

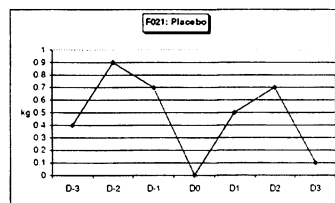


Abb. 347

F022: 61-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag T0: 91,8 kg, BMI 35,42 kg/m²
 Diagnosen: Coxarthrose, koronare Herzkrankheit
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: vom 16.–19. Lebensjahr „Schulkropf“, seitdem keine Schilddrüsen-Medikation mehr; am Tag T-1 Einnahme von 2 Tbl. Diclo, am Tag T1 zufrieden und ausgeglichen nach 1,3 kg Gewichtsabnahme
 Homöopathika während T0–T3: Sulphur

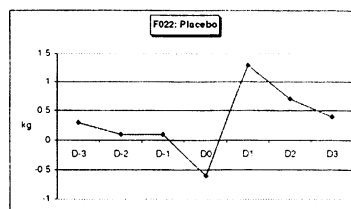


Abb. 348

F023: 65-jährige Frau, Größe 167 cm, Gewicht am Tag T0: 67,7 kg, BMI 24,27 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonus, HWS- und LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 auch Lycopodium D200 erhalten
 Homöopathika während T0–T3: Lycopodium

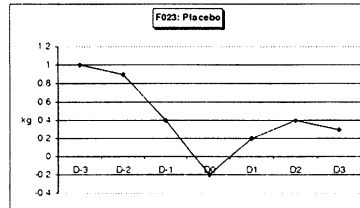


Abb. 349

F026: 46-jährige Frau, Größe 159 cm, Gewicht am Tag T0: 103,2 kg, BMI 40,82 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Belladonna D30

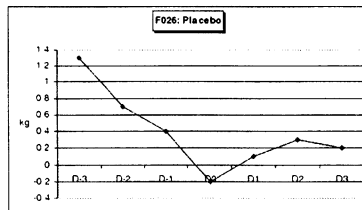


Abb. 350

F027: 68-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag T0: 75,2 kg, BMI 31,30 kg/m²
 Diagnosen: Gonarthrose, Diabetes mellitus, Hypertonie, LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 Eigenblutspende (500 ml), 2 x 500 ml Elektrolyt-Infusion erhalten (keine Glucose)
 Besonderheiten: dto.
 Homöopathika während T0–T3: keine

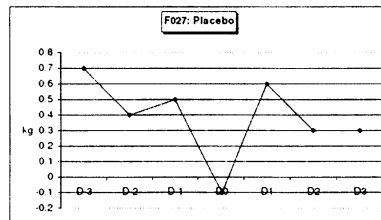


Abb. 351

F030: 33-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 153,8 kg, BMI 54,49 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Gewichtsabnahme 1 kg
 Homöopathika während T0–T3: Pulsatilla D12

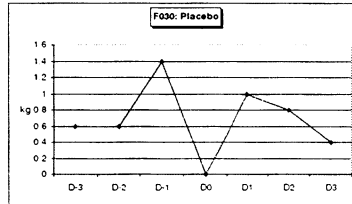


Abb. 352

F032: 30-jährige Frau, Größe 153 cm, Gewicht am Tag T0: 111,7 kg, BMI 47,72 kg/m²
 Diagnosen: rezidivierende Infekte
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica 200

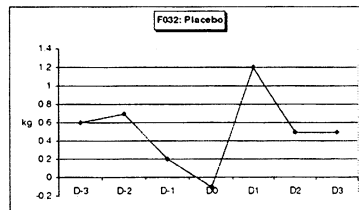


Abb. 353

F034: 50-jährige Frau, Größe 167 cm, Gewicht am Tag T0: 73,7 kg, BMI 26,43 kg/m²
 Diagnosen: Erschöpfungssyndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 Patientin aufgedreht, Hunger; am Tag T1 wesentlich ruhiger, keinen Hunger mehr, nach 700 g Gewichtsabnahme
 Homöopathika während T0–T3: Sepia

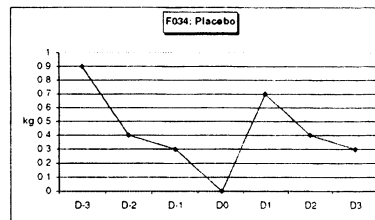


Abb. 354

F035: 67-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag T0: 126,7 kg, BMI 44,36 kg/m²
 Diagnosen: Morbus Boeck, Herzinsuffizienz
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: bis vor circa 3 Wochen Einnahme von Cortison
 Homöopathika während T0–T3: keine

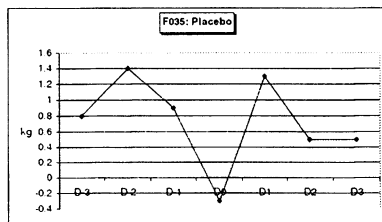


Abb. 355

F039: 50-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 70,8 kg, BMI 27,66 kg/m²
 Diagnosen: Fibromyalgiesyndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Cimicifuga D12; Ignatia D30 (Tag T3)

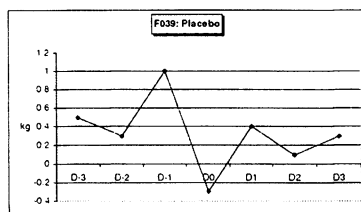


Abb. 356

F041: 56-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 75,9 kg, BMI 28,92 kg/m²
 Diagnosen: Polyarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Serum am Tag T1 hämolytisch
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis D30

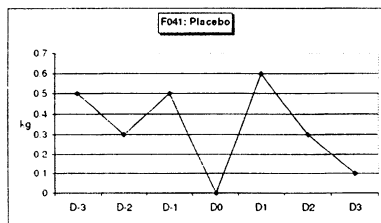


Abb. 357

F042: 37-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 111,5 kg, BMI 38,58 kg/m²
 Diagnosen: inkomplettes Querschnittssyndrom, Cholelithiasis
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

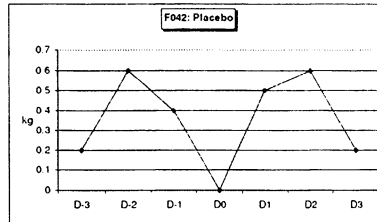


Abb. 358

F043: 59-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 81,0 kg, BMI 28,70 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Glonoinum D12

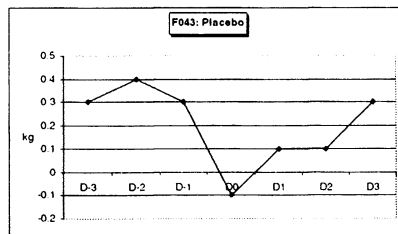


Abb. 359

F044: 58-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag T0: 91,3 kg, BMI 36,57 kg/m²
 Diagnosen: Polyarthrose, labiler Hypertonus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Patientin deprimiert wegen nur geringer Gewichtsabnahme
 Homöopathika während T0–T3: Guaiacum D12

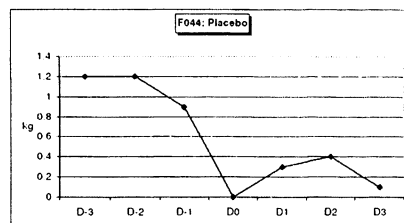


Abb. 360

F046: 42-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 84,8 kg, BMI 29,34 kg/m²
 Diagnosen: Erschöpfungssyndrom, LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patientin wirkt besonders glaubwürdig
 Homöopathika während T0–T3: Bryonia, Berberis D12

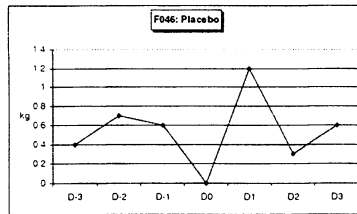


Abb. 361

F049: 57-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag T0: 99,0 kg, BMI 33,08 kg/m²
 Diagnosen: Gonarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

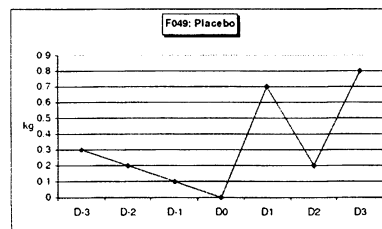


Abb. 362

F050: 50-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag T0: 67,0 kg, BMI 27,89 kg/m²
 Diagnosen: Polyarthralgie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Serum hämolytisch
 Homöopathika während T0–T3: Sepia

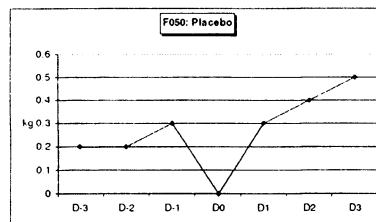


Abb. 363

F053: 73-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag T0: 73,5 kg, BMI 30,20 kg/m²
 Diagnosen: koronare Herzkrankheit, Z.n. Vorderwandinfarkt, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Einnahme von tgl. 25 mg Saroten, depressiv an den Tagen T1 bis T3
 wegen nur geringer Gewichtsabnahme
 Homöopathika während T0–T3: Aurum metallicum LM6

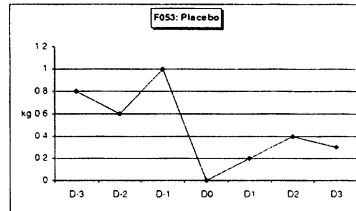


Abb. 364

F056: 46-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 70,1 kg, BMI 24,84 kg/m²
 Diagnosen: Lumbago, Z.n. Dornfortsatzresektion, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Cimicifuga D30

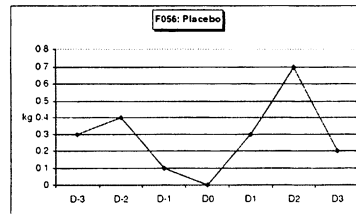


Abb. 365

F059: 53-jährige Frau, Größe 166 cm, Gewicht am Tag T0: 106,9 kg, BMI 38,79 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Lumbalgie, Gonarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

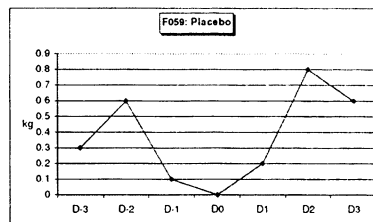


Abb. 366

F060: 56-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 102,2 kg, BMI 34,55 kg/m²
 Diagnosen: Fibromyalgie, Depression, Diabetes mellitus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Verschlimmerung der Schmerzen nach Lymphdrainage
 Homöopathika während T0–T3: keine

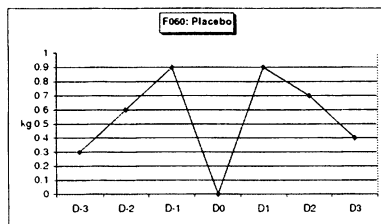


Abb. 367

F062: 47-jährige Frau, Größe 159 cm, Gewicht am Tag T0: 79,2 kg, BMI 31,33 kg/m²
 Diagnosen: chronische Bronchitis, chronische venöse Insuffizienz
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: ständiges Hungergefühl
 Homöopathika während T0–T3: Belladonna, Ledum

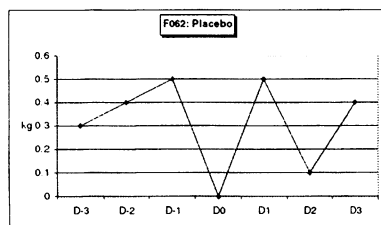


Abb. 368

F063: 69-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag T0: 88,6 kg, BMI 31,02 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Coxarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Phytolacca D12

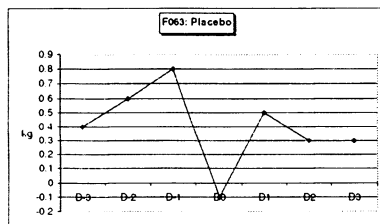


Abb. 369

F066: 59-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 93,0 kg, BMI 32,75 kg/m²

Diagnosen: Gonarthrose, LWS-Syndrom

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: früher Hyperthyreose, inzwischen von selbst normalisiert, jetzt keine Schilddrüsen-Medikation mehr; am Tag T0 etwas mehr Schwindel als sonst, am Tag T1 besseres Befinden, nach 700 g Gewichtsabnahme

Homöopathika während T0–T3: Natrium muriaticum

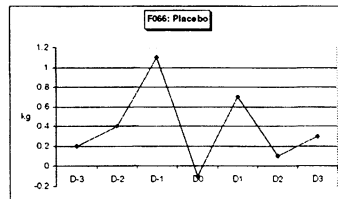


Abb. 370

F068: 71-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 96,0 kg, BMI 37,50 kg/m²

Diagnosen: Hypertonie, V.a. koronare Herzkrankheit

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag T0 grünlich-schwarzer Stuhl (nach Magnesium citricum)

Homöopathika während T0–T3: Lachesis D200

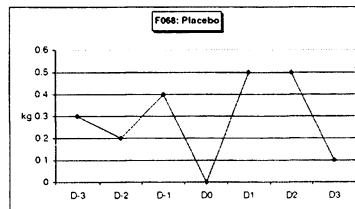


Abb. 371

F069: 43-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 116,6 kg, BMI 39,41 kg/m²

Diagnosen: Hypertonie

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

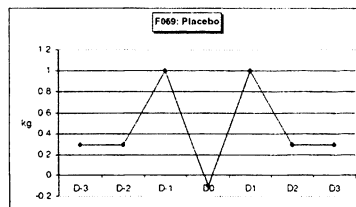


Abb. 372

F071: 56-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 67,9 kg, BMI 25,25 kg/m²
 Diagnosen: Hepatitis B, Arthralgien
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 fastenbedingte Sehverschlechterung wieder etwas besser
 Homöopathika während T0–T3: Caulophyllum D12

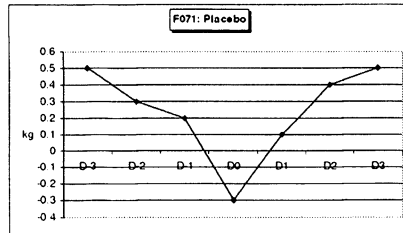


Abb. 373

F074: 27-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 95,4 kg, BMI 33,80 kg/m²
 Diagnosen: Ekzem der Extremitäten, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Graphites D200, Calcarea sulphurica D12

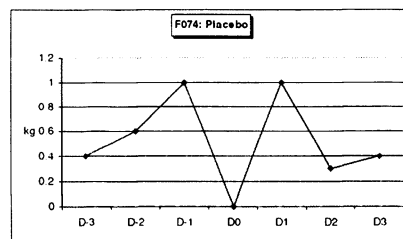


Abb. 374

F075: 50-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 113,3 kg, BMI 41,62 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Hekla Lava, Ignatia

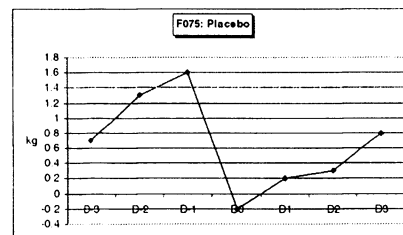


Abb. 375

F078: 62-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 85,3 kg, BMI 32,50 kg/m²
 Diagnosen: Gonarthrose, Hypertonie, Herzinsuffizienz
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: (Teil-) Strumektomie circa 1957, Reststruma tastbar, keine Schilddrüsen-Medikation, in Schilddrüsen-Sonographie monströse Rezidiv-Knoten rechts; an den Tagen T2–T3 Gewichtszunahme!, am Tag T4 1,8 kg Gewichtsabnahme; Einnahme von Diclac; Patientin hatte keinen Stuhlgang gehabt
 Homöopathika während T0–T3: keine

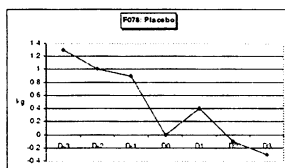


Abb. 376

F082: 40-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 74,4 kg, BMI 25,74 kg/m²
 Diagnosen: psychovegetatives Erschöpfungssyndrom, Reizmagen, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: bei der Einnahme der 5 Globuli der Studienmedikation: Gefühl, als hätte sie sehr viel im Mund, erst bitterer, dann säuerlicher Geschmack, ekliger Nachgeschmack
 Homöopathika während T0–T3: Sepia

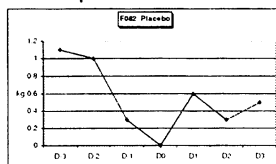


Abb. 377

F083: 32-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 107,6 kg, BMI 39,52 kg/m²
 Diagnosen: Prolaktinom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Prolaktinom-OP vor 3 Jahren; am Tag T1 erneuter Gewichtsstillstand
 Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica

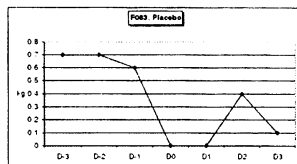


Abb. 378

F084: 62-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 86,5 kg, BMI 31,77 kg/m²
 Diagnosen: HWS- und LWS-Syndrom, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis

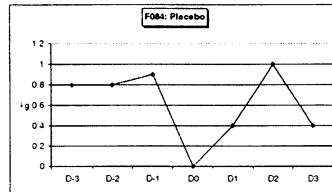


Abb. 379

F085: 63-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 106,1 kg, BMI 37,59 kg/m²
 Diagnosen: Coxarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: vor 13 Jahren Radium-Einlagen wegen Vaginal-Karzinom, Kontrollen o.B.; in der Nacht von T0 auf T1 Herzklopfen und stärkerer Schwindel, wie sonst nie, eher im Liegen, Schlaf unverändert (nicht sehr tief)
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis

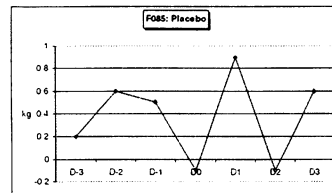


Abb. 380

F089: 55-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 69,8 kg, BMI 25,64 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom, Mamma-Karzinom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 abends Jucken am ganzen Körper (nach NT der Sectio-Narbe am Vormittag); am Tag T1 keine Kreuzschmerzen mehr (erstmal seit ½ Jahr)
 Homöopathika während T0–T3: Kalium carbonicum

