

Homöopathie und Heilfasten

Kontrollierte klinische Studie mit Thyreoidinum C30 bei
Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten,

durchgeführt am Krankenhaus für Naturheilweisen
(Leitung: Dr. med. Benno Ostermayr)

Josef M. Schmidt

EDITION
FORSCHUNG

KVC | VERLAG

Josef M. Schmidt

Homöopathie und Heilfasten: Kontrollierte klinische Studie mit Thyreoidinum
C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten

edition forschung

Herausgegeben von der Karl und Veronica Carstens-Stiftung

Homöopathie und Heilfasten

Kontrollierte klinische Studie mit Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten

Josef M. Schmidt

Leitung: Dr. med. Benno Ostermayr, Krankenhaus für Naturheilweisen
Koordination, Durchführung, Monitoring, Auswertung und Bericht:
Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt

Karl und Veronica Carstens-Stiftung
im Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft
Am Deimelsberg 36
45276 Essen
Tel.: 0201/56305-0
Fax: 0201/56305-30
www.kvc-verlag.de

Schmidt, Josef M.

Homöopathie und Heilfasten: Kontrollierte klinische Studie mit Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten

edition forschung

Herausgegeben von der Karl und Veronica Carstens-Stiftung

Anschrift des Verfassers:

Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt
Krankenhaus für Naturheilweisen
Sanatoriumsplatz 2
D-81545 München

ISBN 3-933351-35-9

© KVC Verlag – Karl und Veronica Carstens-Stiftung, Essen 2003

Alle Rechte, insbesondere die der Übersetzung in andere Sprachen, vorbehalten. Kein Teil dieses Buches darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form – durch Photokopie, Mikroverfilmung oder irgendein anderes Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere Datenverarbeitungsmaschinen, verwendbare Sprache übertragen oder übersetzt werden.

Umschlaggestaltung: eye-d Designbüro, Essen

Druck: Schmittdruck, Essen

Inhalt

1. Einleitung	1
2. Patienten und Methoden	5
2.1 Heilfasten-Basisdokumentation	5
2.2 Thyreoidinum-Studie.....	7
2.2.1 Zu erfassende Parameter.....	8
2.2.2 Design und Planung.....	11
3. Ergebnisse	17
3.1 Patienten-Rekrutierung	17
3.2 Auswertung.....	20
3.2.1 Gewichtsabnahme.....	20
3.2.2 Laborwerte.....	23
3.2.3 Beschwerden.....	44
3.2.4 Bewertung durch Arzt und Patient	53
3.2.5 Gruppengleichheit	55
4. Diskussion	81
5. Zusammenfassung.....	87
Mitarbeiter	89
Anhang	91
Prüfplan.....	91
Amendment.....	107
Patienten-Aufklärung.....	109
Patienten-Einwilligung	112
Einzeldarstellungen: Alter, Größe, Gewicht, BMI, Diagnosen, Symptome, Homöopathika, Gewichtsabnahme	113
Literatur	163

1. Einleitung

Eines der umstrittensten Prinzipien, auf denen die Homöopathie beruht, ist das sogenannte Potenzieren, worunter – technisch gesehen – das schrittweise Verdünnen, Verreiben und Verschütteln von Arzneisubstanzen verstanden wird. Dieses Verfahren führt zweifellos zu einer Verminderung des materiellen Gehalts der Arznei-Auflösung. Darüber hinaus soll es aber – und hier scheiden sich die Geister der Anhänger und Kritiker der sogenannten Hochpotenzen – auch zu einer Steigerung der Arzneikräfte führen. Während diese im rohen Zustand des Arzneistoffs in gebundener Form vorliegen, sollen sie durch wiederholte mechanische Einwirkung auf die kleinsten Teile von der Materie befreit, entwickelt und sozusagen „vergeistigt“ werden.

Diese späte Theorie Samuel Hahnemanns steht in klarem Gegensatz zu einem der elementarsten Paradigmen der klinischen Pharmakologie, demzufolge das Vorhandensein eines Wirkstoffs eine unhintergehbare Voraussetzung für die Wirksamkeit eines Medikaments ist. Wo kein Wirkstoff vorhanden ist, kann keine (pharmakologische) Wirkung erwartet werden. Ein Behandlungsverfahren, das mit Verdünnungen arbeitet, die jenseits der Loschmidtschen Zahl liegen (das heißt Potenzen höher als C12), kann aus dieser Sicht allenfalls auf einem Placebo-Effekt beruhen.

Es liegt allerdings eine Anzahl von klinischen Studien einschließlich Metaanalysen vor, die die Behauptung der Wirksamkeit von Hochpotenzen zu unterstützen scheinen. Andererseits gibt es bisher so gut wie keine Studie mit positivem Ergebnis, bei der nicht zum Teil erhebliche methodische Mängel aufzufinden wären, was wiederum die Aussagekraft dieser Arbeiten als Ganze in Frage stellt. Meist waren die Fallzahlen zu klein, die Zielparameter nur subjektiv, das Design nicht klar und transparent oder die Durchführung mangelhaft. Außerdem fehlt es bis heute an klinischen Modellen, die geeignet sind, die sehr große Zahl von Variablen, die bei einer homöopathischen Verordnung im Spiel sind, auf ein überschaubares Maß zu reduzieren, ohne damit gleichzeitig den individualisierenden Ansatz der Homöopathie zu verletzen.

Vor diesem Hintergrund und der Problematik des gegenwärtigen Forschungsstandes bot es sich an, eine am Krankenhaus für Naturheilweisen seit Jahrzehnten praktizierte und in der Erfahrung am Krankenbett vielfach bewährte Indikation eines homöopathischen Hochpotenzpräparates kritisch zu überprüfen. Sowohl aufgrund pathophysiologischer als auch homöopathischer Überlegungen werden dort Patienten in sogenannten Heilfasten-, „Krisen“ mit Thyreoidi-

num C30 behandelt und die Ergebnisse unter qualitätsgesicherten Bedingungen dokumentiert.

Aus pathophysiologischen Untersuchungen ist bekannt, dass während des Fastens der Spiegel des Schilddrüsenhormons Trijodthronin (T3) im Plasma absinkt, hauptsächlich aufgrund der Hemmung der extra-thyreoidalen Konversion von Thyroxin (T4) zu Trijodthronin (T3). Gleichzeitig erhöht sich das reverse-T3, das jedoch biologisch inaktiv ist. Dieser Niedrig-T3-Zustand, also die Erniedrigung des biologisch aktiven T3 während des Fastens, wird als Anpassung des Organismus interpretiert, um durch eine Reduktion des Eiweiß- und Fett-Katabolismus den Energieverbrauch zu reduzieren. Verabreicht man dagegen einem fastenden Patienten T3 in stofflichen Dosen, erhöht dies dessen Gewichtsabnahme.

Am Krankenhaus für Naturheilweisen werden etwa ein Drittel der Patienten – neben anderen therapeutischen Maßnahmen – 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).

Aus homöopathischer Sicht 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, Ödeme usw.) dem Arzneimittelbild von Thyreoidinum ähnlich. Darüber hinaus finden sich in den homöopathischen Arzneimittellehren unter Thyreoidinum auch konstitutionelle Merkmale wie Abmagerung, Adipositas, Struma usw., die oft ebenfalls auf den Patienten, der sich gerade in einer Fastenkrise befindet, zutreffen.

Nach dem Ähnlichkeitsprinzip sollen Krankheitszustände mit einem Arzneimittel behandelt werden, das in seiner Prüfung an gesunden Menschen möglichst ähnliche Beschwerden hervorgerufen hat. Während die Anpassung des Arzneimittels grundsätzlich individuell zu erfolgen hat, wird bei sogenannten feststehenden Krankheiten, etwa Epidemien mit gleichbleibendem Erreger oder sonstigen Krankheiten gleicher Ursache, jeder Patient mit demselben Arzneimittel behandelt, nämlich mit dem, das der Gesamtkrankheit in Ähnlichkeit

entspricht (vgl. Organon, § 100 ff.). So wie Hahnemann Scharlach-Fieber grundsätzlich mit Belladonna, Syphilis mit Mercurius solubilis, Sykosis mit Thuja occidentalis usw. behandelte, könnte mit Thyreoidinum (Schilddrüsenextrakt) das spezifische Mittel für den Zustand einer typischen „Fastenkrise“ gefunden sein.

Die vorangegangene klinische Erfahrung zeigte jedenfalls folgendes: Normalerweise verliert ein Patient während des Heilfastens täglich an Gewicht. Gerät er trotz strikter Einhaltung seiner „Diät“ in eine „Fastenkrise“, die mit Gewichtsstillstand oder Gewichtszunahme und entsprechenden Symptomen einhergeht, so kann er diese schneller überwinden, wenn er an diesem Tag eine Gabe Thyreoidinum C30 einnimmt. Bereits am nächsten Tag erhöht sich die Gewichtsabnahme wieder, die Beschwerden nehmen ab und das Heilfasten geht wieder seinen üblichen Gang.

Die wissenschaftliche Herausforderung bestand nun darin, zu überprüfen, inwieweit diese am Krankenbett beobachteten Effekte und Verläufe tatsächlich der Einmalgabe des homöopathischen Hochpotenzpräparates zugeschrieben werden können oder von anderen, möglicherweise nicht bekannten Ursachen abhängen. Die kritische Frage lautete: Kann das gleiche Resultat auch mit einem Placebo erzielt werden?