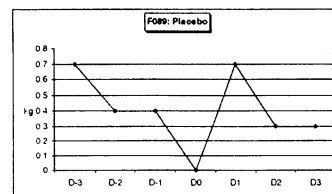


Abb. 381

F090: 55-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag T0: 63,6 kg, BMI 26,13 kg/m²
 Diagnosen: chronische Gastritis, chronische Migräne
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 2 Liter Koloskopie-Lösung getrunken, am Tag T0 Koloskopie (nach dem Wiegen)
 Besonderheiten: in der Nacht von T0 auf T1 schlaflos (mehr als sonst), am Tag T1 mit Kopfschmerzen erwacht, an der rechten Stirn (sonst meist links oder am ganzen Kopf)
 Homöopathika während T0–T3: keine

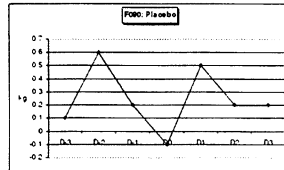


Abb. 382

F091: 25-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 86,0 kg, BMI 31,98 kg/m²
 Diagnosen: chronische Glomerulonephritis, Gelenkschmerzen
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patientin bekam früher 3 Jahre lang Isocillin; immer Hungergefühl (mit Sodbrennen); am Tag T1 weniger Hungergefühl, Tomatensuppe schmeckte, Befinden nicht besonders gut; am Tag T2 erneuter Gewichtsstillstand
 Homöopathika während T0–T3: Serum arguille

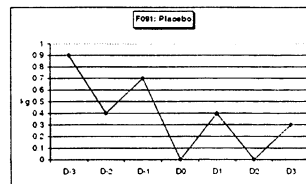


Abb. 383

F093: 32-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 72,8 kg, BMI 28,44 kg/m²
 Diagnosen: rezidiv. Harnwegsinfekte, Depressionen, V.a. Fibromyalgie-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 erst spät abends viel getrunken
 Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica

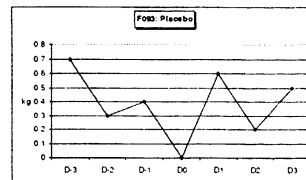


Abb. 384

F095: 45-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag T0: 122,9 kg, BMI 40,13 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom, Depression
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patientin sehr zögerlich hinsichtlich Einnahme der Studienmedikation
 Homöopathika während T0–T3: Ruta D12, Symphytum D12

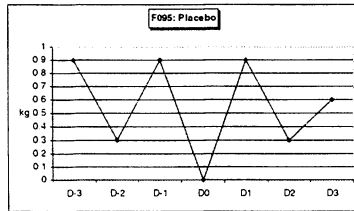


Abb. 385

F097: 35-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 97,5 kg, BMI 37,15 kg/m²
 Diagnosen: zerebrales Krampfleiden, HWS-Syndrom, reaktive Depression
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: multiple Hautnarben von Mückenstichen
 Homöopathika während T0–T3: keine

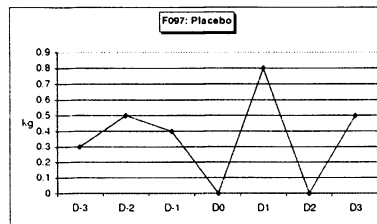


Abb. 386

F100: 51-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 73,8 kg, BMI 27,11 kg/m²
 Diagnosen: chronische Polyarthritis, Hypertonie
 Protokoll-Verletzung! Patientin nimmt Thyroxin
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Ranunculus D12, Guaiacum D12

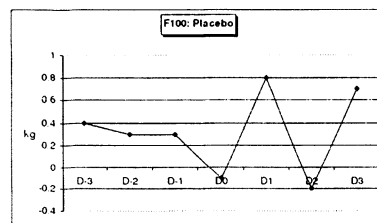


Abb. 387

F102: 59-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 90,1 kg, BMI 33,91 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 Esidrix abgesetzt und mehr getrunken als sonst
 Besonderheiten: dto.
 Homöopathika während T0–T3: Bellis perennis

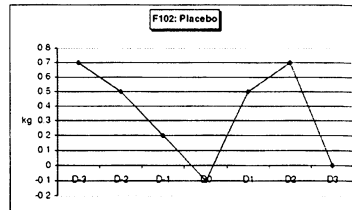


Abb. 388

F103: 54-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 116,5 kg, BMI 39,38 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Wirbelsäulen-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Zincum valerianum

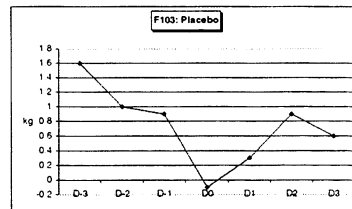


Abb. 389

F105: 58-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 132,7 kg, BMI 45,92 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Calcarea carbonica

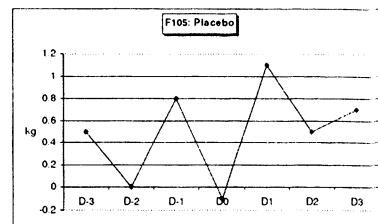


Abb. 390

F108: 38-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag T0: 80,1 kg, BMI 26,76 kg/m²
 Diagnosen: chronische Polyarthrit, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Pulsatilla

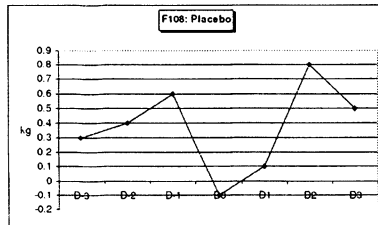


Abb. 391

F109: 57-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 82,4 kg, BMI 28,51 kg/m²
 Diagnosen: Migräne, Psoriasis vulgaris
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Acidum formicicum D30

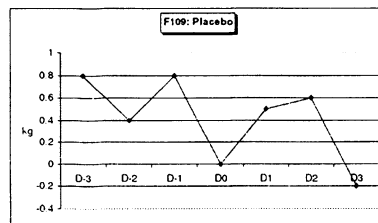


Abb. 392

F110: 74-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag T0: 105,4 kg, BMI 44,44 kg/m²
 Diagnosen: Polyarthrose, Z.n. Hüft-Operation
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: wenige Tage vor T0 Lasix und Dytide abgesetzt
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis, Rhus toxicodendron

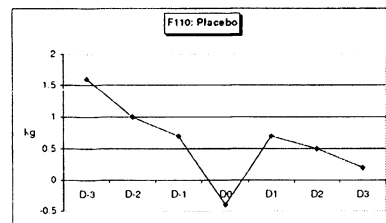


Abb. 393

F112: 43-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 68,0 kg, BMI 25,59 kg/m²

Diagnosen: Gonarthrose, HWS-Syndrom

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 Beginn der Menses

Besonderheiten: dto.; am Tag T0 einige Stunden nach Einnahme der Studienmedikation starke Essensgelüste; am Tag T8 epileptischer Anfall (bei von früher bekanntem Z.n. subduralem Hämatom)

Homöopathika während T0–T3: Lachesis LM6, Anacardium D4

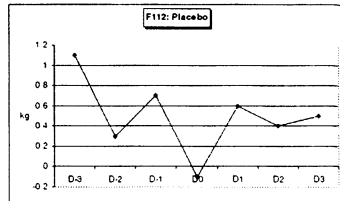


Abb. 394

F115: 51-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 84,6 kg, BMI 29,97 kg/m²

Diagnosen: Coxarthrose, Neurodermitis

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag T1 Insektenstich mit Schwellung und Rötung

Homöopathika während T0–T3: Apis D4, Ledum

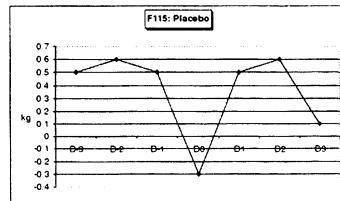


Abb. 395

F116: 53-jähriger Mann (!), Größe 171 cm, Gewicht am Tag T0: 89,9 kg, BMI 30,74 kg/m²

Diagnosen: Hypertonie

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Wyethia

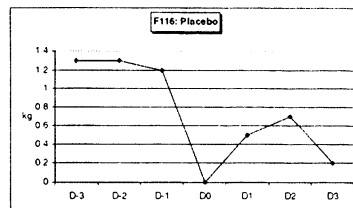


Abb. 396

F119: 73-jährige Frau, Größe 150 cm, Gewicht am Tag T0: 106,0 kg, BMI 47,11 kg/m²
 Diagnosen: Spinalstenose L3/4 und L4/5, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Citrat-Plasma am Tag T0 nicht eingefroren: Fibrinogen nicht verwertbar!
 Homöopathika während T0–T3: Cuprum metallicum, Gnaphalium

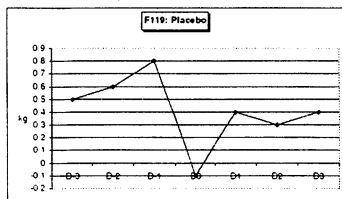


Abb. 397

F122: 52-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag T0: 107,2 kg, BMI 37,53 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patientin am Tag T0 erst um 18:00 Uhr Studienmedikation erhalten
 Homöopathika während T0–T3: Colchicum D4

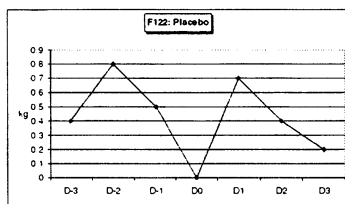


Abb. 398

F126: 43-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag T0: 64,4 kg, BMI 22,55 kg/m²
 Diagnosen: Lumboschialgie, Fibromyalgie-Syndrom, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 Ausgang, angeblich nichts gegessen; Patientin sehr widerspenstig und mißtrauisch; trainiert angeblich täglich 1–3 Stunden auf dem Ergometer (zu Hause)
 Homöopathika während T0–T3: Cimicifuga D12

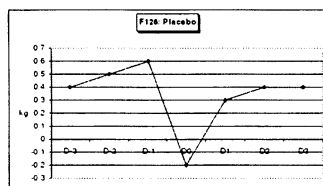


Abb. 399

F130: 58-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag T0: 91,3 kg, BMI 36,57 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Serum am Tag T0 hämolytisch
 Homöopathika während T0–T3: Fucus D4, Lachesis LM6

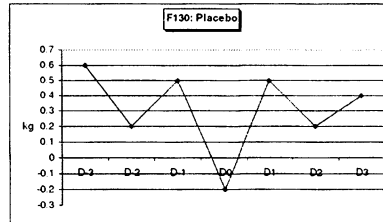


Abb. 400

F131: 57-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 101,1 kg, BMI 37,13 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Spondylolisthesis
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron D12

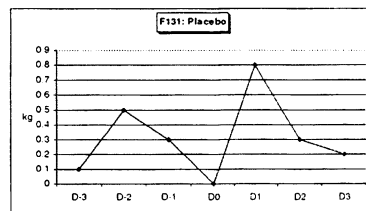


Abb. 401

F132: 56-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 116,3 kg, BMI 45,43 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 Koloskopie-Lösung getrunken, am Tag T0 Koloskopie (nach dem Wiegen)
 Besonderheiten: dto., am Tag T1 Befinden unverändert
 Homöopathika während T0–T3: Sulphur

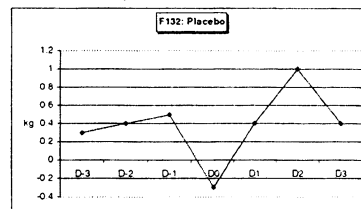


Abb. 402

F133: 37-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 83,0 kg, BMI 28,72 kg/m²

Diagnosen: Colon irritabile

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag T0 morgens wackeliges Befinden; Gefühl, als würde das Herz nur vor sich hin sprudeln, ohne kraftvolle Aktion; ca. 10 Minuten nach Einnahme der Studienmedikation (14:30 Uhr): Herzklopfen, stark spürbarer kraftvoller Puls, bis zum Abend (am Tag T1 nicht mehr); ca. 1 Stunde nach Einnahme: schärferes Sehen und freierer Kopf, bis zum Abend (am Tag T1 nicht mehr); ca. ½ Stunde nach Einnahme: Ausbleiben der Augenbeschwerden, bis zum Tag T1 morgens, dann wieder wie zuvor (seit ca. 1 Woche Druckgefühl am linken Auge, wie geschwellenes Lid, sowie Druck hinter dem Auge, wie nach einem Schlag aufs Auge); von T0 auf T1 gut geschlafen, es war der Patientin aber heiß, sie mußte die Füße aus dem Bett strecken (sonst nur bei Fieber); am Tag T1 von Hitze aufgewacht; Menses seit 1–2 Tagen erwartet, aber bisher noch ausgeblieben (Gewichtsschwankungen bei Menses bekannt).
Homöopathika während T0–T3: Hypericum

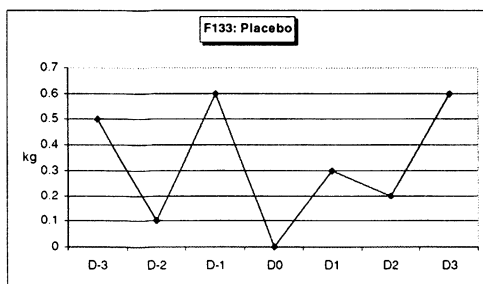


Abb. 403

F135: 46-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag T0: 100,9 kg, BMI 41,46 kg/m²

Diagnosen: Lumbago

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

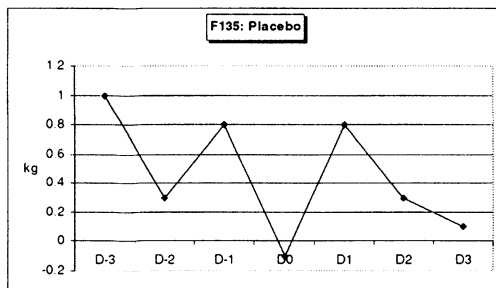


Abb. 404

F136: 51-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 69,4 kg, BMI 23,46 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom, Coxarthrose, Kephalgie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Aesculus D12, Valeriana D200

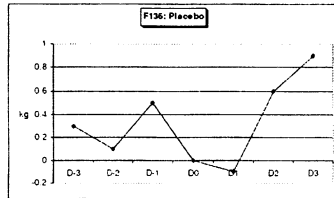


Abb. 405

F139: 61-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag T0: 49,1 kg, BMI 20,44 kg/m²
 Diagnosen: Migräne, labiler Hypertonus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 2 Liter Koloskopie-Lösung getrunken, am Tag T0 Koloskopie, Übelkeit, wenig getrunken; von T0 auf T1 schlechter geschlafen; am Tag T1 keine Übelkeit mehr, sonst keine wesentlichen Veränderungen
 Homöopathika während T0–T3: Ignatia

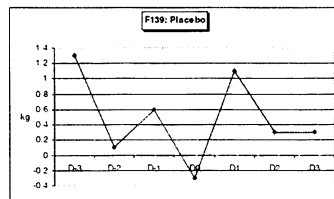


Abb. 406

F141: 71-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag T0: 94,1 kg, BMI 37,69 kg/m²
 Diagnosen: Polyarthrose, Hypertonie, Hüftdysplasie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: von T0 auf T1 nachts schlecht geträumt, sonst keine Veränderung bemerkt
 Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron

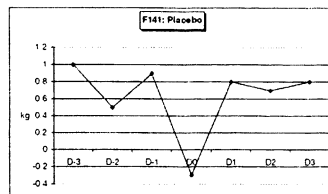


Abb. 407

F144: 63-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 67,9 kg, BMI 25,25 kg/m²
 Diagnosen: HWS-Syndrom, LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patientin relativ unempfindlich
 Homöopathika während T0–T3: Hekla Lava D4

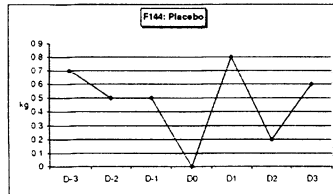


Abb. 408

F145: 51-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag T0: 123,7 kg, BMI 41,33 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 einige Stunden nach Einnahme der Studienmedikation ca. 20 Minuten lang Herzklopfen (sonst nie), von T0 auf T1 besser geschlafen als sonst, am Tag T2 500 ml NaCl-Infusion, am Tag T3 wieder Gewichtsstillstand
 Homöopathika während T0–T3: keine

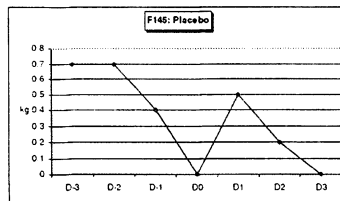


Abb. 409

F146: 36-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 64,5 kg, BMI 23,98 kg/m²
 Diagnosen: Lumbago
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: von T0 auf T1 besser geschlafen als sonst, am Tag T1 gutes Befinden
 Homöopathika während T0–T3: Sepia D200

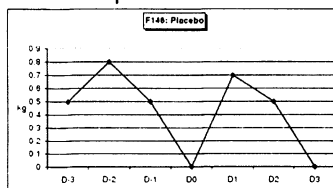


Abb. 410

F147: 61-jährige Frau, Größe 157 cm, Gewicht am Tag T0: 70,7 kg, BMI 28,68 kg/m²
 Diagnosen: Polymyalgia rheumatica, HWS-Syndrom, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

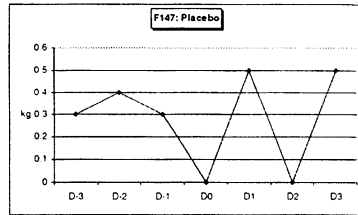


Abb. 411

F151: 52-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 90,0 kg, BMI 33,06 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Erschöpfungszustand
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Gewichtszunahme, keine besonderen Beschwerden
 Homöopathika während T0–T3: keine