Die Voraussetzungen zur Erforschung dieser Frage waren in diesem Fall relativ günstig. Im Rahmen einer über fünf Jahre durchgeführten Heilfasten-Basisdokumentation wurden bereits alle Patienten, die heilfasteten, engmaschigen qualitätssichernden Maßnahmen unterzogen. So wurden ihre täglichen Gewichtswerte unter standardisierten kontrollierten Bedingungen gemessen und dokumentiert, aber auch ihre täglichen Aktivitäten, Trinkmenge, therapeutischen Maßnahmen, Beschwerden usw. durch Fragebögen erhoben und evaluiert. Dies erwies sich als ideale Infrastruktur für eine hierauf aufbauende randomisierte placebo-kontrollierte Doppelblindstudie, die nach strengsten GCP-Richtlinien (good clinical practice) durchgeführt werden sollte.

Der Vorteil der Auswahl dieses klinischen Modells lag zum einen darin, dass – im Gegensatz zu den meisten bisherigen Homöopathiestudien, die fast immer nur „weiche“ Daten, wie die Selbsteinschätzung von Beschwerden auf visuellen Analog-Skalen, untersuchten – hier ein objektiver Zielparameter verwendet werden konnte, nämlich der exakt messbare Gewichtsverlauf der Patienten. Zum anderen wurden durch eine Art Standardisierung der Behandlung einer vorab genau definierten Veränderung im Zustand und Befinden des Patienten viele der Schwierigkeiten und Variablen der Homöopathie der täglichen Praxis umgangen, etwa die individualisierende Anamnese, Hierarchisierung der Sym-

ptome, Auswahl des Arzneimittels, der Potenzstufe, des Herstellers, Reaktion auf Verschlimmerungen, zweite Verordnung usw.

Inzwischen werden von immer mehr Vertretern der Homöopathie zwar sogenannte Ergebnisstudien favorisiert, die zeigen können, wie viel Erfolg homöopathische Behandlung überhaupt aus Sicht des Patienten hat, das heißt, wie viel Prozent seiner Beschwerden sich danach gebessert haben. Die Frage allerdings, ob bzw. inwieweit diese Besserung an der eingenommenen Arzneimittel-Auflösung, dem Rationale des homöopathischen Systems oder anderen Faktoren, Zufällen, Suggestionen usw. liegt, bleibt dabei unbeantwortet.

Um dagegen die Möglichkeit der Wirksamkeit homöopathischer Hochpotenzen nachzuweisen, müsste es erst einmal gelingen, die Wirksamkeit irgendeines Hochpotenz-Präparates an irgendeinem klinischen Modell zweifelsfrei nachzuweisen.

2. Patienten und Methoden

2.1 Heilfasten-Basisdokumentation

Die vorliegende monozentrische, randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit parallelen Gruppen wurde am Krankenhaus für Naturheilweisen geplant und durchgeführt. Das am Stadtrand von München (Harlaching) gelegene Haus ist ein Krankenhaus für innere Medizin mit 110 Betten, dessen Tradition in Homöopathie und Naturheilverfahren bis auf seine Gründung 1883 als „homöopathisches Spital München“ zurückgeht.

Heilfasten-Therapie bildet dort – neben anderen Formen der Diätetik, der Pharmakotherapie, Homöopathie, Phytotherapie und physikalischen Medizin – einen wesentlichen Bestandteil des Behandlungsspektrums. Nicht nur bei Stoffwechselstörungen und Magen/Darm- bzw. Leber/Galle-Krankheiten, sondern auch bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, des Herz-Kreislaufsystems, der Atemwege und Lungen, des Immunsystems (einschl. Allergien) sowie des psychosomatischen Formenkreises werden damit erhebliche Besserungen sowohl des subjektiven Empfindens der Patienten als auch objektiver klinischer Parameter erzielt.

Heilfasten-Therapie (nach Otto Buchinger) wird am Krankenhaus für Naturheilweisen auf folgende Weise durchgeführt: nach einem Entlastungstag (Obsttag) wird der Darm am ersten Heilfastentag mittels Glaubersalz und dann an jedem zweiten Tag durch einen Einlauf gereinigt. Die tägliche „Diät“ besteht aus morgens einer Kanne Hafertee und einem Becher Zitronensaft, mittags einer Schale Gemüsebrühe und einer Portion Honig sowie abends einem Kannchen Obst- oder Gemüsesaft. Darüber hinaus sollten jeden Tag 2–3 Liter Mineralwasser oder Früchte- bzw. Kräutertee (nach Belieben) getrunken werden. Dem Tag des Fastenbrechens, an dem der Patient Obst und eine Gemüsesuppe erhält, folgen 2–4 Aufbau tage, ehe auf die reguläre, langfristig weiterzuführende Ernährung übergegangen wird. Die Dauer des Heilfastens beträgt meist 1–2 Wochen, in Einzelfällen manchmal aber auch nur einige Tage bzw. bis zu drei Wochen.

Während der Zeit der Heilfasten-Basisdokumentation wurden routinemäßig von allen Heilfasten-Patienten exakte und umfassende Daten erhoben. Klinische Parameter, wie körperliche Untersuchungsbefunde, während der Anamnese eruierte Angaben des Patienten sowie diagnostische, therapeutische und medikamentöse Maßnahmen wurden in speziellen Fragebögen dokumentiert. Blutentnahmen wurden kurz vor und kurz nach der eigentlichen Heilfastenzeit,

also am Obsttag und am Tag des Fastenbrechens durchgeführt. Gewichtsmessungen und die Beantwortung der Fragen nach Flüssigkeits- und Kalorienaufnahme, Beschwerden usw. erfolgten täglich durch die Patienten. Den Munich Life Dimension Form füllten die Patienten zweimal, am Obsttag und am Tag des Fastenbrechens, den Short Form 36 insgesamt viermal aus: am Obsttag, 1 Monat nach dem Fastenbrechen, 4 Monate nach dem Fastenbrechen sowie 12 Monate nach dem Fastenbrechen.

Um verlässliche und vergleichbare Ergebnisse beim täglichen Wiegen der Patienten zu erhalten, musste dies unter standardisierten und qualitätsgesicherten Bedingungen erfolgen. Hierzu waren drei gleiche elektronische Personenwaagen (pro Stockwerk des Krankenhauses eine) angeschafft worden (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, wurde die Präzision jeder Waage zusätzlich alle zwei Monate mit Hilfe eines speziell zu diesem Zweck gekauften Hantelgewichts von 52,1 kg überprüft (dabei zeigte sich, dass die 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.

Die intraindividuelle Vergleichbarkeit der Gewichtsmessungen an verschiedenen Tagen wurde dadurch sichergestellt, dass die Patienten jeden Morgen anhand von Wiege-Checklisten zu überprüfen hatten, ob sie dieselbe Kleidung anhatten (einschließlich Brille, Gummistrümpfe, Verbände, Unterwäsche, Socken, Schuhe, Uhr usw.), ob sie etwa ein Langzeit-EKG- oder -blutdruck-Messgerät bei sich trugen, ob sie wirklich noch nichts getrunken bzw. eine leere Blase hatten 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 doku-

mentiert und bei der Ermittlung des Gesamtgewichtswerts berücksichtigt werden. Hierzu war jede Station mit einer neuen elektronischen Küchenwaage ausgerüstet, mit der das Gewicht zum Beispiel von Verbänden, Monatsbinden, Schmuck usw. genau bestimmt werden konnte.

2.2 Thyreoidinum-Studie

Aus der auf diese Weise gut überwachten großen Zahl von Heilfasten-Patienten kamen diejenigen für die Thyreoidinum-Studie in Betracht, die an einem Tag statt der erwarteten Gewichtsabnahme einen Gewichtsstillstand bzw. eine Gewichtszunahme erlebten. Voraussetzung war allerdings, dass die Patienten bereits drei Tage nacheinander jeweils mindestens 100 g pro Tag abgenommen hatten. Die Patienten, für die dies zutraf, wurden dem Studienkoordinator (an Wochenenden sowie im Urlaubsfall dem Stations- bzw. diensthabenden Arzt) gemeldet, zur Beurteilung der Einschluss- und Ausschlusskriterien.

Einschlusskriterien

- Gewichtsstillstand oder Gewichtszunahme
- Heilfasten seit 3 Tagen und voraussichtlich noch weitere 3 Tage
- Gewichtsabnahme während der letzten 3 Tage mindestens 100 g täglich
- Wiege-Checkliste und Patienten-Tagebuch vollständig ausgefüllt
- Volljährigkeit
- Unterzeichnung der Einverständniserklärung

Ausschlusskriterien

- Schwere endokrinologische, metabolische, hämatologische, Infektions-, kardiovaskuläre, respiratorische, hepatische, renale, Tumor- oder psychiatrische Erkrankung
- Einnahme (im letzten Monat) von Schilddrüsenhormonen, Thyreostatika, starken Psychopharmaka, Opiaten, jodhaltigen Phytopharmaka oder jodhaltigen Homöopathika
- Radiojodtherapie oder Strumektomie
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie
- Bereits erfolgte Teilnahme an dieser Studie
- Missbrauch von Alkohol, Drogen oder Medikamenten
- Bei Frauen Schwangerschaft oder Stillzeit
- Schwerer Diätfehler

Patienten, bei denen alle Einschluss- und keines der Ausschlusskriterien zutrafen, wurden in die Thyreoidinum-Studie aufgenommen, nachdem sie vom Arzt mündlich und schriftlich darüber aufgeklärt und ihre Zustimmung unterzeichnet hatten. Es wurden insgesamt drei Blutentnahmen durchgeführt (an Tag 0, 1 und 2), immer zur gleichen Tageszeit. Gleich nach der ersten Blutentnahme wurde die Studienmedikation verabreicht: eine Gabe (5 Globuli) von Thyreoidinum oder Placebo. Die Patienten führten ihre täglichen Gewichtsmessungen und Aufzeichnungen ihrer Beschwerden, körperlichen Aktivitäten, Flüssigkeitszufuhr usw. in strukturierten Patienten-Tagebüchern an den folgenden drei Tagen (Tage 1 bis 3) fort.