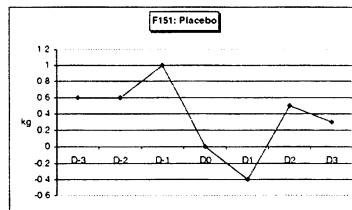


Abb. 412

F153: 29-jährige Frau, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 140,8 kg, BMI 45,45 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Protokollverletzung! Einnahme von Prospan (jodhaltig)
 Besonderheiten: am Tag T0 morgens 1 Stunde lang Sehstörungen (Schleier in beiden Augen, noch nie zuvor gehabt); ½ Stunde nach Einnahme der Studienmedikation Kopfschmerzen; am Tag T1 keine Sehstörungen mehr, Gewichtsabnahme 1,8 kg!
 Homöopathika während HF: Pulsatilla, Ruta, Aurum

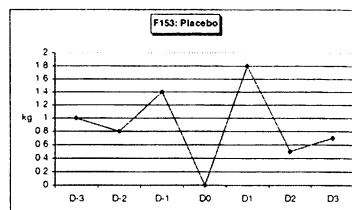


Abb. 413

Placebo-Gruppe, Männer

M002: 68-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 83,5 kg, BMI 28,89 kg/m²

Diagnosen: Diabetes mellitus, Gonarthrose, Hypertonie

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Sulphur D30, Rumex D12

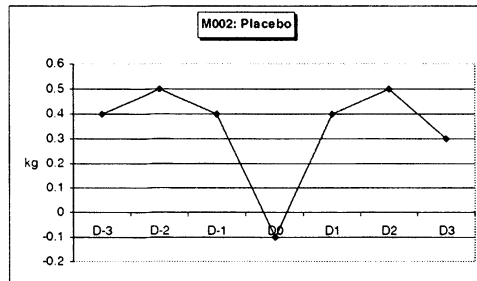


Abb. 414

M004: 44-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag T0: 90,5 kg, BMI 28,56 kg/m²

Diagnosen: HWS-Syndrom, Gonarthrose, Hyperlipidämie

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag T-1 Apfelsine gegessen; am Tag T0 um 22 Uhr linke Gesichtshälfte gerötet, gejuckt, gebrannt, pelzig, dann Ausbreitung von Taubheit und Pelzigkeit über linke Schulter, linken Arm, linke Seite, linkes Bein und linken Fuß (innerhalb 3 min bzw 10 min); Rückbildung in linkem Fuß, linkem Bein und linker Seite in 10 min, Rückbildung in linkem Arm und linker Schulter in 1 Stunde, Rückbildung in linker Gesichtshälfte bis zum Tag T1, dann noch etwa 20% Pelzigkeit, Kraft in linkem Bein und linkem Arm wieder normal; Kopfschmerzen links stärker als rechts, Zunge links taub, RR 160 mm Hg; am Tag T2 Extremitäten und Gesichtsmuskulatur o.B., noch leichte Taubheit im linken Wangenbereich; am Tag T5 restitutio ad integrum.

Homöopathika während T0–T3: keine

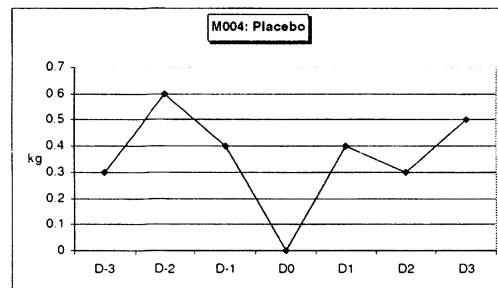


Abb. 415

M005: 69-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag T0: 96,4 kg, BMI 29,75 kg/m²
 Diagnosen: Neuritis, Polymyalgia rheumatica, Hypertonie, Hyperlipidämie IIb
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 vermehrt Ischiasschmerzen links (seit Neuraltherapie)
 Homöopathika während T0–T3: Ferrum metallicum D12, Rhus toxicodendron D12

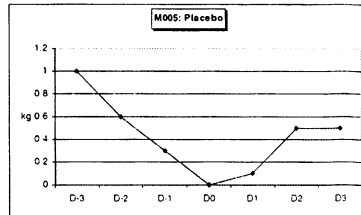


Abb. 416

M007: 56-jähriger Mann, Größe 173 cm, Gewicht am Tag T0: 97,6 kg, BMI 32,61 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, koronare Herzkrankheit, arterielle Verschußkrankheit
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patient erhielt tgl. 500 ml NaCl-Infusionen
 Homöopathika während T0–T3: Lobelia D4

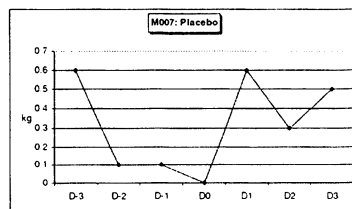


Abb. 417

M008: 37-jähriger Mann, Größe 182 cm, Gewicht am Tag T0: 110,3 kg, BMI 33,30 kg/m²
 Diagnosen: Fibromyalgie-Syndrom, Migräne, Z.n. Seminom, Lipomatose
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Novalgin-Abusus; am Tag T1 mehr Kopfschmerzen als am Tag T0 (seit Schädelbruch vor 12 Jahren starke Migräne bekannt)
 Homöopathika während T0–T3: keine

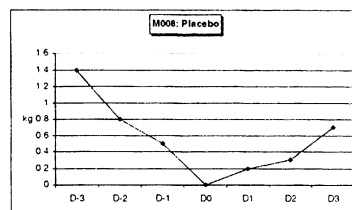


Abb. 418

M009: 31-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 71,0 kg, BMI 24,57 kg/m²
 Diagnosen: Neurodermitis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Überwärmungsbad, nach dem Wiegen
 Homöopathika während T0–T3: Acidum formicicum D30, Calcarea phosphorica D12

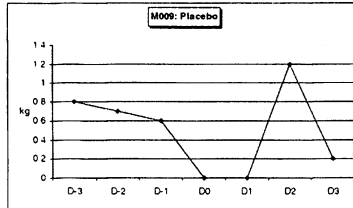


Abb. 419

M013: 31-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 99,4 kg, BMI 32,09 kg/m²
 Diagnosen: Pollinosis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

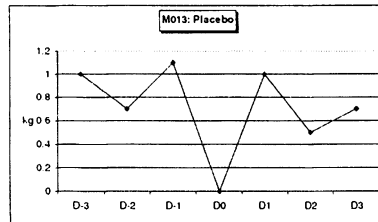


Abb. 420

M014: 56-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag T0: 104,1 kg, BMI 32,86 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Sulphur LM6

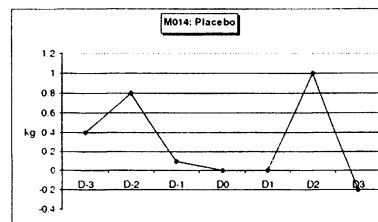


Abb. 421

M018: 57-jähriger Mann, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 84,7 kg, BMI 31,11 kg/m²
 Diagnosen: koronare Herzkrankheit, Lumbalgie, Diabetes mellitus
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. früherer Reanimation
 Homöopathika während T0–T3: Sulphur 30, Gnaphalium D12

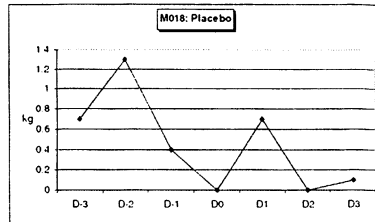


Abb. 422

M019: 43-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag T0: 104,4 kg, BMI 32,22 kg/m²
 Diagnosen: Coxarthrose, Lumbalgie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

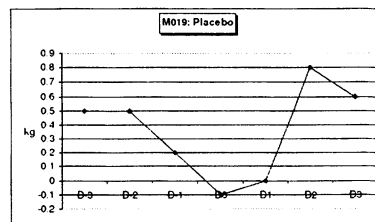


Abb. 423

M020: 57-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag T0: 91,4 kg, BMI 28,21 kg/m²
 Diagnosen: chronische Polyarthrit
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron, Anacardium

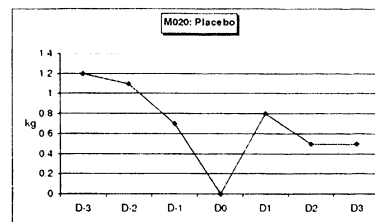


Abb. 424

M024: 18-jähriger Mann, Größe 193 cm, Gewicht am Tag T0: 109,4 kg, BMI 29,37 kg/m²

Diagnosen: Psoriasis vulgaris, atopisches Ekzem

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: starker Raucher (1 Schachtel/Tag), Z.n. Alkohol- und Drogen-Abusus; kooperativ, aber schwer von Begriff; Patient fühlte sich „leicht wie eine Feder“ (T0)

Homöopathika während T0–T3: Anacardium D4, Hydrocotyle D12

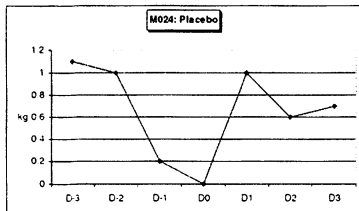


Abb. 425

M025: 64-jähriger Mann, Größe 181 cm, Gewicht am Tag T0: 107,3 kg, BMI 32,75 kg/m²

Diagnosen: LWS-Syndrom, koronare Herzkrankheit, Schlafstörung

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: seit 9 Jahren Einnahme von Schlaftabletten (Benzodiazepine)

Homöopathika während T0–T3: keine

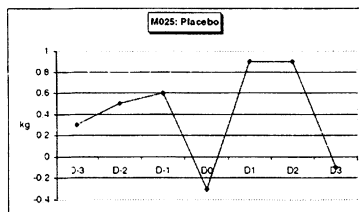


Abb. 426

M027: 60-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 96,4 kg, BMI 32,59 kg/m²

Diagnosen: Hypertonie

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Lithium carbonicum D12, Causticum D12

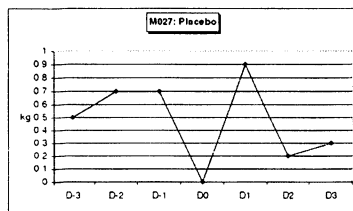


Abb. 427

M030: 69-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 96,4 kg, BMI 31,12 kg/m²
 Diagnosen: Bauchwandhernie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Prostata-Karzinom-OP und Nieren-Tumor-OP, jetzt „tumorfrei“,
 etwas depressiv, rechnete damit, Placebo zu erhalten
 Homöopathika während T0–T3: Ruta

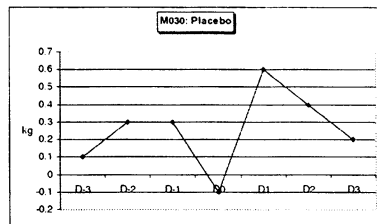


Abb. 428

M032: 50-jähriger Mann, Größe 185 cm, Gewicht am Tag T0: 118,8 kg, BMI 34,71 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patient nimmt täglich Furosemid-Tabletten (jeden Tag 2 x 1)
 Homöopathika während T0–T3: Apocynum

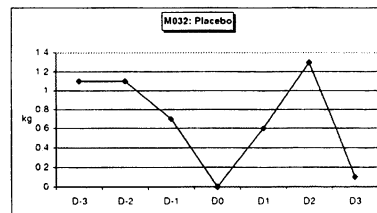


Abb. 429

M034: 54-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag T0: 118,0 kg, BMI 36,42 kg/m²
 Diagnosen: Asthma bronchiale, Herzinsuffizienz
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: künstliches Hüftgelenk, Patient benutzt Rollstuhl und Krücken
 Homöopathika während T0–T3: Lobelia D4

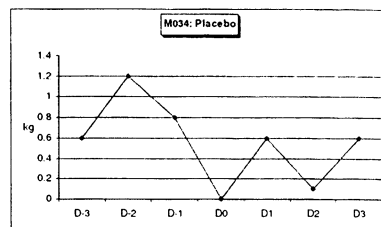


Abb. 430

M035: 50-jähriger Mann, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 94,2 kg, BMI 36,80 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: immer Schwindel beim Aufstehen, am Tag T1 erneuter Gewichtsstillstand
 Homöopathika während T0–T3: Lobelia, Rhus toxicodendron

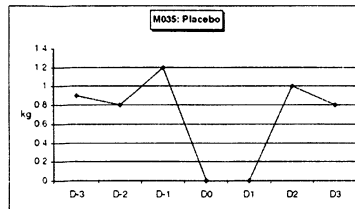


Abb. 431

M037: 64-jähriger Mann, Größe 186 cm, Gewicht am Tag T0: 127,1 kg, BMI 36,74 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Z.n. Apoplex, dilatative Kardiomyopathie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 morgens Schwindel bei Gymnastik (niedriger Blutdruck)
 Homöopathika während T0–T3: Antimonium crudum D12, Opium D200

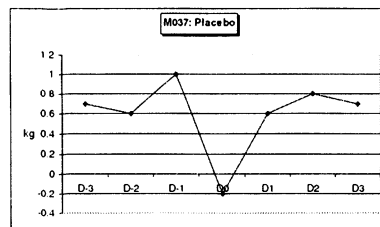


Abb. 432

M039: 65-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag T0: 100,7 kg, BMI 31,78 kg/m²
 Diagnosen: Struma nodosa, Hypertonie, Zervikal-Syndrom
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Einnahme von Thyreogutt 3 x 20 Tropfen, supprimiertes TSH-basal
 Homöopathika während T0–T3: Anacardium D4

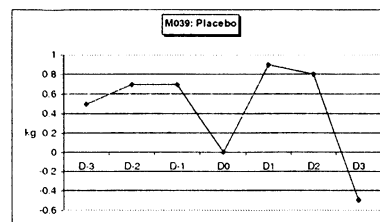


Abb. 433

M041: 53-jähriger Mann, Größe 183 cm, Gewicht am Tag T0: 93,7 kg, BMI 27,98 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom, Hyperlipidämie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 Koloskopie-Lösung getrunken und große Entleerung
 Besonderheiten: am Tag T1 Ausgang bis abends
 Homöopathika während T0–T3: Aesculus D12

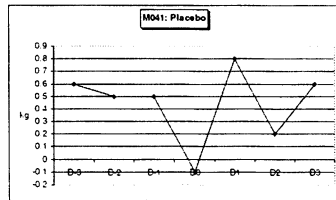


Abb. 434

M044: 47-jähriger Mann, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 58,0 kg, BMI 22,10 kg/m²
 Diagnosen: Colon irritabile, Kephalgie, Zervical-Syndrom
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 abends beim Spaziergehen etwas schwindelig und niedergeschlagen
 Homöopathika während T0–T3: Lycopodium D200

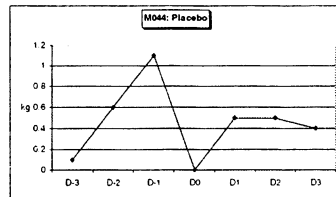


Abb. 435

M046: 31-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 112,5 kg, BMI 38,93 kg/m²
 Diagnosen: Depression, Erschöpfung, LWS-Syndrom
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: vor einigen Monaten Einnahme von Fluoxetin (Antidepressivum)
 Homöopathika während T0–T3: keine

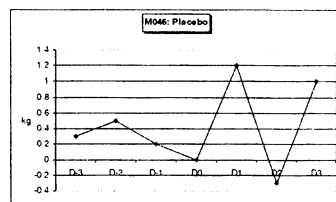


Abb. 436

M047: 74-jähriger Mann, Größe 177 cm, Gewicht am Tag T0: 105,6 kg, BMI 33,71 kg/m²
 Diagnosen: Coxarthrose, Hypertonie, Diabetes mellitus
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patient wirkt sehr genau, dennoch keine Veränderungen bemerkt
 Homöopathika während T0–T3: keine

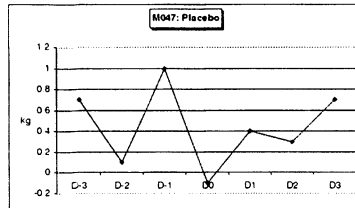


Abb. 437

M049: 49-jähriger Mann, Größe 184 cm, Gewicht am Tag T0: 122,4 kg, BMI 36,15 kg/m²
 Diagnosen: Psoriasis, Hypertonie, Hyperlipidämie, Pneumonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patient hat keine Veränderungen bemerkt
 Homöopathika während T0–T3: Antimonium sulphuratum aurantiacum D4

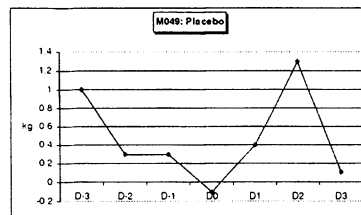


Abb. 438

M050: 59-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 86,4 kg, BMI 29,90 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

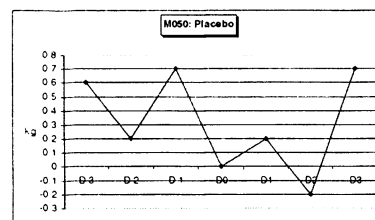


Abb. 439

M053: 33-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 144,3 kg, BMI 46,58 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Colchicum D4

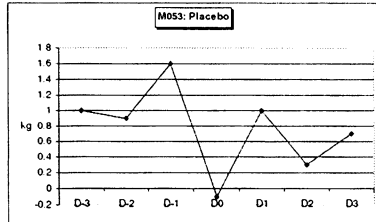


Abb. 440

M055: 62-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 83,7 kg, BMI 28,29 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, COLD, koronare Herzkrankheit, Achillodynie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Bypass-Operation und Z.n. Apoplex
 Homöopathika während T0–T3: Lobelia, Anacardium, Tabacum

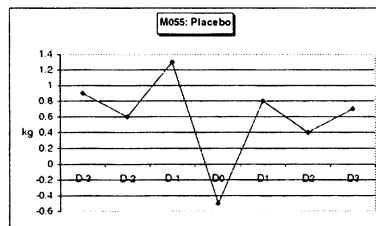


Abb. 441

M056: 47-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 85,4 kg, BMI 27,57 kg/m²
 Diagnosen: Gicht
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Berberis

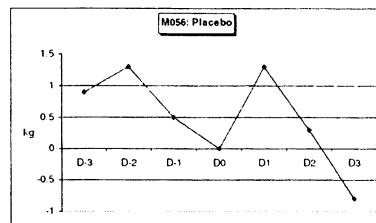


Abb. 442

M057: 53-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 127,9 kg, BMI 43,23 kg/m²

Diagnosen: Herzinsuffizienz, Hypertonie

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: Hypothyreose, vor ½ Jahr Einnahme von Thyroxin; an den Tagen T-3 und T-2 Koloskopielösung getrunken, am Tag T-1 vermehrtes Spazierengehen; am Tag T1 seit dem Aufwachen „komisches“ Befinden den ganzen Tag über, Stirnkopfschmerz beidseits (sonst nie), Kälteempfindlichkeit (gefroren), Sehstörungen (Trübsehen, Flimmern vor den Augen), etwas depressiv (sonst nie), leichtes Herzklopfen, Muskelschmerzen (erstmals während des Heilfastens), leichtes Hungergefühl; von Tag T2 bis T4 „blendendstes“ Befinden (am besten seit langem); am Tag T4 erneute Gewichtszunahme (700 g).