2.2.1 Zu erfassende Parameter

Als Haupt-Zielparameter wurde zunächst die Gewichtsabnahme am Tag 1 nach der Medikation festgelegt (später wurde dies in Tag 2 abgeändert, s. Diskussion). Neben-Zielparameter waren die Gewichtsabnahme an den Tagen 2 und 3 (später: Tage 1 und 3), der Verlauf von 34 Laborwerten von Tag 0 bis 2 sowie 15 Beschwerden von Tag 0 bis 3. Letztere wurden in einer 5-stufigen Skala bewertet (nein, leicht, mittelstark, stark, sehr stark). In ähnlicher Form wurden Stationsärzte und Patienten unabhängig voneinander außerdem um eine schriftliche Einschätzung der allgemeinen Befindlichkeit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Studienmedikation gebeten (sehr gut/ gut/ mäßig/ schlecht/ sehr schlecht).

Laborwerte

Blutsenkung, 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.

Beschwerden

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Sehstörungen, Hungergefühl, Übelkeit, Herzklopfen, Atembeschwerden, Kreuzschmerzen, Muskelschmerzen, Kreislaufbeschwerden, Schwächegefühl, Reizbarkeit, Schlafstörungen, depressive Verstimmung, Kälteempfindlichkeit

Um später möglichst genau und umfassend zeigen zu können, ob bzw. inwieweit die beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) miteinander vergleichbar sind, wurden im Rahmen einer eigenen Konsultation jedes Studien-Patienten eine Reihe von demographischen, anamnestischen, diagnostischen und therapeutischen Daten im Prüfbogen (CRF) aufgezeichnet, meist in Form von ja/nein-Feldern, zum Teil auch in Mehrfach-Feldern.

Demographische Daten

- Geschlecht (männlich/weiblich)
- Alter, Körpergröße, Ausgangsgewicht
- Raucher (ja/nein/nicht mehr)
- Familienstand (ledig/ verheiratet/ geschieden-getrennt/ verwitwet)
- Beruf (Arbeiter/ Facharbeiter/ Angestellter/ Beamter/Selbständig/ in Ausbildung-Schüler-Student/ Hausfrau/ Rentner/ arbeitslos/ sonstiges/ keine Angabe)
- Schulabschluss (Hauptschule abgebrochen/ Hauptschule/ Realschule/ Gymnasium-FOS/ Hochschule-FHS/ sonstiges/ keine Angabe)

Diagnostische Daten

- Haupt-Diagnose, Neben-Diagnosen
- Körperliche Untersuchung: Kopf, Augen, HNO-Bereich, Herz-Kreislauf, Respirationstrakt, Abdomen, Harn- und Geschlechtsorgane, Haut, Skelett/Muskulatur, neurologischer Status (jeweils: normal/ abweichend)
- Blutdruck, Puls
- Diagnostische Maßnahmen: Blutentnahme, Belastungs-EKG, Langzeit-EKG, Langzeit-RR, Gastroskopie, Koloskopie/Sigmoidoskopie, Kontrastmitteluntersuchung, Szintigraphie, sonstiges, was Einfluss auf den Gewichtsverlauf haben könnte (jeweils: nein/ ja: T0, T1, T2, T3)

Anamnestische Daten

- Krankheiten: Schilddrüsen-Krankheit bzw. -Funktionsstörung, sonstige hormonelle oder endokrinologische Störung, Stoffwechselkrankheiten (Diabetes o.ä.), Autoimmunkrankheiten, Hautkrankheiten, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, gastroenterologische Krankheiten, bösartige Krankheiten (Karzinom), psychische Krankheiten, sonstige gravierende Krankheiten (Allergien, Rheuma o.ä.) (jeweils: ja/nein)

- Medikamente: Schilddrüsenhormone, sonstige Hormone (Östrogene, Pille o.ä.), Corticosteroide, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Diuretika, Psychopharmaka, Antiepileptika, Antidiabetika, Fettsenker, Antikoagulantien, Thyreostatika, jodhaltige Präparate (Prospan, Betaisadona, Kontrastmittel o.ä.), Antiarrhythmika, Analgetika, NSAR, Sympathikomimetika, Metoclopramid, sonstige allopathische Medikamente, die Einfluss auf Gewichtsverlauf oder Schilddrüsen-Stoffwechsel haben könnten, Homöopathika, Phytotherapeutika (ja/nein)
- Heilfasten-Erfahrung (ja/nein)
- Wie oft schon heilgefastet (1 mal/ 2mal/ 3mal/ 4mal/ 5mal/ öfter)
- Hat die Patientin noch Menstruationen (ja/nein)
- Wenn nein, Grund (Post-Menopause/ funktionelle, hormonelle Amenorrhoe/ Z.n. Hysterektomie/ sonstiges)
- Wenn ja, ist der Zyklus regelmäßig (ja/nein)
- Tag der letzten Menstruation, Dauer von Zyklus und Menstruation
- Zyklusabhängige Gewichtsschwankungen bekannt (ja/nein)

Therapeutische Daten

- Therapeutische Maßnahmen: Akupunktur/Ohrakupunktur, Neuraltherapie, Infusionen, Elektrotherapie/Ultraschalltherapie, Einläufe/Klistiere (jeweils: ja/nein)
- Injektionen (nein/ ja: Echinacin, Eigenblut, Vitamine, Mistel, Hyperforat, sonstiges: jeweils 1/0)
- Ausleitende Maßnahmen (nein/ ja: Schröpfen, Kantharidenpflaster, Umschläge/Wickel, sonstiges: jeweils 1/0)
- Bewegungstherapie (nein/ ja: Gymnastik, Ergometertraining, sonstiges: jeweils 1/0)
- Massagen (nein /ja: klassische Massage, Bindegewebsmassage, Lymphdrainage, Fußreflexzonenmassage, Kolonmassage, sonstiges: 1/0)
- Hydrotherapie (nein/ ja: Bäder, Güsse, sonstiges: 1/0)
- Medikation: Schilddrüsenhormone, sonstige Hormone (Östrogene o.ä.), Corticosteroide, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Diuretika, Psychopharmaka, Antiepileptika, Antidiabetika, Fettsenker, Antikoagulantien, Thyreostatika, jodhaltige Präparate (Prospan, Betaisadona, Kontrastmittel o.ä.), Antiarrhythmika, Analgetika, NSAR, Sympathikomimetika, Metoclopramid, sonstige allopathische Medikamente, die Einfluss auf Gewichtsverlauf oder Schilddrüsen-Stoffwechsel haben könnten, Homöopathika, Phytotherapeutika (jeweils: ja/nein)

Für die Dokumentation eventuell auftretender unerwünschter Ereignisse war eine eigene Seite in jedem Prüfbogen vorgesehen. Jeder an der Studie beteiligte Arzt war darüber informiert, dass unerwünschte Ereignisse umgehend dem Studienkoordinator, dem Leiter und Träger der Studie, der Ethik-Kommission und dem Hersteller der Medikation zu melden sind.

Unerwünschte Ereignisse

- Art des Ereignisses, Datum, Dauer
- Intensität (leicht/ mittel/ stark)
- Schweregrad (nicht schwerwiegend/ schwerwiegend)
- Zusammenhang mit der Studienmedikation (kein Zusammenhang/ unwahrscheinlich/ möglich/ wahrscheinlich/ gesichert/ nicht beurteilbar)
- Therapeutische Maßnahmen (keine/ medikamentöse Behandlung/ Überweisung notwendig/ andere therapeutische Maßnahmen)
- Ergebnis (vollständige Rückbildung/ Rückbildung mit Folgeschäden/ fortdauernd/ schwere oder dauerhafte Schädigung/ Tod)

2.2.2 Design und Planung

Die Fallzahl-Schätzung der Studie beruhte auf den Daten, die sich aus den Akten von etwa 900 Patienten aus den Jahren 1990 und 1994, von denen 37 Thyreoidinum eingenommen hatten, ermitteln ließen. Bei einer geschätzten durchschnittlichen Differenz von 100 g zwischen den Gruppen, einer Standardabweichung von 300 g und einer Drop-out-Rate von 10% wurde, um ein Alpha von 0.05 und eine Power von 0.8 zu erreichen, eine erforderliche Fallzahl von 300 Patienten errechnet. Bei einer Rekrutierung von zwei Patienten pro Woche entspräche das einer Studiendauer von drei Jahren.

Statt der eigentlichen Studie eine Pilotstudie vorzuschalten, in der die Eignung des neuen klinischen Modells getestet werden könnte, wurde ein Design nach dem Sequential-Plan gewählt, der eine Zwischenauswertung mit Weiterführung derselben Studie erlaubt, falls die Zwischenauswertung weder zu gut noch zu schlecht ausfällt. Der gesamte p-Wert der Studie ($p=0.05$) wird dabei gesplittet in einen relativ schwer zu erreichenden p-Wert der Zwischenauswertung (hier nach 50 Patienten, $p=0.005$) und einem etwas erschwerten p-Wert der Endauswertung (hier nach 300 Patienten, $p=0.048$). Ein signifikantes Ergebnis der Zwischenauswertung würde die gesamte Studie beenden. Andererseits wäre es wenig sinnvoll, die Studie weiterzuführen, wenn sich bei der Zwi-

schenauswertung nicht wenigstens ein Trend zu einem signifikanten Ergebnis bei der Endauswertung abzeichnen würde.