Homöopathika während T0–T3: Phosphor D12, Sulphur D30

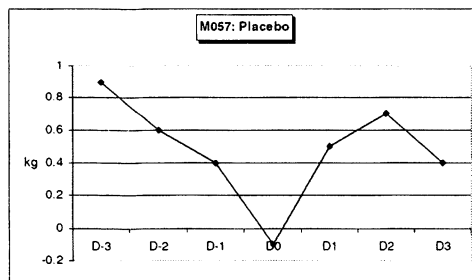


Abb. 443

Thyreoidinum-Gruppe, Frauen

F002: 32-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 76,3 kg, BMI 28,37 kg/m²

Diagnosen: LWS-Syndrom, labiler Hypertonus

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

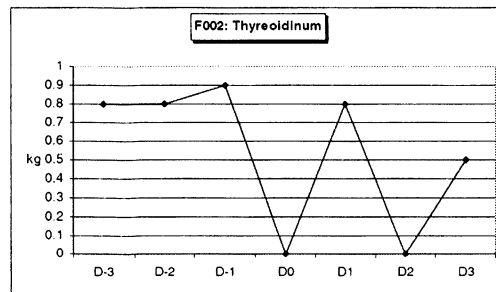


Abb. 444

F003: 24-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 60,4 kg, BMI 23,59 kg/m²
 Diagnosen: chronische Sinubronchitis, Gonarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: leichte Struma, früher Bulimie
 Homöopathika während T0–T3: keine

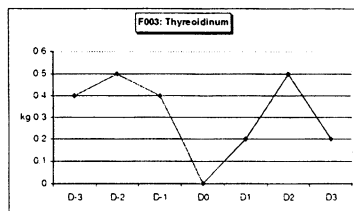


Abb. 445

F006: 54-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 67,6 kg, BMI 25,44 kg/m²
 Diagnosen: Polyarthrit, degeneratives Wirbelsäulen-Leiden
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Hyperthyreose, bis vor ½ Jahr Einnahme von Schilddrüsen-Medikamenten; am Tag T1 deutliche Reaktion auf Mistel-Quaddelung an beiden Händen
 Homöopathika während T0–T3: Ruta D12, Lobelia D4

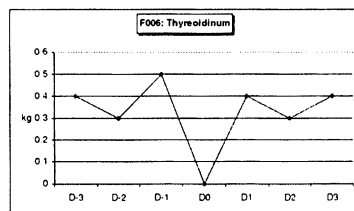


Abb. 446

F008: 54-jährige Frau, Größe 153 cm, Gewicht am Tag T0: 68,0 kg, BMI 29,05 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, LWS- und HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 abends auch Einnahme von Ignatia D30
 Homöopathika während T0–T3: Ignatia

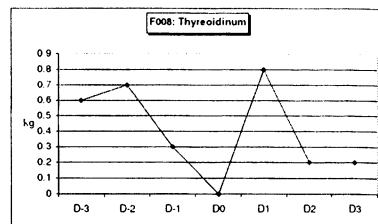


Abb. 447

F011: 60-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 75,4 kg, BMI 27,70 kg/m²
 Diagnosen: Refluxösophagitis, Hypertonie, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 morgens „belämmert“, wie immer beim Heilfasten
 Homöopathika während T0–T3: Robinia D12

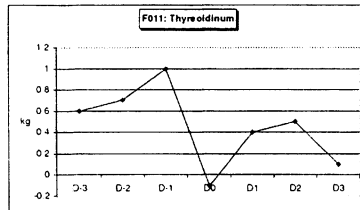


Abb. 448

F012: 48-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 99,1 kg, BMI 33,50 kg/m²
 Diagnosen: allergische Diathese, degeneratives Wirbelsäulen-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 etwas k.o., nach erstmals starker Bindegewebsmassage
 am Tag T0
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis (Tag T1), Calcarea fluorica D12

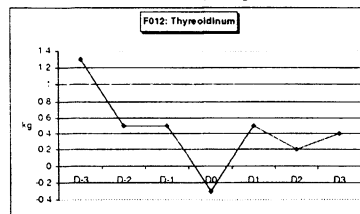


Abb. 449

F014: 50-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 60,1 kg, BMI 20,80 kg/m²
 Diagnosen: rezidivierende Sinubronchitiden
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: kalter Knoten an der linken Schilddrüse, früher Einnahme von Jodid
 Homöopathika während T0–T3: Medorrhinum D30

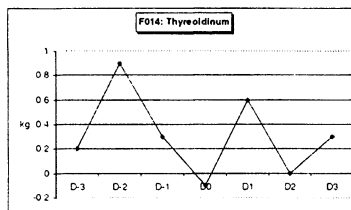


Abb. 450

F017: 44-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag T0: 113,6 kg, BMI 37,09 kg/m²
 Diagnosen: HWS-Syndrom, Omarthrose, Epilepsie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: seit 10 Jahren Einnahme von tgl. 3 Antiepileptika
 Homöopathika während T0–T3: Strontium carbonicum D30

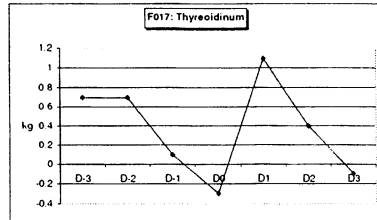


Abb. 451

F018: 54-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 105,0 kg, BMI 37,20 kg/m²
 Diagnosen: Asthma bronchiale, labiler Hypertonus, Fersensporn
 Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Staphisagria, Calcarea sulphurica

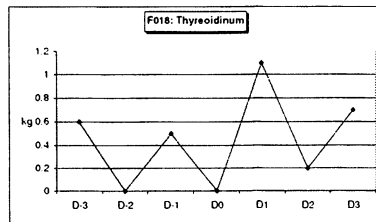


Abb. 452

F019: 55-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag T0: 84,4 kg, BMI 32,56 kg/m²
 Diagnosen: Spondylolisthesis
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

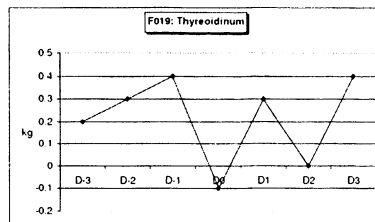


Abb. 453

F020: 48-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 82,0 kg, BMI 29,05 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 weniger getrunken, am Tag T0 Gastroskopie (nach dem Wiegen), in der Nacht zuvor erbrochen, vor Aufregung (wegen Gastroskopie); Patientin hat Blutentnahme abgelehnt
 Homöopathika während T0–T3: keine

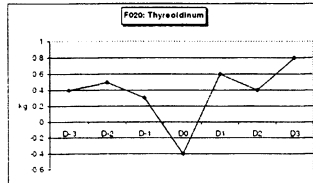


Abb. 454

F024: 53-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 89,0 kg, BMI 33,91 kg/m²
 Diagnosen: Depression
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Einnahme von Aponal 25 mg/d, Gefühl wie vor Menses (trotz Menopause)
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis

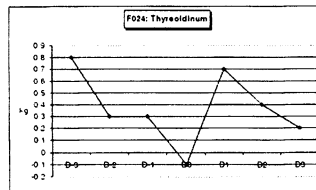


Abb. 455

F025: 28-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag T0: 60,5 kg, BMI 23,34 kg/m²
 Diagnosen: Neurodermitis, Asthma bronchiale
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T0 Patientin sich erst nach dem Einlauf gewogen
 Besonderheiten: dto.
 Homöopathika während T0–T3: Pollen-Nosode D30

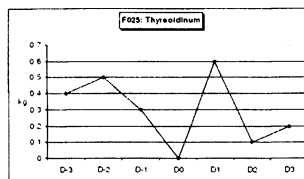


Abb. 456

F028: 52-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 74,5 kg, BMI 27,70 kg/m²
 Diagnosen: reaktive Depression, Z.n. Mamma-Karzinom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Hypothyreose, bis vor 2 Jahren Einnahme von L-Thyroxin
 Homöopathika während T0–T3: Aurum metallicum

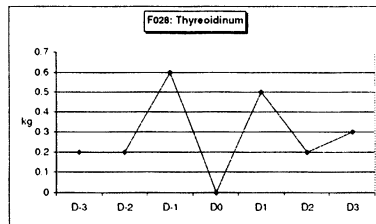


Abb. 457

F029: 50-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag T0: 80,6 kg, BMI 32,29 kg/m²
 Diagnosen: Zervical-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patientin hoffte sehr, Verum zu erhalten
 Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica LM6

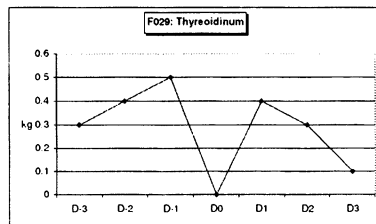


Abb. 458

F031: 80-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag T0: 80,9 kg, BMI 33,67 kg/m²
 Diagnosen: periphere Polyneuropathie, Diabetes mellitus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: seit Tag T-1 Infusionen, bis Tag T3 (jeden Tag gleich)
 Homöopathika während T0–T3: Strontium carbonicum D12

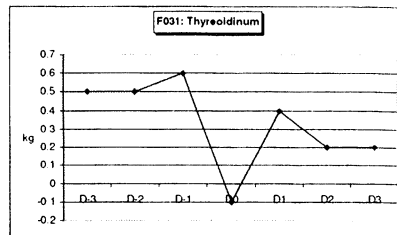


Abb. 459

F033: 54-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 106,2 kg, BMI 37,63 kg/m²
 Diagnosen: Psoriasis, Wirbelsäulen-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Calcarea sulphurica D30

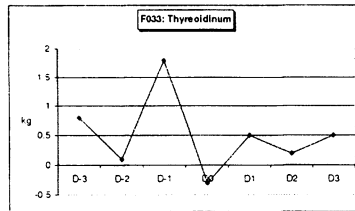


Abb. 460

F036: 51-jährige Frau, Größe 167 cm, Gewicht am Tag T0: 61,2 kg, BMI 21,94 kg/m²
 Diagnosen: HWS-Syndrom, Angstkrankheit
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Aconitum D30

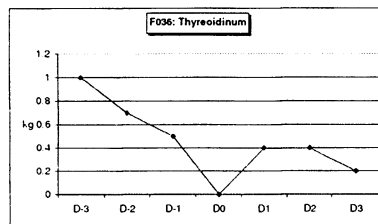


Abb. 461

F037: 61-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 106,8 kg, BMI 37,84 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

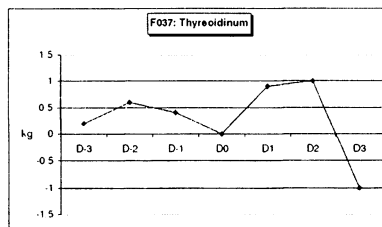


Abb. 462

F038: 30-jährige Frau, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 86,1 kg, BMI 27,80 kg/m²

Diagnosen: Varikosis

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag T-1 nur geschlafen und etwas spazierengegangen; am Tag T1 gleich gutes Befinden

Homöopathika während T0–T3: keine

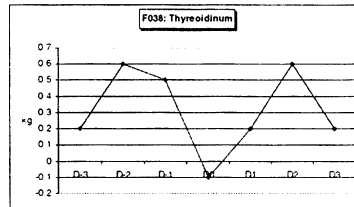


Abb. 463

F040: 45-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 70,8 kg, BMI 26,98 kg/m²

Diagnosen: Hypertonie, LWS-Syndrom

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: in der Nacht von T-1 auf T0 sehr wenig geschlafen

Besonderheiten: keine Blutentnahme durchgeführt

Homöopathika während T0–T3: keine

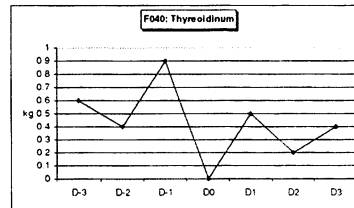


Abb. 464

F045: 58-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag T0: 82,2 kg, BMI 34,66 kg/m²

Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

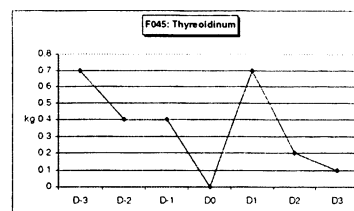


Abb. 465

F047: 26-jährige Frau, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 78,1 kg, BMI 25,21 kg/m²
 Diagnosen: reaktive Depression, labiler Hypertonus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

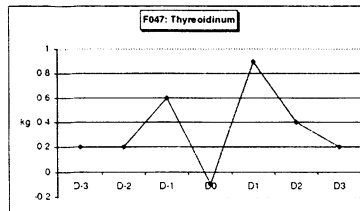


Abb. 466

F048: 24-jährige Frau, Größe 178 cm, Gewicht am Tag T0: 97,7 kg, BMI 30,84 kg/m²
 Diagnosen: Morbus Bechterew
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

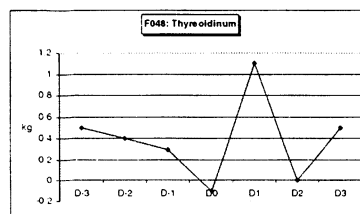


Abb. 467

F051: 60-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag T0: 82,5 kg, BMI 34,79 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: in der Nacht von T0 auf T1 viel Wasser gelassen („ausgeschwemmt worden“)
 Homöopathika während T0–T3: Acidum sulphuricum D12

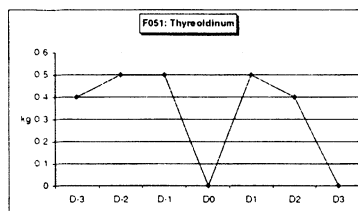


Abb. 468

F052: 49-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 100,5 kg, BMI 34,78 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: vor 1 Jahr gelegentlich Einnahme von Euthyrox, jedoch unangenehme Herzwirkung und anschließende Depression; am Tag T0 depressiv; nach Einnahme der Studienmedikation viel aktiver, bewegungsbedürftig, positiv („der Hänger war vorbei“), wach ab 2 Uhr morgens (wie immer beim Heilfasten); am Tag T1 müde
 Homöopathika während T0–T3: keine

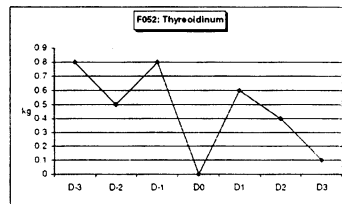


Abb. 469

F054: 63-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag T0: 89,5 kg, BMI 37,74 kg/m²
 Diagnosen: Lumbal-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

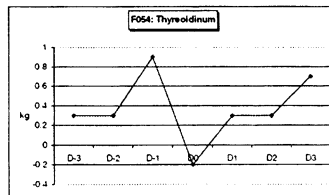


Abb. 470

F055: 59-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag T0: 103,4 kg, BMI 42,49 kg/m²
 Diagnosen: Lumbalgie, Hypertonus
 Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Aesculus

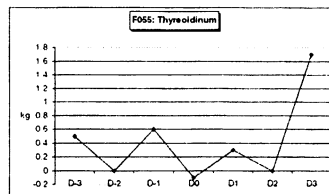


Abb. 471

F057: 63-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 99,0 kg, BMI 36,36 kg/m²
 Diagnosen: Coxarthrose, Hypertonie, LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0 erstmals Bewegungsbad (20 min)
 Homöopathika während T0–T3: keine

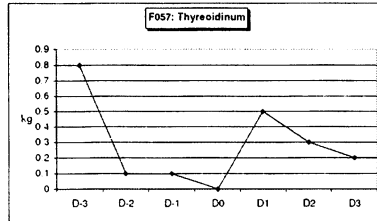


Abb. 472

F058: 53-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 85,3 kg, BMI 28,83 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Silicea D4, Carduus marianus D12

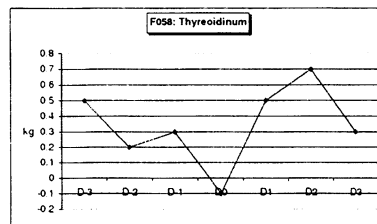


Abb. 473

F061: 49-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 75,2 kg, BMI 27,96 kg/m²
 Diagnosen: Erschöpfungssyndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: bis vor einigen Wochen Einnahme von Jodid (sehr wenig)
 Homöopathika während T0–T3: keine

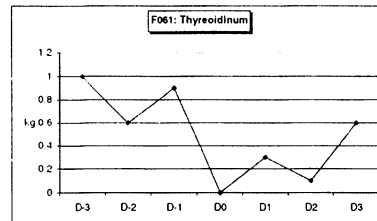


Abb. 474

F064: 46-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 78,1 kg, BMI 27,02 kg/m²
 Diagnosen: Depression
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: adynamische Patientin, hat seit (früherer) Cortison-Einnahme zugenommen
 Homöopathika während T0–T3: Eupatorium perfoliatum D12