Die statistische Auswertung sollte laut Prüfplan für den Haupt-Zielparame-ter konfirmativ und für die Neben-Zielparame-ter explorativ erfol- gen. Je nachdem, ob die Gewichtsabnahme einer Normalverteilung folgt oder nicht, sollte der zweiseitige t-Test oder der Mann-Whitney U-Test angewandt werden (intention to treat). Die Auswertung wurde mit SPSS 10.0 Software und einem Pentium II Prozessor durchgeführt.

Die Studie wurde so geplant und durchgeführt, dass Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Qualitätssicherung von klinischen Prüfungen bestand, 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. Ebendies wurde im Rahmen eines In-house-Audits von Seiten des Biometrischen Instituts schließlich auch amtlich bestätigt.

Um tatsächlich allen Anforderungen der primär auf die Prüfung stark wirksamer Substanzen ausgelegten GCP-Richtlinien zu genügen, wurde sogar eine Haftpflichtversicherung für jeden einzelnen Patienten 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 keine ethischen Bedenken gegen die Studie bestanden. 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 hinterlegt wurden.

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. Thyreoidinum wurde 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). Zusammen mit den dazugehörigen Herstellungsprotokollen wurden letztlich je zwei versiegelte Behältnisse zu 50 g Thyreoidinum C30 Globuli und unarzneiliche Globuli der Größe 3 dem Krankenhaus zugesandt.

Die Randomisation, also die Zufallsverteilung der Thyreoidinum- und Placebo-Medikation auf die einzelnen Studienpatienten, wurde in einem externen Biometrischen Zentrum mit Hilfe eines entsprechenden validierten Computerprogramms durchgeführt, und zwar getrennt nach Geschlechtern und in 6er-Blocks, um in beiden Gruppen ein ausgewogenes Verhältnis sowohl von Thyreoidinum und Placebo als auch von Männern und Frauen zu gewährleisten. 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 wurde von der medizinischen Dokumentarin zu einem externen niedergelassenen Apotheker gebracht, der in ihrem Beisein aufgrund dieser Liste die Aufteilung der Thyreoidinum- und Placebo-Medikation aus den Behältnissen der DHU in kleine fabrikneue undurchsichtige 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.

Die 500 nummerierte Döschen (M001 bis M250 und F001 bis F250), die nun jeweils 5 Globuli Thyreoidinum C30 oder 5 Globuli Placebo enthielten, wurden in der Apotheken-Ausgabestelle des Krankenhauses für Naturheilweisen deponiert. Die nach GCP erforderlichen Notfallkuverts, die für jedes Döschen einzeln die Information, ob es Thyreoidinum oder Placebo enthalte, in verschlossener Form enthalten, wurden gleichfalls im Giftschränk der Apotheken-Ausgabestelle – 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 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, schriftlich, diesen streng geheim zu halten.

Da niemand im Krankenhaus den Code kannte und auch kein Unterschied in Aussehen oder Geschmack zwischen den Studien-Medikationen feststellbar war, war deren verblindete Zuordnung zu den Studienpatienten garantiert. Die Studienmedikation durfte nur an Patienten verabreicht werden, die eine Einverständniserklärung unterzeichnet hatten. Der Prüfplan der Studie war von der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer genehmigt worden.

Zwischenauswertung und Stochastic Curtailment

Nach dem Sequentialplan sollte nach etwa 50 Patienten eine Zwischenauswertung durchgeführt werden. Nachdem 55 Patienten die Studienmedikation erhalten hatten (intention-to-treat-Kollektiv) bzw. 53 Patienten nach allen Ein- und Ausschlusskriterien das Protokoll erfüllt hatten (per-protocol-Kollektiv), wurde nach dem Sequentialplan ein File-Closing der Daten dieser Patienten durchgeführt und im Gegenzug vom Biometrischen Zentrum eine Halb-Entblindung der entsprechenden Randomisationsnummern (M001–M011 und F001–F044) vorgenommen. Im Gegensatz zu einer Voll-Entblindung enthielt die gelieferte Liste nur die Information, welche Patienten der Gruppe A und welche der Gruppe B angehörten, nicht jedoch, ob sie Thyreoidinum oder Placebo erhalten hatten.

Die Auswertung des per-protocol-Kollektivs ($n=53$) ergab eine durchschnittliche Gewichtsabnahme am Tag nach der Medikation von 476 g (SA 351 g, $n=29$) in Gruppe A und 575 g (SA 251 g, $n=24$) in Gruppe B. Da der p -Wert mit 0.25 nicht unter 0.005 lag, wurde die Studie weitergeführt, zumal sich eine Tendenz zu einem Unterschied abzuzeichnen schien.

Gleichwohl war erkennbar, dass eine deutlich größere Differenz der Gewichtsabnahmen beider Gruppen am Tag 2 zu verzeichnen war. Angesichts der Tatsache, dass zwischen der Einnahme der Studienmedikation und dem Wiegen am Tag 1 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 2, also nach 41 Stunden, zu erwarten. So wurden schließlich in einem Amendment zum Prüfplan die Gewichtsabnahme am Tag 2 zum Hauptzielparameter, diejenigen an den Tagen 1 und 3 dagegen zu Nebenzielparametern erklärt.

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 zwei pro Woche) eingependelt hatte, musste überprüft werden, ob bzw. wie viele Patienten noch benötigt würden, um die Fragestellung der Studie mit ausreichender Wahrscheinlichkeit beantworten zu können. Dafür bot sich ein Stochastic Curtailment (Conditional Power Analyse) an.

Erneut wurde ein File Closing, diesmal für die Randomisationsnummern M001–M052 und F001–F143, und eine entsprechende Teil-Entblindung (nach A/B) durch das Biometrische Zentrum durchgeführt. Anhand dieser Informationen wurden für beide Gruppen A und B des per-protocol-Kollektivs ($n=181$) jeweils die Werte für Fallzahl, Mittelwert und Standardabweichung des neuen Haupt-Zielparameters ermittelt und dem Biometrischen Zentrum mitgeteilt. Die Gewichtsabnahme am Tag 2 nach Medikation betrug 453 g (SA 318 g, $n=94$) bei Gruppe A und 347 g (SA 297 g, $n=87$) bei Gruppe B. Das Ergebnis einer Hochrechnung auf 190 Patienten lautete schließlich, dass unter der Bedingung, dass die Verteilung des Hauptzielparameters bis zum Ende der Studie gleich bleibe, bei einer Fallzahl von 95 pro Gruppe mit einer Wahrscheinlichkeit von 0.96 das Studienziel erreicht werde.

3. Ergebnisse

3.1 Patienten-Rekrutierung

Während der gesamten Studiendauer wurden 499 Heilfasten-Patienten mit Gewichtsstillstand bzw. Gewichtszunahme gemeldet, um auf Einschluss- und Ausschlusskriterien untersucht zu werden. 288 davon erfüllten mindestens ein Kriterium nicht und wurden nicht in die Studie aufgenommen. 211 wurden dagegen in die Studie aufgenommen und einer Randomisations-Nummer zugeteilt. Drei dieser Patienten zogen ihr bereits gegebenes Einverständnis zurück, bevor sie eine Studienmedikation erhalten hatten. Die ungeöffneten Döschen wurden samt Inhalt (2 Thyreoidinum, 1 Placebo) in die Apotheke zurückgebracht und nicht mehr weiter verwendet. 208 Patienten erhielten also tatsächlich die Studienmedikation.

Gründe für Nicht-Aufnahme in die Studie (n=288)

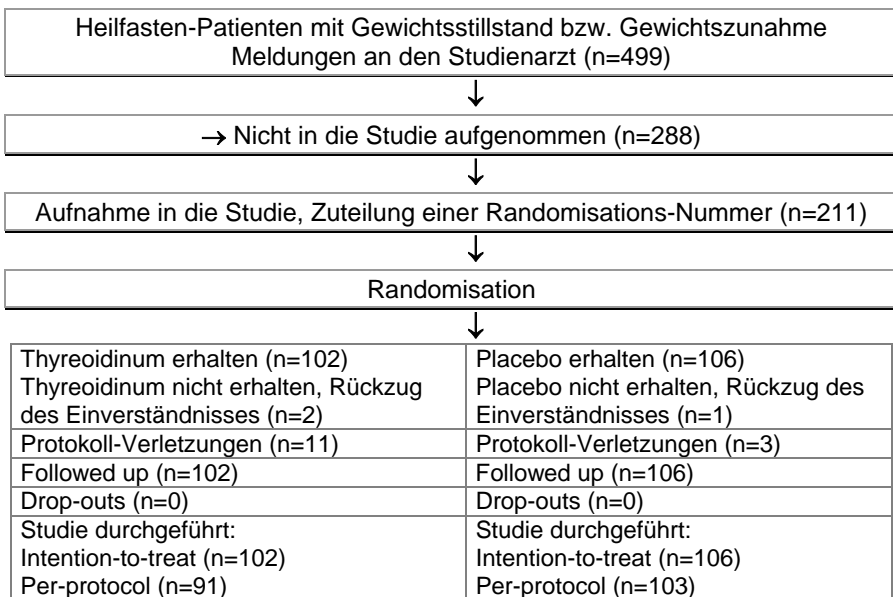
- Heilfasten noch keine drei Tage bis dato (n=30)
- Heilfasten voraussichtlich keine weiteren drei Tage (n=100)
- Keine tägliche Gewichtsabnahme von mindestens 100 g in den vorangegangenen drei Tagen (n=46)
- Kein Gewichtsstillstand oder Gewichtszunahme am Tag 0 (n=25)
- Unvollständige Daten in Patienten-Tagebüchern und Checklisten (n=23)
- Keine Einverständniserklärung (n=21)
- Schwere Erkrankung (n=14)
- Einnahme von Schilddrüsenhormon während der Studiendauer (n=68)
- Einnahme eines jodhaltigen Medikaments während der Studiendauer (n=22)
- Zustand nach Strumektomie (n=5)
- Bereits erfolgte Teilnahme an der Studie (n=32)
- Schwerer Diätfehler (n=11)
(Mehrfach-Antworten möglich)

Später stellte sich heraus, dass bei 14 Patienten jeweils eine geringfügige Abweichung von den Einschluss- und Ausschlusskriterien übersehen, das Protokoll also leicht verletzt worden war. So erfüllten letztlich 194 Patienten sämtliche Kriterien des Protokolls (per-protocol-Kollektiv). Die End-Auswertung des Haupt-Zielparameters wurde dennoch, wie üblich, anhand der 208 Patienten des intention-to-treat-Kollektivs durchgeführt.