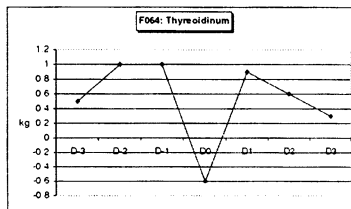


Abb. 475

F065: 53-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 88,7 kg, BMI 32,98 kg/m²
 Diagnosen: Polymyalgia rheumatica, Psoriasis, LWS-Syndrom, Asthma bronchiale
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: ab Tag T1 besseres Allgemeinbefinden (vorher immer Kopfschmerzen und Schwindel), nach blutigem Schröpfen am Tag T0
 Homöopathika während T0–T3: keine

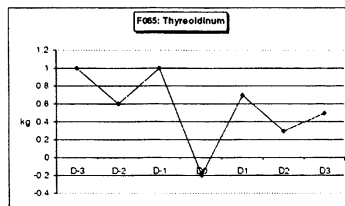


Abb. 476

F067: 50-jährige Frau, Größe 157 cm, Gewicht am Tag T0: 62,2 kg, BMI 25,23 kg/m²
 Diagnosen: Psoriasis
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: früher Einnahme von Cortison; am Tag T1 gutes Befinden, wie zuvor
 Homöopathika während T0–T3: Natrium muriaticum

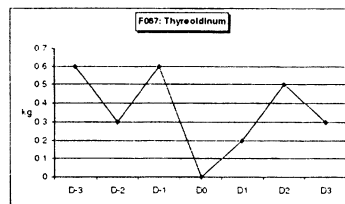


Abb. 477

F070: 53-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 73,8 kg, BMI 27,44 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom, HWS-Syndrom, Hypercholesterinämie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Sepia D30

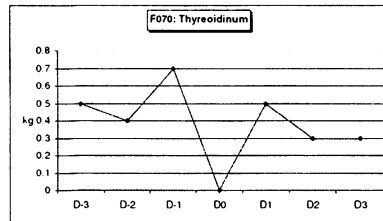


Abb. 478

F072: 30-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 56,8 kg, BMI 20,86 kg/m²
 Diagnosen: Tinnitus, chronischer Harnwegsinfekt, Depressionen
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: als Kind Einnahme von Schilddrüsen-Hormon
 Homöopathika während T0–T3: Carcinosinum, Zincum valerianicum

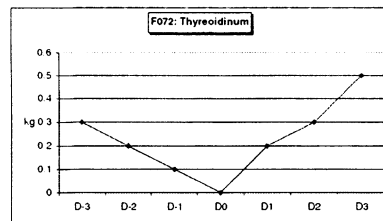


Abb. 479

F073: 56-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 65,1 kg, BMI 24,20 kg/m²
 Diagnosen: Sinusitis, Hypertonie, LWS- und HWS-Syndrom
 Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Sepia D30, Adrenalinum D30, Viscum album D30

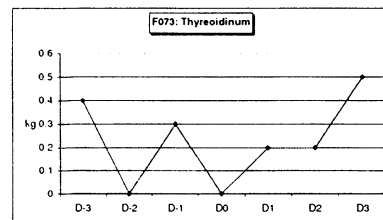


Abb. 480

F076: 71-jährige Frau, Größe 157 cm, Gewicht am Tag T0: 74,1 kg, BMI 30,06 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus, Gonarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Sulphur D200

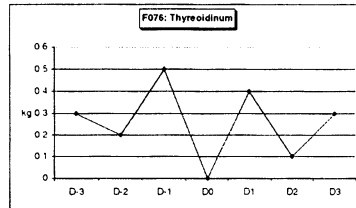


Abb. 481

F077: 65-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 92,7 kg, BMI 34,89 kg/m²
 Diagnosen: Narbenhernie, Coxarthrose, Hypertonie, V.a. Diabetes mellitus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis

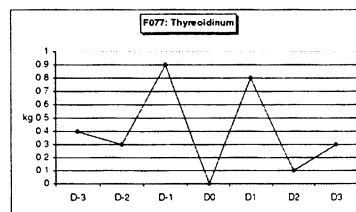


Abb. 482

F079: 31-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 90,7 kg, BMI 32,14 kg/m²
 Diagnosen: V.a. Bulimie, Gonarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: seit Tag T-1 Hexenschuß mit
 Bettlägrigkeit, sonst täglich 2–3 Stunden spazieren gegangen
 Besonderheiten: dto., am Tag T-1 Diclac-Injektion i.m.
 Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron, Phosphor, Nux vomica

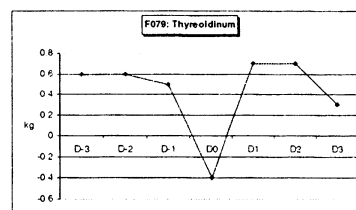


Abb. 483

F080: 45-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag T0: 129,6 kg, BMI 50,00 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, Hypertonie, Kolitis ulcerosa
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Antimonium crudum

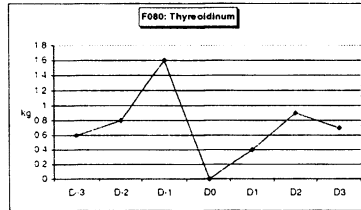


Abb. 484

F081: 51-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 89,3 kg, BMI 32,80 kg/m²
 Diagnosen: HWS- und LWS-Syndrom, Polyarthropathien, Kephalgien, Epicondylitis
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-2 Traum: Braten im Kühlschrank angefroren, lässt sich nicht entfernen; am Tag T0 Hunger gehabt („deshalb abgenommen“); Patientin meinte, Verum erhalten zu haben
 Homöopathika während T0–T3: Ruta graveolens D12

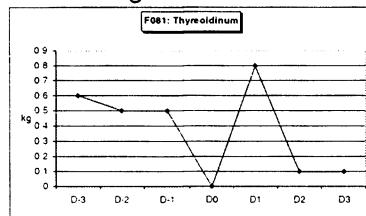


Abb. 485

F086: 49-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 72,4 kg, BMI 27,25 kg/m²
 Diagnosen: HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

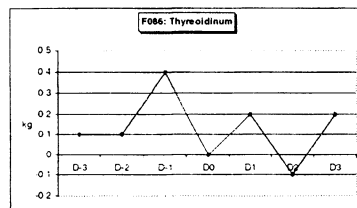


Abb. 486

F087: 51-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 64,4 kg, BMI 23,94 kg/m²
 Diagnosen: Rhizarthrose, Kolpitis, Leberparenchymschaden
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: geringe Gewichtsabnahmen; Patientin meinte, Placebo erhalten zu haben
 Homöopathika während T0–T3: keine

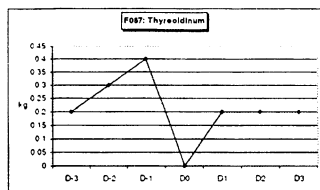


Abb. 487

F088: 63-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 140,9 kg, BMI 49,92 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Gonarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 weniger getrunken als sonst
 Besonderheiten: vor ca. 5 Jahren Einnahme von Carbimazol wegen heißem Knoten in der Schilddrüse, seitdem o.B., jetzt keine Schilddrüsen-Medikation mehr
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis, Antimonium crudum

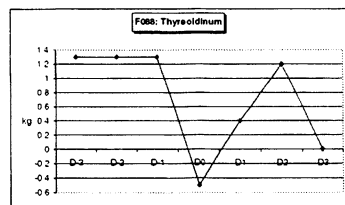


Abb. 488

F092: 18-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 106,5 kg, BMI 36,85 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T0, nach Einnahme der Studienmedikation (11:30 Uhr), nachmittags: Übelkeit, ohne Erbrechen (sonst nie)
 Homöopathika während T0–T3: keine

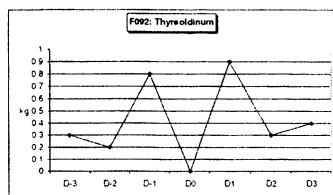


Abb. 489

F094: 50-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 80,9 kg, BMI 28,66 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis

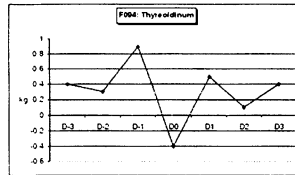


Abb. 490

F096: 57-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 96,9 kg, BMI 36,47 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: früher Einnahme von Schilddrüsen-Hormon; in der Nacht von T0 auf T1 schlecht geschlafen, sonst keine Veränderungen bemerkt
 Homöopathika während T0–T3: keine

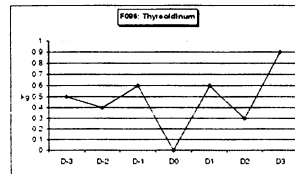


Abb. 491

F098: 23-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag T0: 93,6 kg, BMI 32,77 kg/m²
 Diagnosen: LWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: ausbleibender Stuhlgang, trotz Glaubersalz bzw. Einlauf
 Besonderheiten: Patientin hatte bis Tag T0 keinen Stuhlgang, trotz Glaubersalz und Einlauf; nach Einnahme der Studienmedikation noch am Tag T0 Stuhlgang; am Tag T1 Gewichtsabnahme von 1,6 kg, keine Schmerzen mehr im Unterbauch, Patientin konnte besser durchatmen.
 Homöopathika während T0–T3: Fucus vesiculosus, Lobelia, Calcarea carbonica

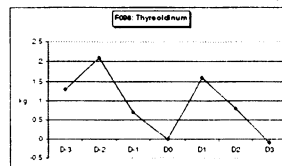


Abb. 492

F099: 48-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 67,5 kg, BMI 26,37 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Tinnitus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Citrat-Röhrchen nicht zentrifugiert: Fibrinogen nicht verwertbar
 Homöopathika während T0–T3: Adrenalinum D30

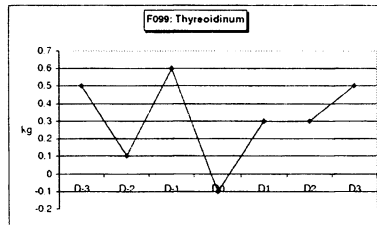


Abb. 493

F104: 26-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag T0: 147,2 kg, BMI 49,18 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

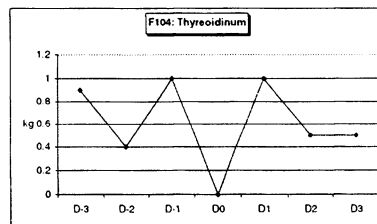


Abb. 494

F106: 57-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 71,9 kg, BMI 28,09 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, Lumbalgie, Gonarthrose
 Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Sepia, Taraxacum

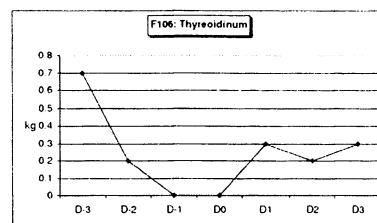


Abb. 495

F107: 60-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 66,5 kg, BMI 25,03 kg/m²
 Diagnosen: Migräne, Hypertonus
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis D200

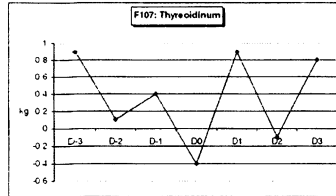


Abb. 496

F111: 48-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag T0: 119,8 kg, BMI 45,65 kg/m²
 Diagnosen: Wirbelsäulen-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

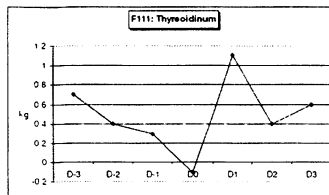


Abb. 497

F113: 58-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag T0: 79,7 kg, BMI 26,02 kg/m²
 Diagnosen: rezidivierende Sinubronchitis
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: sehr kooperative, schusselige Patientin; am Tag T0 abends ab 20:30 Uhr unruhiger als sonst, wie aufgedreht, aber nicht unangenehm, die ganze Nacht schlug das Herz schneller, seichter Schlaf als sonst, endlich nachts warme Füße gehabt, am Tag T1 morgens erfrischt
 Homöopathika während T0–T3: keine

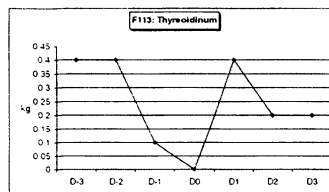


Abb. 498

F114: 53-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag T0: 94,1 kg, BMI 36,76 kg/m²
 Diagnosen: TEP-Lockerung
 Protokollverletzung! kein Gewichtsstillstand am Tag T0
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Lachesis D30

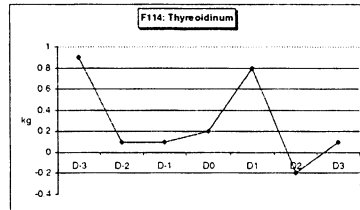


Abb. 499

F117: 76-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 93,5 kg, BMI 35,19 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, Bauchwandhernie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. multiplen Operationen (Nephrektomie, Mamma-Ablatio, Cholezystektomie, Hüftgelenk); an den Tagen T1 und T2 NaCl-Infusionen erhalten wegen Hyponatriämie
 Homöopathika während T0–T3: keine

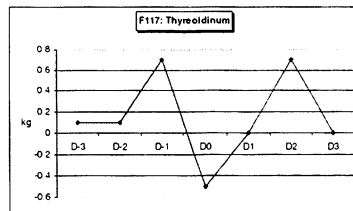


Abb. 500

F118: 28-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 76,6 kg, BMI 26,51 kg/m²
 Diagnosen: Dyskardische Beschwerden
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T2 Ausgang gehabt
 Homöopathika während T0–T3: Spigelia D12

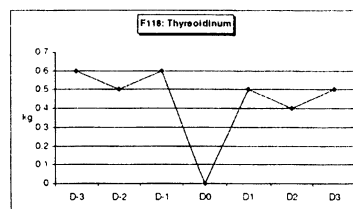


Abb. 501

F120: 41-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 55,1 kg, BMI 20,24 kg/m²

Diagnosen: Poststreptokokken-Arthritis

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 warmes Vollbad mit Baldrian- und Melissen-Zusatz

Besonderheiten: am Tag T-1 warmes Vollbad mit Baldrian und Melisse, seitdem Schwindel, weniger getrunken, Stimmung nicht so gut; seit Tag T0 abends bessere Stimmung, früher als sonst ins Bett gegangen, gut geschlafen; seit Tag T1 kein Schwindel und keine Abgeschlagenheit mehr; linkes Daumengelenk schmerzhaft

Homöopathika während T0–T3: keine

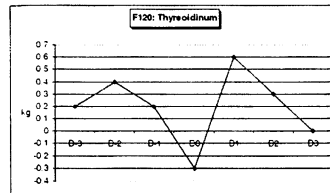


Abb. 502

F121: 39-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag T0: 140,3 kg, BMI 49,12 kg/m²

Diagnosen: Adipositas permagna

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

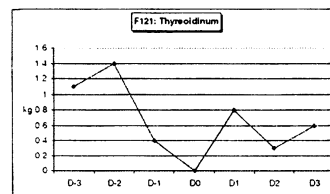


Abb. 503

F123: 66-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 111,4 kg, BMI 40,92 kg/m²

Diagnosen: Wirbelsäulen-Syndrom, Hypertonie, Bronchitis

Protokollverletzung! Z.n. Radiojodtherapie

Besonderheiten: keine

Homöopathika während HF: X-Ray D30, Acid. fluor. D12, Sulph. D200, Ignatia D200

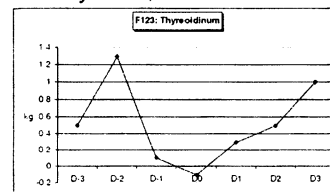


Abb. 504

F124: 69-jährige Frau, Größe 153 cm, Gewicht am Tag T0: 59,5 kg, BMI 25,42 kg/m²
 Diagnosen: degeneratives Wirbelsäulen-Syndrom, Coxarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Patientin sich sehr schlapp gefühlt
 Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron D12

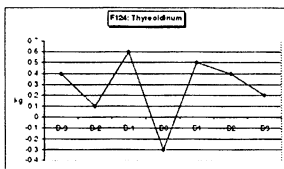


Abb. 505

F127: 59-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 94,8 kg, BMI 32,80 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: an den Tagen T-1 und T0 Kopfschmerzen rechts, Hals- und Knochenschmerzen; am Tag T-1 nur wenig Wasserlassen, dunkler Urin, obwohl sie viel getrunken hat; in der Nacht von T-1 auf T0 nicht geschlafen (großer Schreck); am Tag T1 Kopfschmerzen viel besser, alles viel besser und leichter, psychisch sehr gut gegangen, „Hautschmerzen“ am linken Arm und linken Bein; am Tag T2 Herpes in der Nase links; am Tag T3 Halsschmerzen
 Homöopathika während T0–T3: Aconitum D30, Phosphor LM6, Cuprum met. D12

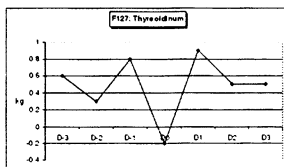


Abb. 506

F128: 72-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag T0: 91,3 kg, BMI 35,22 kg/m²
 Diagnosen: Gonarthrose
 Protokollverletzung! Einnahme von Euthyrox
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: keine

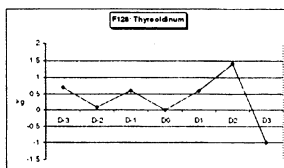


Abb. 507

F129: 61-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 120,9 kg, BMI 44,41 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Gonarthrose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: zu Hause Einnahme von Stangyl (Antidepressivum), im Krankenhaus nicht mehr; Ekelgefühl seit einigen Tagen, am Tag T1 unverändert, an den Tagen T1 und T2 erneute Gewichtsstagnation/-zunahme
 Homöopathika während T0–T3: keine

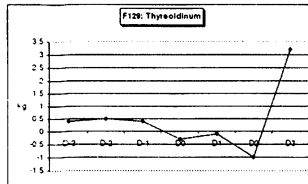


Abb. 508

F134: 65-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 90,4 kg, BMI 33,61 kg/m²
 Diagnosen: COPD, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: seit Tag T-2 depressive Verstimmung, bis dahin Hypericum i.m. erhalten, seitdem Hypericum oral
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis LM6