Protokollverletzungen

- Keine tägliche Gewichtsabnahme von mindestens 100 g in den vorangegangenen drei Tagen (5 Thyreoidinum, 1 Placebo)
- Kein Gewichtsstillstand oder Gewichtszunahme am Tag 0 (1 Thyreoidinum)
- Einnahme von Schilddrüsenhormon während der Studiendauer (1 Thyreoidinum, 1 Placebo)
- Einnahme eines jodhaltigen Medikaments während der Studiendauer (1 Thyreoidinum, 1 Placebo)
- Zustand nach Radiojodtherapie (1 Thyreoidinum)
- Noch nicht erreichte Volljährigkeit (1 Thyreoidinum)
- Bereits erfolgte Teilnahme an der Studie, vor acht Monaten (1 Thyreoidinum)

Patienten-Flussdiagramm



Ein männlicher Patient erhielt aus Versehen des diensthabenden Arztes die für die nächste Frau vorgesehene Studienmedikation, also die nächste laufende

Nummer mit „F“ statt mit „M“. 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. Dadurch ergab sich – nach deren anschließendem Verbrauch – letztlich die Reihenfolge F100 - F103 - F101 - F102 - F104 usw.

Einige Patienten hielten nach dem Tag ihres Gewichtsstillstandes, an dem sie die Studienmedikation eingenommen hatten, entgegen ihrer ursprünglichen Absicht das Heilfasten doch keine drei Tage mehr durch, sondern zogen das abschließende Fastenbrechen auf den Tag 3 (7 Patienten) oder den Tag 2 (4 Patienten) 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.

Bei einem Patienten war es acht Stunden nach Einnahme der Studienmedikation zu einer transitorisch ischämischen Attacke (TIA) mit Parästhesien und Hemiparese links gekommen, die sich unter entsprechender Therapie wieder vollständig zurückbildete. Eine umgehende Meldung des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses war an den Leiter und den Träger der Studie, an die Ethik-Kommission der Bayerischen Ärztekammer und an die Deutsche Homöopathie Union erfolgt. Eine Entblindung der Studienmedikation war nicht nötig oder sinnvoll gewesen, 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 von 3 Jahren und 3 Monaten wurde schließlich ein endgültiges File-Closing für die Patienten M001–M057 und F001–F154 durchgeführt und von Seiten des Biometrischen Zentrums erstmals der vollständige Code für diese Randomisations-Nummern (Entblindung nach Thyroidinum/Placebo) offengelegt, so dass mit der Endauswertung begonnen werden konnte.

3.2 Auswertung

3.2.1 Gewichtsabnahme

Die statistische Analyse des Haupt-Zielparameters ergab im intention-to-treat-Kollektiv eine geringere durchschnittliche Gewichtsabnahme am Tag 2 nach der Medikation in der Thyreoidinum-Gruppe (347 g, SA 304 g, 95% CI 287–407 g, n=102) als in der Placebo-Gruppe (439 g, SA 313 g, 95% CI 378–499 g, n= 106). Die Differenz zwischen den Mittelwerten der beiden Gruppen betrug -92 g (95% CI -176 bis -7 g). Im zweiseitigen t-Test für unabhängige Stichproben war das Ergebnis signifikant: $p=0.034$ ($t=2.14$, $df=206$). Die gleiche Analyse des per-protocol-Kollektivs zeigte ähnliche Resultate. Die Differenz zwischen den Mittelwerten betrug dort -93 g (95% CI -179 bis -7 g), der t-Test ergab $p=0.033$ ($t=2.14$, $df=192$). Obwohl die tägliche Gewichtsabnahme annähernd einer Normalverteilung folgte, wurde zusätzlich auch der nicht-parametrische Mann-Whitney U-Test am intention-to-treat-Kollektiv durchgeführt, was ein ähnliches Ergebnis zeigte ($Z=-2.15$, $p=0.032$).

Keine signifikanten Unterschiede wurden dagegen in den Neben-Zielparametern gefunden, etwa in der Gewichtsabnahme am Tag 1 nach Medikation (Differenz der Mittelwerte 17 g, 95% CI -75 bis 109 g) sowie am Tag 3 nach Medikation (Differenz der Mittelwerte 18 g, 95% CI -94 bis 121 g).

Tab. 1: Gewichtsabnahme an den Tagen 1–3 nach Medikation (g).
Mittelwert (SA oder 95% CI)

	Thyreoidinum (n=102)	Placebo (n=106)	Differenz zwischen den Gruppen
Tag 1	578 (310)	561 (360)	17 (-75 to 109)
Tag 2	347 (304)	439 (313)	-92 (-176 to -7)*
Tag 3	381 (448)	363 (287)	18 (-84 to 121)

* $p=0.034$

Die beiden Gruppen waren in mehreren hundert Parametern vergleichbar (s.u.), was auf eine insofern gelungene Randomisation schließen lässt. Einige wenige Unterschiede mussten jedoch als mögliche Störfaktoren (confounding factors) berücksichtigt werden. So war in der Run-in-Periode, also an den drei Tagen vor Verabreichung der Studienmedikation, in der Placebo-Gruppe sowohl das durchschnittliche Körpergewicht höher (nicht signifikant) als auch die durchschnittliche tägliche Gewichtsabnahme (signifikant an den Tagen -2 und 0).

Tab. 2: Gewichtswerte der Tage -4 bis 0 (kg). Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum (n=102)	Placebo (n=106)
Gewicht am Tag -4	91.1 (21.4)	95.7 (20.1)
Gewicht am Tag -3	90.5 (21.2)	95.0 (20.0)
Gewicht am Tag -2	90.0 (21.1)	94.5 (19.9)
Gewicht am Tag -1	89.5 (21.1)	93.8 (19.8)
Gewicht am Tag 0	89.6 (21.1)	93.9 (19.8)

Tab. 3: Gewichtsabnahme an den Tagen -3 bis 0 (g). Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum (n=102)	Placebo (n=106)
Tag -3	576 (422)	650 (348)
Tag -2	486 (337)	578 (309)
Tag -1	538 (316)	616 (343)
Tag 0	-125 (185)	-80 (123)
Durchschnitt (Tag -3 bis Tag 0)	369 (174)	443 (192)

Um den Einfluss dieser Baseline-Unterschiede auf das Gesamt-Ergebnis zu bestimmen, wurde eine Kovariaten-Berichtigung (covariate adjustment) durchgeführt. Dabei wurde ein allgemeines lineares Modell (GML, general linear model, univariat und multivariat) zugrunde gelegt und jede Störvariable (confounding variable) einzeln sowie deren gemeinsamer Einfluss getestet.

Nach dieser Kovariaten-Berichtigung war das zunächst signifikante Ergebnis des Haupt-Zielparameters, also des Unterschieds in der Gewichtsabnahme am Tag 2, nicht mehr signifikant. Einzeln betrachtet wurde durch die Kovariaten die Signifikanz auf folgende Werte abgeschwächt:

- durch die Differenz im Ausgangsgewicht an jedem der Tage -3 bis 0: auf $p=0.062$,
- durch die Differenz in der Gewichtsabnahme am Tag -3: auf $p=0.055$,
- durch die Differenz in der Gewichtsabnahme am Tag -2: auf $p=0.083$,
- durch die Differenz in der Gewichtsabnahme am Tag -1: auf $p=0.053$.

Bei Berücksichtigung all dieser Kovariaten zusammen in einem (multivariaten) Test sank der p-Wert des Haupt-Zielparameters auf $p=0.094$.

Verglichen mit der hier dargestellten intention-to-treat-Auswertung erzielte eine zusätzlich durchgeführte entsprechende per-protocol-Auswertung ähnliche Ergebnisse.

Der Anteil des Gruppen-Unterschieds, der unabhängig vom Geschlechts-Unterschied war, ergab einen p-Wert von 0.039. Dies bedeutet, dass die Signifikanz des Ergebnisses nicht an einer unausgewogenen Geschlechts-Verteilung zwischen den Behandlungs-Gruppen lag.

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 0 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 intention-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 $p < 0.048$ getestet werden.

Unabhängig von diesen Vorgaben des Prüfplans ist es in der Biometrie und Statistik allerdings Standard, grundsätzlich stets das intention-to-treat-Kollektiv zu untersuchen und üblicherweise – wenn nicht Bedeutesendes dagegen spricht – den (parametrischen) t-Test zu verwenden, selbst wenn die Variable 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, das heißt der Gewichtsabnahme D2 am Tag 2, in beiden Gruppen des intention-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, müsste ein nicht-parametrischer Test verwendet werden. Aber auch bei Testung mit dem Mann-Whitney U-Test erwies sich der Unterschied des Hauptzielparameters im intention-to-treat-Kollektiv als signifikant ($p=0.032$). Ob man also argumentiert, die Abweichung von einer Normalverteilung sei so gering, dass sich bedenkenlos der gegen Verletzung robuste t-Test verwenden lasse, oder ob man nach Vorschrift des Prüfplans den nicht-parametrischen Mann-Whitney U-Test anwendet: das Ergebnis bleibt in beiden Fällen dasselbe: die Signifikanz des Hauptzielparameters ist 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, 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, wäre der Mann-Whitney U-Test zu verwenden, der in diesem Kollektiv beim Hauptzielparameter D2 die Signifikanz aber knapp verfehlen würde ($p=0.058$). Da die Auswertung des per-protocol-Kollektivs aber weder üblich noch relevant ist und nur aufgrund der (ambivalenten) Vorgaben des Prüfplans erfolgte, kommt diesem zusätzlichen Ergebnis gegenüber demjenigen des intention-to-treat-Kollektivs keine entscheidende Bedeutung zu.

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 ausschließlich 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. Entscheidend war vielmehr, dass das Verhältnis zwischen Männern und Frauen in beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) in etwa das gleiche war, was bedeutet, dass die Randomisation gelungen war und damit die beiden Gruppen auch in dieser Hinsicht vergleichbar sind.

3.2.2 Laborwerte

Bei der explorativen Auswertung der Laborwerte ergaben sich keine Hinweise für eine unterschiedliche Entwicklung von Tag 0 nach Tag 1 oder Tag 2. Beim Vergleich der jeweiligen Mittelwerte ist allerdings folgendes zu berücksichtigen:

An den Tagen 0 und 1 wurden während der gesamten Studiendauer grundsätzlich bei allen Studienpatienten 31 Laborparameter bestimmt. Im letzten Jahr der Studie wurde diese Zahl auf 34 (einschließlich GOT, Magnesium und Fibrinogen) und im letzten halben Jahr schließlich auf 37 (einschließlich freies T3, freies T4 und reverse T3) erhöht.

Am Tag 2 erfolgten lediglich in den letzten vier Monaten der Studie 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 freies T3, freies T4 und reverse T3).

Aufgrund der jeweils höheren Fallzahl ist die Betrachtung der Entwicklung der Laborwerte von Tag 0 nach Tag 1 entsprechend aussagekräftiger als diejenige, die die Entwicklung über alle drei Tage 0, 1 und 2 berücksichtigt. Daher werden beide gesondert wiedergegeben.

Bis auf wenige Ausnahmen (s.u.) fand sich in keinem Fall ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, weder im Vergleich der Differenzen noch der Quotienten der Wertepaare von Tag 0 und Tag 1, von Tag 0 und Tag 2 sowie von Tag 1 und Tag 2, weder im nichtparametrischen Mann-Whitney U-Test noch im parametrischen t-Test.

Leukozyten

Die Leukozyten (weißen Blutkörperchen) nahmen in beiden Gruppen (Placebo und Thyreoidinum) von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag 1 auf Tag 2 blieben die Werte konstant.

Tab. 4: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Leukozyten	7.1 (1.8)	7.0 (1.8)	86	6.8 (1.7)	6.7 (1.6)	99

Tab. 5: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Leukozyten	6.9 (1.6)	6.6 (2.4)	6.5 (1.6)	4	8.8 (2.7)	7.6 (2.4)	7.4 (2.6)	7

Erythrozyten

Auch die Erythrozyten (roten Blutkörperchen) nahmen in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag 1 auf Tag 2 blieben die Werte konstant.

Tab. 6: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Erythrozyten	4.8 (0.4)	4.7 (0.4)	86	4.8 (0.5)	4.8 (0.5)	99

Tab. 7: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Erythrozyten	4.9 (0.1)	4.8 (0.2)	4.8 (0.1)	4	5.1 (0.8)	4.9 (0.7)	4.9 (0.7)	7

Hämoglobin

Das Hämoglobin (der rote Blutfarbstoff) nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag 1 auf Tag 2 blieben die Werte konstant.

Tab. 8: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Hämoglobin	14.5 (1.2)	14.4 (1.2)	86	14.5 (1.4)	14.4 (1.4)	99

Tab. 9: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Hämoglobin	14.4 (1.1)	14.0 (1.4)	13.9 (1.0)	4	15.1 (1.8)	14.6 (1.6)	14.6 (1.8)	7

Hämatokrit

Der Hämatokrit (das Verhältnis zwischen festen und flüssigen Blutbestandteilen) nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 im Hauptkollektiv gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv entwickelte sich der Wert in beiden Gruppen gegenläufig: In der Placebo-Gruppe nahm er von Tag 0 auf Tag 1 erst ab, von Tag 1 auf Tag 2 dann wieder leicht zu. In der Thyreoidinum-Gruppe nahm er am Tag 1 erst leicht zu und erreichte am Tag 2 wieder seinen Wert vom Tag 0.

Tab. 10: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Hämatokrit	43.2 (3.5)	42.8 (3.6)	86	43.2 (4.1)	42.7 (4.2)	99

Tab. 11: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Hämatokrit	42.9 (1.9)	43.6 (2.3)	42.8 (1.7)	4	45.9 (6.1)	43.9 (5.6)	44.4 (7.1)	7

Thrombozyten

Die Thrombozyten (Blutplättchen) nahmen im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag 1 erst ab und am Tag 2 dann wieder etwas zu; während er in der Placebo-Gruppe an allen Tagen konstant blieb.

Tab. 12: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Thrombozyten	254.5 (71.3)	248.2 (63.2)	86	266.1 (62.2)	260.9 (66.2)	99

Tab. 13: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Thrombozyten	366.8 (146.3)	326.0 (141.0)	348.3 (134.6)	4	279.9 (50.5)	279.4 (64.7)	276.1 (71.0)	7

Harnstoff-N

Der Harnstoff-N (Harnstoff-Stickstoff) nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert in der Placebo-Gruppe am Tag 1 erst geringfügig ab und am Tag 2 noch weiter ab, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag 1 erst zunahm und am Tag 2 dann konstant blieb.

Tab. 14: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Harnstoff-N	9.1 (3.9)	8.9 (3.7)	88	10.9 (6.6)	10.5 (6.2)	100

Tab. 15: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Harnstoff-N	9.0 (4.5)	9.8 (2.2)	9.7 (1.7)	4	11.4 (4.3)	11.0 (2.8)	9.3 (3.3)	7

Kreatinin

Kreatinin blieb im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 nahezu konstant. Im Nebenzkollektiv zeigte sich in der Placebo-Gruppe eine geringgradige Abnahme des Wertes an den Tagen 1 und 2, während er in der Thyreoidinum-Gruppe an allen Tagen konstant blieb.

Tab. 16: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Kreatinin	0.9 (0.2)	0.9 (0.2)	88	1.0 (0.3)	1.0 (0.3)	100

Tab. 17: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Kreatinin	0.9 (0.1)	0.9 (0.2)	0.9 (0.1)	4	1.2 (0.5)	1.1 (0.4)	1.1 (0.4)	7

Harnsäure

Die Harnsäure nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig zu, von Tag 1 auf Tag 2 wurde dieser Verlauf weiter fortgesetzt.

Tab. 18: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Harnsäure	8.7 (2.4)	8.8 (2.4)	88	8.9 (2.6)	9.1 (2.6)	100

Tab. 19: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Harnsäure	8.3 (2.6)	8.7 (2.9)	9.0 (2.7)	4	8.8 (2.6)	8.9 (2.8)	9.1 (2.9)	7

Cholesterin

Cholesterin nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag 1 auf Tag 2 blieben die Werte relativ konstant.

Tab. 20: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Cholesterin	211.9 (47.8)	205.1 (47.0)	88	214.0 (51.3)	208.0 (49.1)	100

Tab. 21: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Cholesterin	237.5 (62.1)	227.0 (56.1)	223.0 (48.5)	4	219.7 (55.6)	204.9 (50.0)	202.3 (42.8)	7

HDL-Cholesterin

HDL-Cholesterin (high density lipoprotein) nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab, von Tag 1 auf Tag 2 blieben die Werte konstant.

Tab. 22: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
HDL-Cholesterin	44.9 (14.2)	43.5 (13.0)	88	42.2 (13.3)	41.2 (13.1)	100

Tab. 23: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
HDL-Cholesterin	44.0 (13.5)	40.0 (13.0)	40.8 (14.4)	4	53.0 (20.1)	50.3 (18.2)	50.7 (17.4)	7

LDL-Cholesterin

LDL-Cholesterin (low density lipoprotein) nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenzkollektiv entwickelte sich der Wert in beiden Gruppen gegensinnig: In der Thyreoidinum-Gruppe nahm er am Tag 1 erst leicht zu und am Tag 2 dann geringfügig ab; in der Placebo-Gruppe nahm er an beiden Tagen ab, am Tag 1 deutlich und am Tag 2 geringfügig.

Tab. 24: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
LDL-Cholesterin	143.9 (45.1)	138.5 (43.8)	88	145.5 (47.0)	140.7 (45.6)	99

Tab. 25: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
LDL-Cholesterin	155.0 (63.9)	159.5 (45.2)	156.5 (40.6)	4	144.4 (54.5)	125.6 (48.4)	121.6 (45.0)	7

Triglyceride

Die Triglyceride (Blutfette) nahmen von Tag 0 auf Tag 1 in beiden Kollektiven in der Placebo-Gruppe gleichsinnig geringgradig ab, während sie in der Thyre-

oidinum-Gruppe nahezu konstant blieben. Im Nebenkollektiv blieb von Tag 1 auf Tag 2 der Wert der Placebo-Gruppe konstant, während er in der Thyreoidinum-Gruppe zunahm.