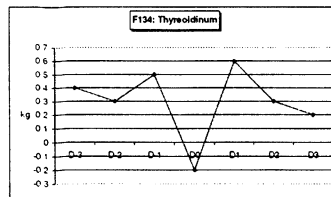


Abb. 509

F137: 53-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag T0: 74,0 kg, BMI 24,16 kg/m²
 Diagnosen: Harnwegsinfekt, chronische Polyarthrit, Gastritis
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: seit Tag T0 nachmittags fühlte sich die Patientin aktiver, auch noch am Tag T1; am Tag T1 leichter aufgestanden, obwohl der Schlaf etwas leichter gewesen war
 Homöopathika während T0–T3: keine

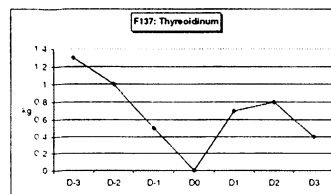


Abb. 510

F138: 53-jährige Frau, Größe 166 cm, Gewicht am Tag T0: 97,4 kg, BMI 35,35 kg/m²
 Diagnosen: degeneratives Wirbelsäulen-Syndrom, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 etwas unruhiger (mußte nüchtern bleiben wegen Sonographie)
 Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica, Colchicum

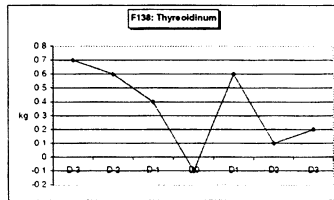


Abb. 511

F140: 35-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 110,2 kg, BMI 37,25 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, chronische Bronchitis, HWS-Syndrom
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 sehr wenig Harndrang; von T1 bis T3 schlecht geschlafen, etwas Herzklopfen seitdem
 Homöopathika während T0–T3: Lachesis, Gnaphalium, Lobelia

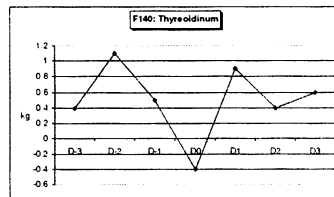


Abb. 512

F142: 51-jährige Frau, Größe 159 cm, Gewicht am Tag T0: 100,3 kg, BMI 39,67 kg/m²
 Diagnosen: Baastup-Syndrom, Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

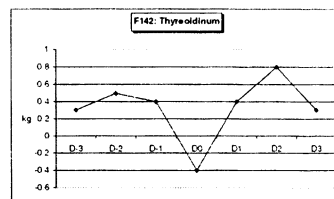


Abb. 513

F143: 67-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag T0: 94,4 kg, BMI 35,53 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Gastritis, Anämie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine Veränderungen im Befinden oder bei den Beschwerden bemerkt
 Homöopathika während T0–T3: Ignatia D4

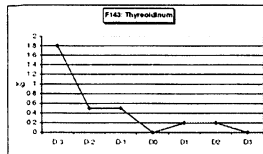


Abb. 514

F148: 16-jährige Frau, Größe 166 cm, Gewicht am Tag T0: 77,8 kg, BMI 28,23 kg/m²
 Diagnosen: Lumbago, Morbus Scheuermann
 Protokollverletzung! Patientin noch nicht volljährig
 Besonderheiten: am Tag T0 Schweißausbrüche; am Tag T1 keine mehr, es ging der Patientin sehr gut
 Homöopathika während HF: Calcareo carbonica

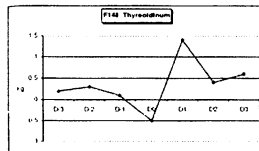


Abb. 515

F149: 56-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag T0: 108,2 kg, BMI 43,34 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, Hypertonie, HWS-Syndrom, chronische Obstipation
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-2 aufs Knie gestürzt, seitdem weniger spazieren gegangen, mehr im Bett gelegen; am Tag T0 keine besonderen Beschwerden; von T0 auf T1 sehr gut geschlafen, länger als sonst, aber mehr gefroren; am Tag T1 unruhig, zitterig, besonders die Hände (insbesondere die rechte Hand) zitterten, wieder leichtes Schaukelgefühl (wie früher gelegentlich, zuletzt vor 1 Jahr), seit Tag T1 Mittag weniger Wasserlassen (trotz gleicher Trinkmenge); von T1 bis T3 nervliche Anspannung (wegen sterbender Bettnachbarin)
 Homöopathika während T0–T3: Pulsatilla

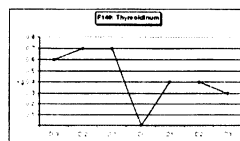


Abb. 516

F150: 53-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag T0: 114,1 kg, BMI 38,12 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 Kälteempfindlichkeit (verfroren, sonst auch); von T1 auf T2 Angstzustände (sonst auch, alle paar Wochen)
 Homöopathika während T0–T3: keine

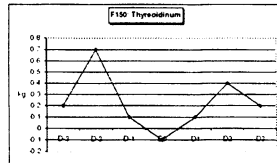


Abb. 517

F152: 54-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag T0: 62,0 kg, BMI 24,84 kg/m²
 Diagnosen: Kolitis ulzerosa, Sarkoidose
 Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 eine Kanne Früchtetee mehr als sonst getrunken; am Tag T0 auch Einnahme von Tuberculinum 200; am Tag T1 abends Kopfschmerzen links hinten (nach starker Massage an Schulterblättern); am Tag T2 nach dem Wiegen Herzasen mit Übelkeit, dann ganz langsam spazieren gegangen, Patientin sich den ganzen Tag „wie Kaugummi“ gefühlt; an den Tagen T3 und T4 war alles wie weggefliegen (Patientin hatte sonst nie Herzklopfen mit Schmerzen)
 Homöopathika während T0–T3: Aloe D12, Tuberculinum Bovinum D200

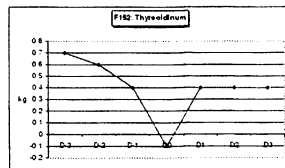


Abb. 518

F154: 42-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 58,1 kg, BMI 21,60 kg/m²
 Diagnosen: Psoriasis-Arthritis, Hyperlipidämie
 Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Natrium muriaticum, Berberis

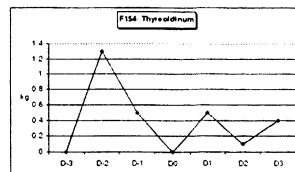


Abb. 519

Thyreoidinum-Gruppe, Männer

M001: 59-jähriger Mann, Größe 164 cm, Gewicht am Tag T0: 115,7 kg, BMI 43,02 kg/m²
 Diagnosen: koronare Herzerkrankung, Z.n. Schrittmacher-Implantation (AV-Block III)
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

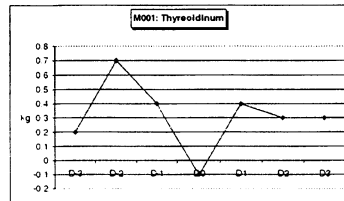


Abb. 520

M003: 59-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 98,7 kg, BMI 34,97 kg/m²
 Diagnosen: Gonarthrose, Hypertonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Serum am Tag T0 hämolytisch
 Homöopathika während T0–T3: keine

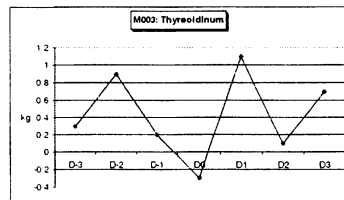


Abb. 521

M006: 58-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 89,2 kg, BMI 30,15 kg/m²
 Diagnosen: Wirbelsäulen-Syndrom, Hypertonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: an den Tagen T-2 und T-1 kein Ergometertraining, sonst jeden Tag trainiert
 Besonderheiten: dto.
 Homöopathika während T0–T3: Strontium carbonicum D12

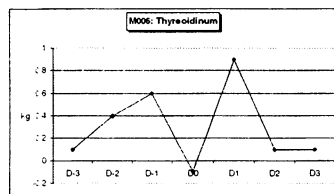


Abb. 522

M010: 55-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 162,0 kg, BMI 57,40 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Herzinsuffizienz
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

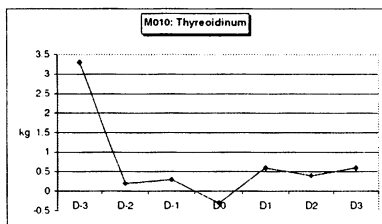


Abb. 523

M011: 56-jähriger Mann, Größe 173 cm, Gewicht am Tag T0: 95,7 kg, BMI 31,78 kg/m²
 Diagnosen: arterielle Verschlusskrankheit, koronare Herzkrankheit
 Protokollverletzung! Patient war schon einmal in die Thyr.-Studie aufgenommen (M007)
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Sulphur D30, Berberis D4

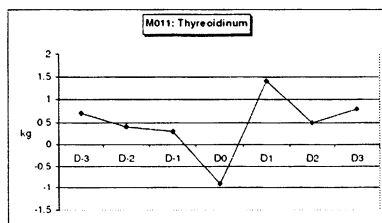


Abb. 524

M012: 68-jähriger Mann, Größe 171 cm, Gewicht am Tag T0: 106,9 kg, BMI 36,56 kg/m²
 Diagnosen: Leberparenchymschaden, LWS-Syndrom
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Blutentnahme an den Tagen T1 und T2 erst abends erfolgt
 Homöopathika während T0–T3: keine

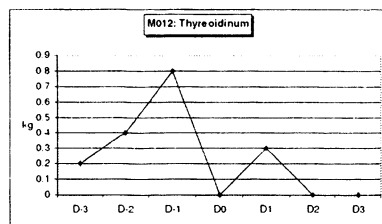


Abb. 525

M015: 27-jähriger Mann, Größe 175 cm, Gewicht am Tag T0: 114,2 kg, BMI 37,29 kg/m²
 Diagnosen: Umbilikalhernie, Bronchitis
 Protokollverletzung! Einnahme von Prospan (jodhaltig)
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während HF: Calcarea carbonica D30

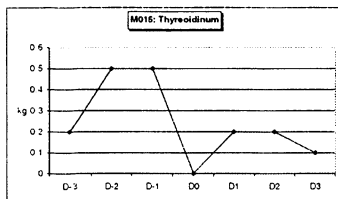


Abb. 526

M016: 45-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 85,1 kg, BMI 29,45 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, Psoriasis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-2 abends heißes Vollbad, am Tag T-1 mehr als sonst abgenommen
 Besonderheiten: am Tag T-1 weniger spazieren gegangen
 Homöopathika während T0–T3: Berberis D12, Colchicum D4

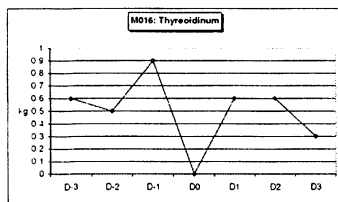


Abb. 527

M017: 58-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 118,6 kg, BMI 38,29 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonus, Gonarthrose, Lumbago
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 kein Stuhlgang, trotz Einlauf, nachts darauf weniger Wasserlassen als sonst
 Besonderheiten: dto.; in der Nacht von T0 auf T1 flüssigen Stuhlgang; am Tag T1 Koloskopie-Lösung und 6 klare Brühen getrunken, am Tag T2 Koloskopie
 Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron

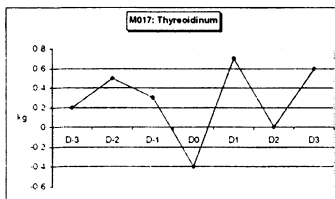


Abb. 528

M021: 39-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag T0: 76,1 kg, BMI 24,02 kg/m²
 Diagnosen: Asthma bronchiale, Neurodermitis, reaktive Depression, Alopezie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: früher Einnahme von Carbimazol wegen Hyperthyreose; am Tag T-1
 Gastroskopie; am Tag T0 etwas depressiv, kaum Durst (trank sonst viel mehr); am
 Tag T1 noch depressiver, Schwindel, Gewichtsabnahme 1,1 kg
 Homöopathika während T0–T3: Acidum formicicum

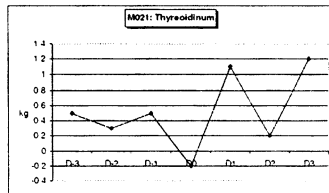


Abb. 529

M022: 41-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag T0: 76,9 kg, BMI 24,27 kg/m²
 Diagnosen: Gastritis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T1 den ganzen Tag in der Sonne gelegen, erneute Gewichtsstillstände an den Tagen T1 und T2
 Homöopathika während T0–T3: Anacardium D4

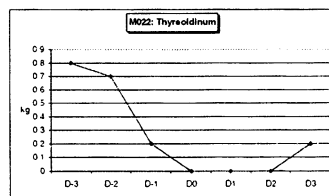


Abb. 530

M023: 49-jähriger Mann, Größe 179 cm, Gewicht am Tag T0: 93,9 kg, BMI 29,31 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: keine

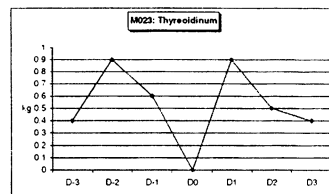


Abb. 531

M026: 82-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 88,0 kg, BMI 31,18 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, LWS-Syndrom
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patient ist fast blind
 Homöopathika während T0–T3: Gnaphalium D12

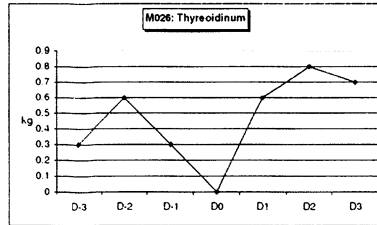


Abb. 532

M028: 63-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 91,9 kg, BMI 32,56 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie, Gonarthrose
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Alkohol-Abusus (früher)
 Homöopathika während T0–T3: Arnica, Symphytum

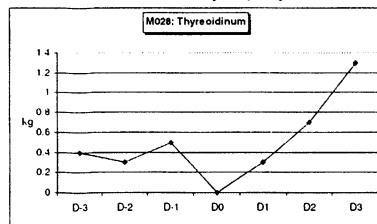


Abb. 533

M029: 59-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag T0: 78,2 kg, BMI 27,71 kg/m²
 Diagnosen: Diabetes mellitus, chronische Bronchitis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Sportler, durch längere Ruhigstellung (Gips) in letzter Zeit Gewicht zugenommen
 Homöopathika während T0–T3: Kalium bichromicum

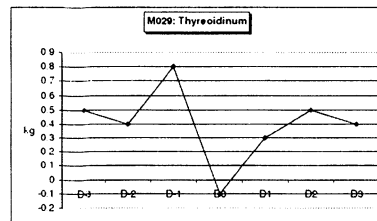


Abb. 534

M031: 65-jähriger Mann, Größe 174 cm, Gewicht am Tag T0: 87,8 kg, BMI 29,00 kg/m²
 Diagnosen: Lumbalsyndrom, Nephrolithiasis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Alkohol-Abusus (früher); Patient versicherte glaubwürdig, am Tag T-1 nichts gegessen zu haben
 Homöopathika während T0–T3: Bryonia

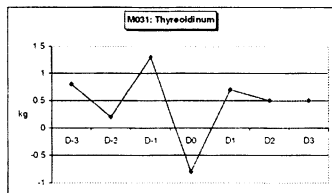


Abb. 535

M033: 58-jähriger Mann, Größe 192 cm, Gewicht am Tag T0: 136,0 kg, BMI 36,89 kg/m²
 Diagnosen: Lumbalgie, Schulter-Arm-Syndrom
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 mehr getrunken als sonst
 Homöopathika während T0–T3: keine

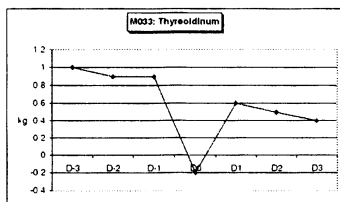


Abb. 536

M036: 59-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag T0: 89,5 kg, BMI 30,25 kg/m²
 Diagnosen: Leberzirrhose, Aortenstenose, Varikosis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Alkohol-Abusus; seit Tag T0 abends und an den folgenden Tagen vermehrt Stuhl drang, feuchte Winde und Stuhlgang (nach Rote-Bete-Saft, Patient reagiere darauf immer so), Patient habe „faulen Dünndarm“, der „Anregung“ brauche
 Homöopathika während T0–T3: keine

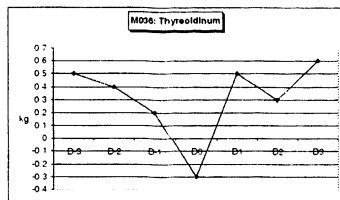


Abb. 537

M038: 59-jähriger Mann, Größe 175 cm, Gewicht am Tag T0: 119,7 kg, BMI 39,09 kg/m²
 Diagnosen: Hypertonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Baryta carbonica

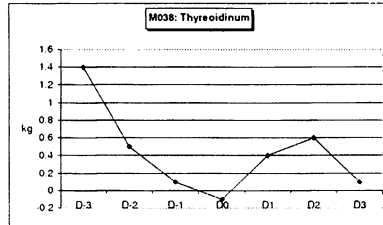


Abb. 538

M040: 62-jähriger Mann, Größe 166 cm, Gewicht am Tag T0: 87,6 kg, BMI 31,79 kg/m²
 Diagnosen: absolute Arrhythmie, HWS- und LWS-Syndrom
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Herzinfarkt
 Homöopathika während T0–T3: keine

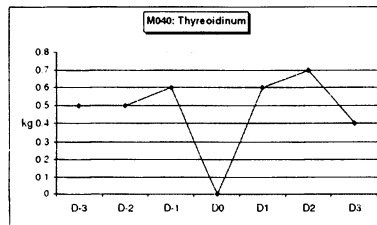


Abb. 539

M042: 48-jähriger Mann, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 79,7 kg, BMI 29,27 kg/m²
 Diagnosen: Z.n. Poliomyelitis, Hypertonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Patient braucht Rollstuhl
 Homöopathika während T0–T3: keine