Tab. 26: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Triglyceride	99.5 (33.0)	98.6 (31.8)	88	124.6 (75.2)	120.1 (64.0)	100

Tab. 27: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Triglyceride	86.0 (14.0)	87.0 (23.6)	97.8 (41.0)	4	111.9 (36.6)	98.7 (30.0)	99.4 (25.6)	7

Eisen

Eisen nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert in der Placebo-Gruppe am Tag 1 ab und blieb am Tag 2 konstant, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag 1 erst geringgradig zunahm und am Tag 2 dann etwas abnahm.

Tab. 28: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Eisen	59.6 (23.6)	56.1 (21.1)	88	57.9 (21.5)	54.1 (22.1)	100

Tab. 29: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Eisen	34.3 (10.7)	37.5 (14.5)	31.5 (7.4)	4	68.6 (23.9)	52.9 (23.9)	54.6 (22.6)	7

Bilirubin

Bilirubin nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab. Am Tag 2 setzte sich die geringgradige Abnahme in der Placebo-Gruppe fort, während in der Thyreoidinum-Gruppe der Wert konstant blieb.

Tab. 30: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Bilirubin	0.8 (0.4)	0.7 (0.4)	88	0.8 (0.5)	0.7 (0.5)	100

Tab. 31: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Bilirubin	0.9 (0.3)	0.7 (0.2)	0.7 (0.3)	4	1.3 (1.0)	1.2 (0.8)	1.1 (0.9)	7

Gesamt-Eiweiß

Das Gesamt-Eiweiß nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab. Von Tag 1 auf Tag 2 blieb es in beiden Gruppen nahezu konstant.

Tab. 32: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Gesamt-Eiweiß	7.6 (0.4)	7.5 (0.4)	88	7.4 (0.5)	7.3 (0.6)	100

Tab. 33: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Gesamt-Eiweiß	7.5 (0.2)	7.2 (0.2)	7.1 (0.2)	4	7.3 (0.7)	7.0 (0.6)	7.0 (0.6)	7

Albumin

Albumin nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig zu. Von Tag 1 auf Tag 2 blieb es in beiden Gruppen in etwa konstant.

Tab. 34: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Albumin	59.7 (4.5)	59.8 (4.7)	88	60.5 (3.8)	61.0 (4.2)	100

Tab. 35: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Albumin	57.7 (3.8)	59.6 (3.4)	59.3 (2.4)	4	59.6 (3.4)	60.1 (3.6)	60.4 (3.4)	7

Alpha1-Globulin

Alpha1-Globulin blieb in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 nahezu konstant, auch von Tag 1 auf Tag 2. Lediglich im Nebenkollektiv kam es in der Thyreoidinum-Gruppe von Tag 0 auf Tag 1 zu einer geringgradigen Abnahme des Wertes.

Tab. 36: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
a1-Globulin	3.3 (0.6)	3.3 (0.5)	88	3.4 (0.7)	3.4 (0.7)	100

Tab. 37: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
a1-Globulin	3.8 (0.8)	3.6 (0.7)	3.5 (0.6)	4	4.1 (0.5)	4.0 (0.8)	4.0 (0.9)	7

Alpha2-Globulin

Alpha2-Globulin nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 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 1 ab- und am Tag 2 wieder etwas zunahm.

Tab. 38: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
a2-Globulin	8.2 (1.6)	8.1 (1.6)	88	8.3 (1.6)	8.2 (1.7)	100

Tab. 39: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
a2-Globulin	8.3 (2.1)	7.9 (1.9)	8.1 (1.6)	4	8.8 (1.9)	8.9 (2.0)	8.9 (2.1)	7

Beta-Globulin

Beta-Globulin nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab, ebenso von Tag 1 auf Tag 2.

Tab. 40: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
β-Globulin	11.8 (1.9)	11.8 (1.8)	88	12.0 (1.8)	11.8 (1.7)	100

Tab. 41: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
β-Globulin	13.2 (1.5)	12.8 (1.2)	12.5 (1.2)	4	12.8 (1.7)	12.5 (1.4)	12.1 (1.1)	7

Gamma-Globulin

Gamma-Globulin blieb in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 nahezu konstant, auch von Tag 1 auf Tag 2, vor allem in der Placebo-Gruppe. Lediglich in der Thyreoidinum-Gruppe des Nebenkollektivs kam es am Tag 1 zu einer leichten Abnahme und am Tag 2 wieder zu einer leichten Zunahme des Wertes.

Tab. 42: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
g-Globulin	17.0 (3.0)	17.0 (3.0)	88	15.8 (2.9)	15.7 (3.1)	100

Tab. 43: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
g-Globulin	17.0 (1.6)	16.2 (2.3)	16.6 (2.3)	4	14.7 (3.0)	14.6 (3.5)	14.5 (3.5)	7

Gamma-GT

Die gamma-GT (Glutamyl-Transferase) nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv setzte sich am Tag 2 dieser Verlauf in der Thyreoidinum-Gruppe fort, während der Wert in der Placebo-Gruppe geringgradig zunahm bzw. etwa konstant blieb.

Tab. 44: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
g-GT	18.6 (15.8)	17.7 (14.3)	88	23.4 (31.6)	22.3 (29.4)	100

Tab. 45: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
g-GT	21.0 (20.0)	19.0 (18.0)	17.3 (16.5)	4	35.0 (35.5)	32.7 (33.3)	33.6 (32.6)	7

GPT

Die GPT (Glutamat-Pyruvat-Transferase) blieb im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 nahezu konstant. Im Nebenkollektiv nahm der Wert am Tag 1 in der Placebo-Gruppe ab und in der Thyreoidinum-Gruppe zu, blieb dann aber am Tag 2 in beiden Gruppen konstant.

Tab. 46: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
GPT	29.0 (23.6)	28.8 (24.0)	88	25.5 (19.0)	25.0 (18.6)	100

Tab. 47: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
GPT	23.5 (17.4)	26.5 (22.6)	25.8 (21.7)	4	38.0 (46.4)	34.6 (41.2)	34.9 (40.5)	7

Alkalische Phosphatase

Die alkalische Phosphatase nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig ab und blieb von Tag 1 auf Tag 2 nahezu konstant.

Tab. 48: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Alkalische Phosphatase	127.9 (34.1)	125.4 (33.3)	88	125.9 (39.8)	122.6 (39.6)	99

Tab. 49: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Alkalische Phosphatase	148.8 (17.6)	137.3 (14.6)	135.5 (16.1)	4	108.7 (58.8)	105.6 (60.6)	106,3 (63.1)	7

Natrium

Natrium blieb in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 nahezu konstant, ebenso von Tag 1 auf Tag 2 in der Thyreoidinum-Gruppe des Nebenkollektivs. Lediglich in der Placebo-Gruppe des Nebenkollektivs nahm der Wert am Tag 2 etwas zu.

Tab. 50: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Natrium	136.4 (4.2)	136.5 (4.5)	88	136.8 (3.6)	136.8 (3.6)	100

Tab. 51: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Natrium	137.3 (1.5)	137.3 (4.7)	137.5 (3.8)	4	134.3 (2.6)	134.4 (3.6)	136.0 (2.3)	7

Kalium

Kalium nahm im Hauptkollektiv in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 geringgradig ab, etwas mehr in der Thyreoidinum-Gruppe. Im Nebenkollektiv nahm der Wert von Tag 0 auf Tag 1 in der Thyreoidinum-Gruppe ebenfalls ab, in der Placebo-Gruppe dagegen zu; von Tag 1 auf Tag 2 blieben die Werte nahezu konstant bzw. zeigten eine minimale Umkehr des Verlaufs.

Tab. 52: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Kalium	4.3 (0.5)	4.3 (0.4)	88	4.3 (0.5)	4.3 (0.5)	100

Tab. 53: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Kalium	4.1 (0.4)	4.4 (0.3)	4.3 (0.5)	4	4.5 (0.5)	4.3 (0.3)	4.4 (0.5)	7

Calcium

Calcium nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab. Von Tag 1 auf Tag 2 blieb der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe nahezu konstant, in der Placebo-Gruppe nahm er wieder geringfügig zu und erreichte wieder seinen Ausgangswert.

Tab. 54: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Calcium	2.4 (0.1)	2.4 (0.1)	88	2.4 (0.1)	2.4 (0.1)	100

Tab. 55: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Calcium	2.5 (0.2)	2.4 (0.1)	2.4 (0.1)	4	2.4 (0.1)	2.3 (0.1)	2.4 (0.1)	7

Thyroxin

Thyroxin blieb in beiden Gruppen von Tag 0 bis Tag 1 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 2 fort.

Tab. 56: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
T4	8.5 (1.7)	8.4 (1.8)	88	8.7 (1.7)	8.7 (1.6)	100

Tab. 57: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
T4	9.5 (0.5)	9.3 (0.4)	8.9 (0.5)	4	9.1 (1.6)	9.0 (1.6)	8.8 (1.3)	7

Trijodthyronin

Trijodthyronin (T3) nahm in beiden Gruppen von Tag 0 bis Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab und blieb von Tag 1 bis Tag 2 konstant.

Tab. 58: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
T3	103.3 (21.7)	101.5 (21.8)	88	103.6 (20.5)	102.0 (23.1)	100

Tab. 59: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
T3	129.0 (23.7)	120.5 (22.7)	122.0 (29.4)	4	111.0 (22.5)	99.1 (16.8)	96.3 (14.9)	7

TSH-basal

TSH-basal (Thyreoid-stimulierendes Hormon) nahm von Tag 0 auf Tag 1 im Hauptkollektiv in der Thyreoidinum-Gruppe etwas ab, während es in der Placebo-Gruppe nahezu konstant blieb. Im Nebenkollektiv nahm der Wert von Tag 0 auf Tag 1 in der Placebo-Gruppe ab, während er in der Thyreoidinum-Gruppe nahezu konstant blieb. Von Tag 1 auf Tag 2 blieb der Wert schließlich in beiden Gruppen nahezu konstant bzw. nahm minimal ab.