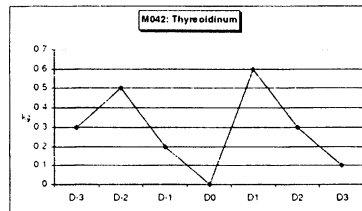


Abb. 540

M043: 63-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 88,1 kg, BMI 30,48 kg/m²
 Diagnosen: Asthma bronchiale, koronare Herzerkrankung
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Citrat-Plasma war nicht gefroren: Fibrinogen nicht verwertbar
 Homöopathika während T0–T3: Acidum sulphuricum, Sulphur

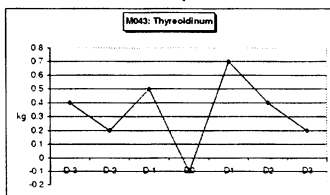


Abb. 541

M048: 53-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag T0: 95,7 kg, BMI 30,20 kg/m²
 Diagnosen: Neurodermitis, Hyperlipidämie, Hypertonie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag T-1 circa 1,8 Liter Koloskopie-Lösung getrunken
 Besonderheiten: dto.
 Homöopathika während T0–T3: keine

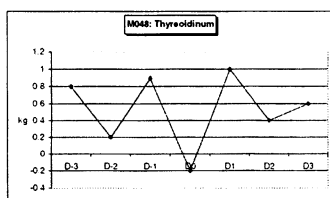


Abb. 542

M051: 40-jähriger Mann, Größe 165 cm, Gewicht am Tag T0: 61,4 kg, BMI 22,55 kg/m²
 Diagnosen: Kephalgie, HWS-Syndrom, chronische Gastritis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: Z.n. Hodenteratom, Z.n. Hepatitis; seit Tag T0 Nachmittag Stimme fester (sonst piepsige Stimme), den Unterschied habe auch der Bettnachbar bemerkt, ab Tag T1: fror nicht mehr so wie an den Tagen zuvor
 Homöopathika während T0–T3: Lycopodium D200

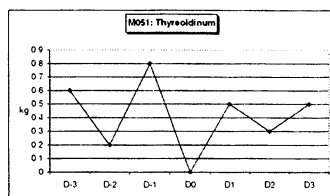


Abb. 543

M052: 35-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag T0: 71,7 kg, BMI 24,81 kg/m²
 Diagnosen: Hypercholesterinämie
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: keine
 Homöopathika während T0–T3: Digitalis D12

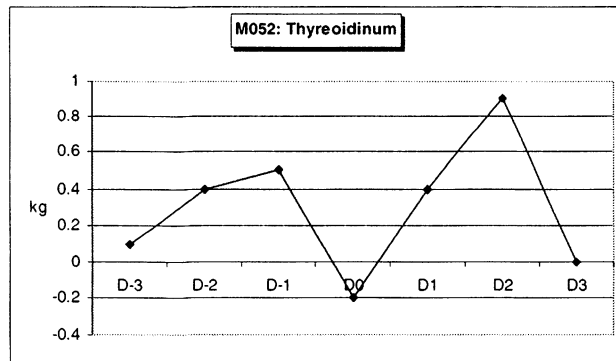


Abb. 544

M054: 46-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag T0: 94,2 kg, BMI 30,41 kg/m²
 Diagnosen: Lumbago, psychovegetative Erschöpfung, Nephrolithiasis
 Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
 Besonderheiten: am Tag T-1 Tees gewechselt; am Tag T0, nach Einnahme der Studienmedikation, einige Stunden geschlafen, danach mental etwas „down“, „wabbeliges“ Gefühl im Kopf, ab ca. 18:00 Uhr wieder alles o.k.; am Tag T1 auch alles o.k., gar kein Hungergefühl mehr (sonst immer)
 Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron

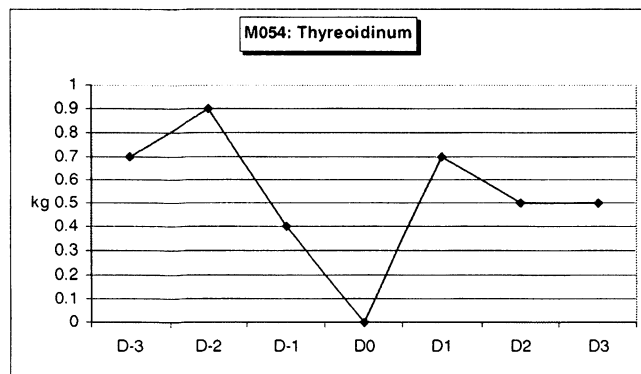


Abb. 545

5 Diskussion

Status der Thyreoidinum-Studie

Das Design der Thyreoidinum-Studie war aus mehreren Gründen einzigartig:

- Zum einen baute die Studie auf der laufenden *Basisdokumentation* der Gewichtswerte und Beschwerden aller Heilfasten-Patienten auf, konnte also nur so lange laufen, wie jene durchgeführt wurde. Einschlusskriterien der Thyreoidinum-Studie waren unter anderem eine Gewichtsstagnation bzw. -zunahme, im Anschluß an eine Gewichtsabnahme von mindestens 100 g/d an den vorangegangenen Tagen, Haupt-Zielparame-ter war die Gewichtsabnahme am übernächsten Tag. Für eine Studie dieser Art war eine funktionierende Infrastruktur von täglichen qualitätsgesicherten Gewichtsmessungen aller Heilfasten-Patienten unter kontrollierten Bedingungen natürlich essentiell. Diese unabdingbare Basis durch entsprechende Planung und Organisation, durch Einweisung des Personals sowie jedes einzelnen Patienten, durch kontinuierliches Monitoring und permanente Präsenz des Studienkoordinators auf den Stationen zu etablieren und über etwa vier Jahre aufrechtzuerhalten (s. Qualitätsbericht Heilfasten-Basisdokumentation), machte die Studie zu einem relativ aufwendigen Unternehmen, hing doch die Genauigkeit der Messungen und damit das Ergebnis wesentlich von der sachgerechten Mitwirkung aller Beteiligten ab.

- Zum anderen wurde eine sehr spezielle *Indikation* untersucht, die so in der Literatur noch nicht beschrieben worden war, nämlich die Beeinflussung des Gewichtsverlaufs von Heilfasten-Patienten, bei denen eine Gewichtsstagnation bzw. -zunahme aufgetreten war, durch die Einmalgabe einer Hochpotenz von Schilddrüsen-Extrakt (Thyreoidinum). Begründet wurde die Indikation einerseits mit der am Krankenhaus für Naturheilweisen seit Jahrzehnten damit gesammelten klinischen Erfahrung, andererseits durch die retrospektive Auswertung der Krankenakten entsprechender Heilfasten-Patienten früherer Jahrgänge. Theoretisch ließ sich die Verabreichung von Thyreoidinum in Zuständen sogenannter Fastenkrisen einerseits – im Einklang mit dem homöopathischen Simileprinzip – durch das solchen „Fastenkrisen“ ähnliche Arzneimittelbild begründen, andererseits – aufgrund von pathophysiologischen Überlegungen – auch als feinste Einwirkung auf den beim Heilfasten eingeschränkten Schilddrüsen-Stoffwechsel auffassen.

- Im Unterschied zu fast allen bisherigen Homöopathie-Studien, die meist nur subjektive Einschätzungen von Patienten hinsichtlich ihres Befindens untersuchten, wurde in der Thyreoidinum-Studie als Hauptzielkriterium ein metrisch eindeutig bestimmbarer Wert, nämlich die Gewichtsabnahme an einem bestimmten Tag des Heilfastens, gewählt. Darüber hinaus gab es bislang noch so gut wie keine Homöopathie-Studie, in der sämtliche GCP-Richtlinien (*good clinical practice*) derart konsequent und minutiös umgesetzt wurden. Insbesondere wurde – ebenfalls im Gegensatz zu den meisten

Studien aus dem Bereich der Homöopathie – ein einziger Hauptzielparameter, und zwar noch vor der Auswertung, festgelegt, der dann genau nach dem im Prüfplan vorab festgelegten *Procedere* getestet wurde.

- Indem sich nun zeigte, daß sich der Hauptzielparameter, nämlich die Gewichtsabnahme D2 am Tag T2 nach der Gewichtsstagnation/-zunahme bzw. nach der Gabe der Studienmedikation, in beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) signifikant unterscheidet, war die Nullhypothese, die die Gleichheit beider Gruppen annahm, widerlegt. Da die beiden Gruppen in fast allen der mehreren hundert mitbestimmten Variablen vergleichbar waren und sich die einzigen Unterschiede nach Bonferroni-Korrektur letztlich auflösten, läßt sich das *Gesamtergebnis* der Thyreoidinum-Studie als positiv bezeichnen. Damit ist sie eine der sehr wenigen klinischen Studien, in der die Wirksamkeit einer ultramolekularen Verdünnung eines homöopathischen Arzneimittels gegenüber Placebo an einem objektiven Parameter nachgewiesen wurde.

- Da der statistisch nachgewiesene Effekt, nämlich eine verminderte Gewichtsabnahme am zweiten Tag nach Einnahme von Thyreoidinum (bei gleichbleibenden Gewichtsabnahmen am ersten und dritten Tag) bei Heilfasten-Patienten eher unerwünscht ist, hat das Ergebnis insofern zwar keine besondere Bedeutung für die medizinische Praxis. Wenn sich aber – etwa durch Reproduktionen des Studienergebnisses durch andere Untersucher – herausstellen sollte, daß mit dem Konzept dieser Studie ein *klinisches Modell* gefunden wäre, mit dem sich ein (vermeintlicher) Unterschied der Wirksamkeit einer ultramolekularen Auflösung eines homöopathischen Arzneimittels gegenüber der von Placebo objektivieren lasse, so wäre dies allein bereits ein großer wissenschaftlicher Erfolg.

Ergebnisse – Hauptzielparameter

Laut *Prüfplan* sollte der Hauptzielparameter mit einem statistischen Test für unverbundene Stichproben konfirmatorisch getestet werden. Je nachdem, ob die zu untersuchende Gewichtsabnahme einerseits sowie die Gewichtsstagnation/-zunahme am Tag T0 andererseits parametrisch verteilt sind, sollte der (parametrische) t-Test oder der (nicht-parametrische) Mann-Whitney-U-Test angewandt werden. Außerdem sollten zwei Kollektive gebildet werden: 1. die intent-to-treat- und 2. die per-protocol-Gruppe. Im übrigen durfte nach dem Sequentialplan aufgrund des bereits bei der Zwischenauswertung teilweise „verbrauchten“ p-Wertes in der Endauswertung nicht mehr auf $p < 0,05$, sondern nur noch auf $p < 0,0479$ getestet werden.

Unabhängig von diesen für die Auswertung verbindlichen Vorgaben des Prüfplans ist es in der Biometrie und Statistik inzwischen allerdings Standard, grundsätzlich stets das *intent-to-treat-Kollektiv* zu untersuchen und üblicherweise – wenn nicht Bedenken dagegen spricht – den (parametrischen) *t-Test* zu verwenden, selbst wenn die Va-

riable der entsprechenden Stichprobe nicht genau normalverteilt ist, zumal der t-Test als sehr robust gegenüber Verletzungen dieser Bedingung der Normalverteilung gilt.

Im Fall der vorliegenden Thyreoidinum-Studie war der Unterschied des Hauptzielparameters, der aufgrund des Amendments zum Prüfplan (Version 1.1) als Gewichtsabnahme D2 am Tag T2 definiert worden war, in beiden Gruppen des *intent-to-treat-Kollektivs* (n=208) nach dem *t-Test* signifikant ($p=0,034$). Da nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors keine exakte Normalverteilung des Zielparameters D2 sowie der Gewichts Differenz D0 nachgewiesen werden konnte (s. S. 205, 208 f.), müßte folgerichtig ein nicht-parametrischer Test verwendet werden. Aber auch bei Testung mit den *Mann-Whitney-U-Test* erwies sich der Unterschied des Hauptzielparameters im *intent-to-treat-Kollektiv* als signifikant ($p=0,032$). Ob man also argumentiert, die Abweichung von einer Normalverteilung sei so gering (vgl. Abb. 167 auf S. 209), daß sich bedenkenlos der gegen Verletzung robuste t-Test nehmen lasse, oder ob man genau nach Vorschrift des Prüfplans den nicht-parametrischen Mann-Whitney-U-Test anwendet: das Ergebnis bleibt in beiden Fällen dasselbe: die Signifikanz des Hauptzielparameters ist so oder so gegeben.

Untersucht man zusätzlich auch das *per-protocol-Kollektiv* (n=194), so ergibt auch hier die Applikation des t-Testes ein signifikantes Ergebnis für den Unterschied des Hauptzielparameters zwischen beiden Gruppen ($p=0,033$) und die Testung auf Normalverteilung eine nur minimal von dieser abweichende Kurve (vgl. Abb. 185 auf S. 217), so daß die Anwendung des t-Testes auch hier gerechtfertigt erscheint. Da nach dem Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lilliefors eine Normalverteilung von D0 und D2 aber nicht exakt nachgewiesen werden kann (s. S. 212, 216), wäre theoretisch der Mann-Whitney-U-Test zu verwenden, der in diesem Kollektiv beim Hauptzielparameter D2 die Signifikanz nur knapp verfehlen würde ($p=0,058$) (s. S. 202). Da jedoch die Auswertung des *per-protocol-Kollektivs* weder üblich noch relevant ist und nur aufgrund der (ambivalenten) Vorgaben des Prüfplans erfolgte, hat dieses zusätzliche Ergebnis gegenüber demjenigen des *intent-to-treat-Kollektivs* letztlich keine entscheidende Bedeutung.

Gleiches gilt für eine mögliche, aber nicht nötige gesonderte Betrachtung von *Männern und Frauen*. Die Studienmedikation wurde zwar nicht nur in 6er-Blocks, sondern auch nach Geschlechtern getrennt randomisiert, doch ausschließliche zu dem Zweck, bei der zu erwartenden Überzahl weiblicher Studienpatienten eine Gleichverteilung der Geschlechter in beiden Gruppen zu erreichen. An keiner Stelle des Prüfplans war die getrennte oder stratifizierte Auswertung des Hauptzielparameters nach Geschlechtern vorgesehen. Nicht zuletzt aufgrund der wesentlich geringeren Fallzahlen überraschte es daher nicht, wenn eine Testung des Hauptzielparameters nur bei Männern oder nur bei Frauen zu keinem signifikanten Ergebnis führte (s. S. 199–204). Entscheidend war vielmehr, daß das Verhältnis zwischen Männern und Frauen in beiden

Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) in etwa das gleiche war (s. S. 86 f.), was bedeutet, daß die Randomisation gelungen war und damit die beiden Gruppen auch in dieser Hinsicht vergleichbar waren.

Ergebnisse – Nebenzielparameter

Unter den Nebenzielparametern war bei den *Gewichtsabnahmen D1 und D3* kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen nachzuweisen, weder im intent-to-treat-, noch im per-protocol-Kollektiv, weder in der Gesamtheit aller Patienten, noch bei Männern oder Frauen (s. S. 220–233). Ähnliches ergab sich auch für den Verlauf der meisten Laborwerte von Tag T0 bis Tag T1 bzw. Tag T2.

Zum *Vergleich der Laborwerte* an den einzelnen Tagen wurden einerseits sowohl Differenzen als auch Quotienten der Wertepaare von T0 und T1, T0 und T2 sowie T1 und T2 für beide Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) getrennt errechnet und miteinander verglichen. Zu beachten war dabei, daß bei 31 Laborwerten jeweils von etwa 185 Patienten vollständige Daten für die ersten beiden Tage vorlagen, bei 3 weiteren Laborwerten von etwa 60 Patienten und bei weiteren 3 von nur 22 Patienten. Für alle 3 Tage lagen vollständige Daten sämtlicher Laborwerte dagegen nur bei 11 Patienten vor. Von den insgesamt 468 (!) bewußt nicht konfirmativ, sondern ausschließlich explorativ (!) durchgeführten Tests (s. S. 234–319) ergab sich in keinem außer den folgenden vier Fällen eine statistische Signifikanz: beim Leberenzym gamma-GT war der Unterschied der Quotienten T2:T1 und T2:T0 zwischen den beiden Gruppen im Mann-Whitney-U-Test signifikant (s. S. 278 f.) und bei dem errechneten LDL/HDL-Quotienten der Unterschied der Differenz T2-T0, hier im Mann-Whitney-U-Test und im t-Test (s. S. 311 f.) (jeweils $p < 0,0479$). Angesichts der Tatsachen, daß zum einen bei so vielen Testungen davon ausgegangen werden muß, daß notwendigerweise einige Ergebnisse durch reinen Zufall signifikant sein werden, und zum anderen eine Testung von Nebenzielparametern immer nur explorativ, das heißt zur weiteren Hypothesenbildung durchgeführt werden darf, hat dieser (Zufalls-) Befund keine Bedeutung für das Ergebnis der Studie.

Zur Beurteilung des *Verlaufs der Laborwerte* von Tag T0 bis Tag T2 wurden andererseits aber auch in einem „allgemeinen linearen Modell“ (GLM, general linear model) statistische „Tests der Innersubjektkontraste“ durchgeführt, das heißt der Verlauf der Meßwerte über die drei Zeitpunkte auf einen linearen oder quadratischen Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) untersucht (s. S. 320–349). Die Zahl der Patienten, bei denen vollständige Werte für alle drei Tage vorlagen, war allerdings sehr gering ($n=11-12$). Von 78 explorativen Testungen ergaben sich als einzige signifikante Unterschiede der quadratische Verlauf von Eisen (s. S. 330 f.) und der lineare Verlauf des errechneten LDL/HDL-Quotienten (s. S. 346) (jeweils $p < 0,0479$). Auch diese beiden Ergebnisse relativieren sich an der großen Zahl der explorativen Testungen.

Ein weiterer Nebenzielparameter waren die *Beschwerden*, deren Intensität alle Heilfasten-Patienten täglich in ihr Patienten-Tagebuch einzutragen hatten (1=nein; 2=leicht; 3=mittelstark; 4=stark; 5=sehr stark; s. Qualitätsbericht Heilfasten-Basisdokumentation, S. 40). Zur Abschätzung eines etwaigen Unterschieds im Verlauf der Beschwerden von Tag T0 bis zum Tag T3 wurde auch hier ein „allgemeines lineares Modell“ angewandt und der lineare, quadratische und kubische Verlauf jeder einzelnen Beschwerde über die vier Zeitpunkte T0, T1, T2 und T3 auf Unterschiede zwischen den Gruppen untersucht. Die so – wieder nur explorativ – durchgeführten 47 Tests ergaben als einzigen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) den kubischen Verlauf der Kreuzschmerzen (s. S. 357) ($p < 0,0479$). Neben den bereits genannten Einschränkungen ist hier zusätzlich zu bedenken, daß es sich bei den Zahlen der Beschwerdeskala (1–5) zwar um ordinale, nicht aber um metrische Variablen handelt, bei denen allein das „allgemeine lineare Modell“ wirklich anwendbar und aussagekräftig ist.

Die (*Selbst-*) *Bewertung* der Verträglichkeit und Wirksamkeit der Studienmedikation sowie der Befindlichkeit des Patienten nach deren Einnahme, sowohl aus Sicht des Arztes als auch aus Sicht des Patienten, stellte zwar kein *expressis verbis* im Prüfplan erwähntes Nebenzielkriterium dar, wurde aber dennoch in den Prüfbogen mit aufgenommen (s. S. 61), um auch in dieser Hinsicht nach eventuellen Hinweisen für einen vermeintlichen Unterschied zwischen beiden Gruppen zu suchen. Eine Testung der im per-protocol-Kollektiv für 194 Patienten vollständig vorliegenden Daten mit dem Mann-Whitney-U-Test ergab jedoch bei keiner der sechs Kombinations-Möglichkeiten einen signifikanten Unterschied (s. S. 133–135).

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß – abgesehen von dem eindeutig signifikanten Unterschied des konfirmatorisch getesteten Hauptzielparameters – praktisch keiner der zahlreichen explorativ getesteten Nebenzielparameter (von statistisch irrelevanten Zufallsbefunden abgesehen) eindeutige Hinweise für einen durch die Studienmedikation bewirkten Unterschied in beiden Gruppen oder Anhaltspunkte für eine entsprechende Hypothesenbildung bietet. Das positive Ergebnis der Gesamtstudie bleibt davon jedoch unberührt.

Ergebnisse – Gruppengleichheit

Um höchstmögliche Sicherheit hinsichtlich der Vergleichbarkeit beider Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) zu erlangen, wurden neben den Haupt- und Neben-Zielkriterien im Prüfbogen pro Patient mehrere hundert weitere Parameter abgefragt und folgerichtig auch ausgewertet. Im per-protocol-Kollektiv lagen vollständige Daten dieser Variablen für 194 Patienten vor. In fast allen Bereichen fand sich kein Unterschied zwischen den Gruppen, die damit als vergleichbar gelten können (s. S. 81–196).

Insbesondere unterschieden sie sich nicht in den Ein- und Ausschlusskriterien, in Anzahl und Zeitpunkt der Blutentnahmen, in *demographischen* Angaben (Geschlecht, Al-

ter, Körpergröße, Ausgangsgewicht, Raucher, Familienstand, Beruf und Schulabschluß), in körperlichen *Untersuchungsbefunden* (Kopf, Augen, Hals-Nasen-Ohren, Herz-Kreislauf, Respirationstrakt, Abdomen, Harn-/Geschlechtsorgane, Haut, Skelett/Muskulatur und neurologischem Status; Blutdruck und Puls jeweils an den Tagen T0 und T3), in *Krankheiten in der Anamnese* (Schilddrüsen-, hormonelle/endokrinologische, Stoffwechsel-, Autoimmun-, Haut-, Infektions-, Herz-Kreislauf-, Atemwegs-, gastroenterologische, bösartige, psychische und sonstige gravierende Krankheiten), in *Medikamenten in der Anamnese* (Schilddrüsen- und sonstige Hormone, Corticosteroide, beta-Blocker, ACE-Hemmer, Diuretika, Psychopharmaka, Antiepileptika, Antidiabetika, Fettsenker, Antikoagulantien, Thyreostatika, jodhaltige Medikamente, Antiarrhythmika, nichtsteroidale Antirheumatika, Sympathikomimetika, Metoclopramid, sonstige allopathische Medikamente, Homöopathika und Phytotherapeutika), in Heilfasten-Erfahrung (einschl. ggf. Häufigkeit) und Menstruation (Noch-Vorhandensein, Grund für Nicht-mehr-Vorhandensein, Regelmäßigkeit des Zyklus, zyklusabhängige Gewichtsschwankungen, Dauer von Zyklus und Menstruation) (s. S. 81–107).

Ebensowenig unterschieden sich die beiden Gruppen in *diagnostischen Maßnahmen* (Blutentnahmen, Belastungs-EKG, Langzeit-EKG, Langzeit-Blutdruckmeßgerät, Gastroskopie, Koloskopie/Sigmoidoskopie, Kontrastmittel-Untersuchung, Szintigraphie und sonstigen Untersuchungen; jeweils an den Tagen T0, T1, T2 oder T3), in *therapeutischen Maßnahmen* (Akupunktur/Ohrakupunktur, Neuraltherapie, Injektionen [Echinacin, Eigenblut, Vitamine, Mistel, Hyperforat und sonstige], Infusionen, ausleitenden Maßnahmen [Schröpfen, Kantharidenpflaster, Umschläge/Wickel und sonstige], Bewegungstherapie [Gymnastik, Ergometertraining und sonstige], Massagen [klassische, Bindegewebsmassage, Lymphdrainage, Fußreflexzonen-, Kolon- und sonstige Massage], Hydrotherapie [Bäder, Güsse und sonstige], Elektrotherapie/Ultraschalltherapie, Einläufe/Klistiere und sonstige Einflüsse auf den Gewichtsverlauf), in der *Medikation* (Schilddrüsen- oder sonstige Hormone, Corticosteroide, beta-Blocker, ACE-Hemmer, Diuretika, Psychopharmaka, Antiepileptika, Antidiabetika, Fettsenker, Antikoagulantien, Thyreostatika, jodhaltige Medikamente, Antiarrhythmika, Analgetika, nichtsteroidale Antirheumatika, Sympathikomimetika, Metoclopramid, sonstige allopathische Medikamente und Phytotherapeutika), in der Durchführung bzw. dem Befund einer Sonographie, dem betreuenden Stationsarzt, dem Heilfastentag des Gewichtsstillstandes, der Vollständigkeit der Eintragungen in die Wiege-Checkliste, das Patienten-Tagebuch und den Prüfarztbogen, dem vorzeitigen Abbruch der Dokumentation sowie in der Häufigkeit oder im Schweregrad unerwünschter Ereignisse (s. S. 108–140).

Weder im intent-to-treat- noch im per-protocol-Kollektiv unterschieden sich die Absolutwerte des *Körpergewichts* der Patienten beider Gruppen an einem der 8 Tage von T-4 bis T3, ebensowenig wie die täglichen Gewichtsabnahmen an den Tagen T-1, T1 und T3. Auch die Mittelwerte der 38 *Laborparameter* unterschieden sich – abgesehen von einigen Ausnahmen (s. S. 443) – in den meisten Fällen an keinem der Tage T0,

T1 oder T2 zwischen den beiden Gruppen (Leukozyten, Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, Thrombozyten, Harnstoff-N, Kreatinin, Harnsäure, Cholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, Eisen, Bilirubin, Gesamt-Eiweiß, Albumin, alpha1-Globulin, alpha2-Globulin, beta-Globulin, gamma-Globulin, gamma-GT, GPT, alkalische Phosphatase, Natrium, Kalium, Calcium, T4, T3, TSH-basal, Glucose, Magnesium, GOT, Fibrinogen, BKS1/2; f-T3, f-T4, r-T3). Ähnliches gilt für die 15 *Beschwerden*, deren Angaben an jedem der 7 Tage (T-3 bis T3) mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests auf Unterschiede zwischen beiden Gruppen untersucht wurden: auch hier fand sich – außer in sehr wenigen Fällen (s. S. 444) – keine signifikante Differenz an irgendeinem Tag (Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Sehstörungen, Hungergefühl, Übelkeit, Herzklopfen, Atembeschwerden, Kreuzschmerzen, Muskelschmerzen, Kreislaufbeschwerden, Schwächegefühl, Reizbarkeit, Schlafstörungen, depressive Verstimmung, Kälteempfindlichkeit und sonstige Beschwerden) (s. S. 141–196).

Die einzigen *Ausnahmen* zu dieser fast vollständigen Gleichheit der beiden Gruppen bildeten unter den in der Anamnese erfragten Medikamenten die *Analgetika*, die in der Placebo-Gruppe häufiger eingenommen worden waren (Plac. 16,5%, Thy. 5,5%; s. S. 102) und unter den während des Heilfastens verabreichten Medikamenten die *Homöopathika*, die ebenfalls in der Placebo-Gruppe häufiger gegeben wurden (Plac. 74,8%, Thy. 58,2%; s. S. 130). Von 162 explorativ durchgeführten Tests aller im Prüfbogen erfaßten Parameter waren diese beiden allerdings die einzigen, die einen signifikanten Unterschied ergaben.

Abgesehen von den Zielparametern D1–D3 (s. S. 439 f.) erwiesen sich aber auch die *Gewichtsabnahmen* an den Tagen D-3, D-2 und D0 in der Placebo-Gruppe als zum Teil signifikant größer. Im intent-to-treat-Kollektiv waren die Unterschiede an den Tagen D-3 und D-2 nach dem Mann-Whitney-U-Test und an den Tagen D-2 und D0 nach dem t-Test signifikant, im per-protocol-Kollektiv am Tag D-2 nach dem Mann-Whitney-U-Test und am Tag T0 nach dem t-Test (s. S. 142 f., 146 f.). Von 52 explorativ durchgeführten Tests förderten hier diese sechs signifikante Unterschiede zutage.

Unter den *Laborparametern* waren an den Tagen T0 und T1 Gesamt-Eiweiß und gamma-Globulin [je n=190] in der Placebo-Gruppe etwas niedriger sowie Triglyceride [n=189–191] und reverse-T3 [n=22–25] erhöht (Tag T0: Gesamt-Eiweiß: Plac.: 7,45 g/dl; Thy.: 7,57 g/dl; gamma-Globulin: Plac.: 15,84 rel%; Thy.: 17,02 rel%; Triglyceride: Plac.: 123,99 mg/dl; Thy.: 99,99 mg/dl; reverse-T3: Plac.: 0,43 ng/ml; Thy.: 0,35 ng/ml; Tag T1: Gesamt-Eiweiß: Plac.: 7,34 g/dl; Thy.: 7,45 g/dl; gamma-Globulin: Plac.: 15,67 rel%; Thy.: 17,03 rel%; Triglyceride: Plac.: 119,66 mg/dl; Thy.: 98,64 mg/dl; reverse-T3: Plac.: 0,40 ng/ml; Thy.: 0,32 ng/ml), am Tag T2 war – bei geringer Fallzahl [n=12] – lediglich Eisen in der Placebo-Gruppe erhöht (Plac.: 53,75 ug/ml [n=8]; Thy.: 31,5 ug/ml [n=4]) (s. S. 150–160). Von 114 explorativ durchgeführten Tests waren hier 9 signifikant.

Bei den *Beschwerden* ergab der Mann-Whitney-U-Test bei den Patienten der Placebo-Gruppe am Tag T0 signifikant mehr Kreuzschmerzen (Plac.: 64%; Thyr.: 48%; s. S. 177) und an den Tagen T0 und T1 eine signifikant höhere depressive Verstimmung (jeweils Plac.: 30%, Thyr.: 17%; s. S. 191). Von 112 explorativ durchgeführten Tests erbrachten also lediglich drei ein signifikantes Ergebnis.

Wie bei den Nebenzielparametern bereits erläutert, ist es nicht verwunderlich, ja mit großer Wahrscheinlichkeit sogar zu erwarten, daß sich bei jeweils etwa 100 Testungen (zufällig) einige signifikante Resultate ergeben, weshalb diese nicht sehr hoch zu bewerten sind. Methodisch läßt sich dieses Problem multipler Vergleiche am einfachsten durch die Korrektur nach Bonferroni lösen, indem man die vermeintlich sich ergebenden Signifikanzen mit der Anzahl der durchgeführten Tests multipliziert. Bei keiner der aufgeführten Ausnahmen hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Gruppen blieb danach noch eine Signifikanz übrig.

Auch klinisch macht es kaum Sinn, die – jeweils in der Placebogruppe erhöhte – frühere Einnahmerate von Analgetika, die Verabreichungsquote von Homöopathika während des Heilfastens oder die erhöhte Gewichtsabnahme an einzelnen Tagen vor der Einnahme der Studienmedikation für das Ergebnis verantwortlich zu machen, zumal nichtsdestotrotz etwa die Nebenzielparameter D1 und D3 dennoch in beiden Gruppen nahezu identisch sind. Auch die vor der Gabe der Studienmedikation bereits bestehende und am Tag danach in etwa gleichbleibende leichte Erniedrigung des Gesamt-Eiweißes und des gamma-Globulins, die Erhöhung der Triglyceride und des reverse-T3 sowie die Erhöhung des Eisens am übernächsten Tag in der Placebogruppe ist – nicht zuletzt aufgrund der geringen Fallzahlen für die beiden Werte – eher als Zufallsbefund denn als Erklärung für das Ergebnis zu interpretieren. Ähnliches gilt für die am Tag T0 in der Placebo-Gruppe erhöhten Kreuzschmerzen und depressiven Verstimmungen, wobei letztere dort auch noch am Tag T1 vermehrt anzutreffen waren. Auch in bezug auf die Beschwerden können beide Gruppen also als vergleichbar betrachtet werden.

Fazit

Wenn nun Gruppengleichheit angenommen werden darf und nur der Hauptzielparameter, nicht dagegen irgendeiner der Nebenzielparameter, einen signifikanten Unterschied zwischen der Placebo- und der Verum-Gruppe aufweist, ergibt sich folgendes:

Das Ergebnis weist darauf hin, daß – mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p=3,4\%$ – eine *Wirksamkeit* der untersuchten Studienmedikation in diesem speziellen Indikationsbereich bestehen könnte. Heilfasten-Patienten, bei denen nach drei Tagen kontinuierlicher Gewichtsabnahme von je mindestens 100 g/d eine Gewichtsstagnation/-zunahme auftritt, nehmen, wenn sie an diesem Tag eine Gabe von 5 Globuli Thyreoidinum C30 erhalten, am übernächsten Tag offensichtlich knapp 100 g weniger ab als wenn sie eine Gabe Placebo erhalten haben.

Wenn der Unterschied auch nicht groß und die Richtung der Wirkung (verminderte statt erhöhte Gewichtsabnahme) meist nicht erwünscht ist, so scheint es doch gelungen zu sein, die klinische Wirksamkeit einer ultramolekularen Verdünnung eines homöopathisch angezeigten Arzneimittels anhand eines objektiv meßbaren Parameters statistisch zu belegen. Ob damit ein Modell gefunden ist, das die Reproduktion ähnlicher Ergebnisse ermöglicht, müßten weitere, ähnlich durchgeführte Studien zeigen. So wünschenswert Wiederholungen wären, so schwierig dürfte es aber sein, für eine Studie dieser Quantität und Qualität nicht nur einen interessierten Träger, sondern auch einen erfahrenen Leiter, einen geeigneten Koordinator, Monitor und Prüfarzt, das nötige Personal sowie die eigens dafür aufgebaute und unterhaltene Infrastruktur einer Heilfasten-Basisdokumentation zu finden (s. Qualitätsbericht Heilfasten-Basisdokumentation).





<p>  </p>		<p>  </p>	
<p> Hauptstraße 10 • 40225 Düsseldorf • Tel. 0210 444-1 Telefax 0210 444-1111 • Telex 520000 </p>		<p> Bundesinisches Zentrum für Drogenstudien GmbH Postfach 100 000 • D-50001 Köln D-50115 Köln </p>	
<p> Tel. 0210 444-154 42 02 • 0 Fax 0210 444-154 42 02 • 14 E-mail: bzt@bzt.de </p>		<p> Tel. 0229 54 42 02 • 0 Fax 0229 54 42 02 • 14 E-mail: bzt@bzt.de </p>	
<h2 style="text-align: center;">Audit-Zertifikat</h2>			
<p> Titel der Studie: <i>Kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei Gewichtstagnation von Heißhunger-Patienten gegenüber Placebo</i> </p>			
<p> Sponsor: <i>Krankenhaus für Naturheilweisen Sandtonersplatz 2 81545 München</i> </p>			
<p> Art des Audits: <i>In house-Studien Audit (s. auch Audit-Bericht vom 01.09.1998)</i> </p>			
<p> Datum des Audits: <i>19.08.1998</i> </p>			
<p> Stand der Studie: <i>nicht abgeschlossen</i> </p>			
<p> Auditoren: <i>Dipl.-Stat. Martin Krauß, Dr. Georg Lehle</i> </p>			
<p> Hiermit wird bestätigt, daß die oben genannte Studie in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Qualitätssicherung von klinischen Prüfungen steht, wie sie in den EG-GCP-Richtlinien „Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community“ H/3976/88-EN vom Juli 1990, den entsprechenden Absätzen des AMG, den „Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ (Banz, 1989, S. 16617-16618) und den „Deklarationen von Helsinki/Tokio“ festgelegt sind. </p>			
<p> München, 16.09.1998 </p>			
<p>  </p>		<p>  </p>	
<p> Dipl.-Stat. Martin Krauß (Auditor) </p>		<p> Dr. Georg Lehle (Auditor) </p>	

Abb. 546