Tab. 60: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
TSH-basal	1.1 (0.7)	1.0 (0.6)	88	1.1 (0.8)	1.1 (0.8)	99

Tab. 61: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
TSH-basal	0.9 (0.4)	0.9 (0.4)	0.9 (0.5)	4	1.1 (0.8)	0.9 (0.7)	0.9 (0.8)	7

Glucose

Glucose (Blutzucker) nahm im Hauptkollektiv von Tag 0 auf Tag 1 in beiden Gruppen gleichsinnig geringgradig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert in der Placebo-Gruppe am Tag 1 erst geringfügig ab und blieb dann am Tag 2

konstant, während er in der Thyreoidinum-Gruppe am Tag 1 erst geringgradig und am Tag 2 deutlich zunahm.

Tab. 62: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Glucose	94.8 (19.1)	93.8 (20.0)	88	94.3 (15.3)	93.1 (18.9)	100

Tab. 63: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Glucose	86.8 (13.7)	87.3 (13.4)	99.8 (27.6)	4	91.9 (9.8)	88.0 (19.3)	89.0 (11.2)	7

Fibrinogen

Fibrinogen nahm von Tag 0 auf Tag 1 in beiden Gruppen gleichsinnig ab, im Nebenkollektiv deutlich mehr in der Thyreoidinum-Gruppe. Von Tag 1 auf Tag 2 nahm der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe weiter ab, während er in der Placebo-Gruppe nahezu konstant blieb.

Tab. 64: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Fibrinogen	475.9 (124.1)	442.6 (131.2)	26	424.1 (126.8)	406.6 (136.2)	32

Tab. 65: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Fibrinogen	519.7 (144.5)	451.3 (126.3)	430.3 (90.0)	4	464.4 (124.3)	451.7 (177.6)	449.7 (199.0)	7

Magnesium

Magnesium nahm in beiden Gruppen von Tag 0 auf Tag 1 gleichsinnig geringgradig ab, nur im Nebenkollektiv blieb es in der Thyreoidinum-Gruppe in

diesem Zeitraum konstant. Von Tag 1 auf Tag 2 blieb der Wert in der Thyreoidinum-Gruppe ebenfalls nahezu konstant bzw. nahm geringgradig ab, während er in der Placebo-Gruppe geringfügig anstieg.

Tab. 66: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Magnesium	2.0 (0.2)	2.0 (0.2)	28	2.0 (0.2)	2.0 (0.2)	32

Tab. 67: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Magnesium	2.1 (0.1)	2.1 (0.3)	2.1 (0.2)	4	2.0 (0.1)	1.9 (0.1)	2.0 (0.2)	7

GOT

Die GOT (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase) blieb im Hauptkollektiv von Tag 0 auf Tag 1 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 1 auf Tag 2 blieben die Werte in beiden Gruppen nahezu konstant.

Tab. 68: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
GOT	17.8 (8.2)	17.8 (8.6)	28	16.1 (9.0)	15.2 (7.5)	32

Tab. 69: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
GOT	16.0 (5.4)	18.0 (9.3)	17.5 (7.1)	4	18.7 (14.8)	16.6 (12.9)	17.0 (11.6)	7

BKS nach 1 Stunde

Die BKS (Blutkörperchengeschwindigkeit) nach 1 Stunde nahm im Hauptkollektiv von Tag 0 auf Tag 1 in beiden Gruppen geringgradig ab. Im Nebenkollektiv nahm der Wert von Tag 0 auf Tag 1 in der Thyreoidinum-Gruppe erst zu und nahm dann am Tag 2 wieder etwas ab; in der Placebo-Gruppe blieb der Wert bis zum Tag 1 erst konstant und nahm dann am Tag 2 etwas zu.

Tab. 70: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
BKS nach 1 h	17.1 (12.0)	16.7 (13.4)	85	17.1 (15.6)	16.6 (14.9)	95

Tab. 71: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
BKS nach 1 h	22.0 (13.7)	27.5 (17.3)	23.8 (10.7)	4	19.4 (11.2)	18.8 (13.7)	23.9 (21.0)	8

BKS nach 2 Stunden

Die BKS nach 2 Stunden nahm im Hauptkollektiv von Tag 0 auf Tag 1 ebenfalls in beiden Gruppen geringgradig ab. Im Nebenkollektiv setzte sich dieser Verlauf in der Thyreoidinum-Gruppe bis zum Tag 2 fort; in der Placebo-Gruppe blieb der Wert dort von Tag 0 bis Tag 2 nahezu konstant.

Tab. 72: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
BKS nach 2 h	31.5 (18.0)	30.4 (18.8)	85	30.4 (20.4)	28.7 (18.7)	93

Tab. 73: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
BKS nach 2 h	44.8 (23.5)	42.8 (21.0)	39.5 (17.5)	4	34.3 (16.3)	34.5 (23.3)	35.3 (22.2)	8

Freies T3

Freies T3 (f-T3) nahm von Tag 0 auf Tag 1 in beiden Gruppen gleichsinnig geringgradig ab. Am Tag 2 ging die Abnahme in der Placebo-Gruppe noch etwas weiter, in der Thyreoidinum-Gruppe kam es zu einer leichten Zunahme des Wertes.

Tab. 74: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Freies T3	2.4 (0.3)	2.4 (0.3)	12	2.5 (0.5)	2.4 (0.6)	10

Tab. 75: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Freies T3	2.4 (0.1)	2.3 (0.3)	2.4 (0.5)	4	2.5 (0.6)	2.4 (0.6)	2.3 (0.6)	7

Freies T4

Freies T4 (f-T4) blieb von Tag 0 auf Tag 1 in beiden Gruppen nahezu konstant. Im Nebenkollektiv schien sich ein geringgradiger gegenläufiger Verlauf von Tag 0 bis Tag 1 in beiden Gruppen von Tag 1 zu Tag 2 umzukehren: der Wert nahm in der Thyreoidinum-Gruppe erst geringgradig zu und dann ab, in der Placebo-Gruppe nahm er erst leicht ab und blieb dann konstant.

Tab. 76: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Freies T4	1.3 (0.2)	1.3 (0.2)	12	1.5 (0.2)	1.4 (0.2)	10

Tab. 77: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Freies T4	1.4 (0.2)	1.4 (0.1)	1.4 (0.1)	4	1.5 (0.2)	1.4 (0.2)	1.4 (0.3)	7

Reverse-T3

Reverse-T3 (r-T3) blieb von Tag 0 auf Tag 1 in beiden Gruppen nahezu konstant. Eine minimale gleichsinnige Abnahme des Wertes am Tag 1 schien sich am Tag 2 wieder gänzlich zurückzubilden.

Tab. 78: Laborwerte an den Tagen 0 und 1 nach Medikation. Mittelwerte (SA)

	Thyreoidinum			Placebo		
	T0	T1	n	T0	T1	n
Reverse T3	0.3 (0.1)	0.3 (0.1)	12	0.4 (0.1)	0.4 (0.1)	10

Tab. 79: Laborwerte an den Tagen 0, 1 und 2 nach Medikation. Mittelwert (SA, n)

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	n	T0	T1	T2	n
Reverse T3	0.3 (0.1)	0.3 (0.1)	0.3 (0.1)	4	0.4 (0.1)	0.4 (0.1)	0.4 (0.1)	7

Zum statistischen Vergleich der Laborwerte an den einzelnen Tagen wurden einerseits sowohl Differenzen als auch Quotienten der Wertepaare der Tage 0 und 1, 0 und 2 sowie 1 und 2 für beide Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) getrennt errechnet und miteinander verglichen. Zu beachten ist dabei, dass bei 31 Laborwerten jeweils von etwa 185 Patienten vollständige Daten für die ersten beiden Tage vorlagen, bei drei weiteren Laborwerten von etwa 60 Patienten und bei weiteren drei nur von 22 Patienten. Für alle drei Tage lagen vollständige Daten sämtlicher Laborwerte dagegen nur bei 11 Patienten vor.

Von den insgesamt 456 nicht konfirmativ, sondern ausschließlich explorativ durchgeführten Tests ergab sich in keinem außer den folgenden zwei 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, nicht jedoch im t-Test. 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 0 bis Tag 2 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. Die Zahl der Patienten, bei denen vollständige Werte für alle drei Tage vorlagen, war allerdings sehr gering ($n=11-12$). Von 76 explorativen Testungen ergaben sich als einzige signifikante Unterschiede der quadratische Verlauf von Thrombozyten und Eisen. Auch diese Ergebnisse relativieren sich an der großen Zahl der explorativen Testungen.

3.2.3 Beschwerden

In einem Patienten-Tagebuch notierten alle 194 Studienpatienten des per-protocol-Kollektivs täglich den jeweiligen Schweregrad von 14 typischen Heilfasten-Beschwerden. Im letzten Jahr der Studie 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).

Die explorative Analyse der Daten ergab keinen auffallenden Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo). Selbst eine Testung jedes einzelnen Tages mit dem Mann-Whitney U-Test ergab – mit Ausnahme der Kreuzschmerzen am Tag 0 und depressiver Verstimmung an den Tagen 0 und 1 (jeweils $p<0.048$) – keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Die wenigen Ausnahmen relativieren sich angesichts der 60 in explorativer Absicht durchgeführten Tests.

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).

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).

Tab. 80: Kopfschmerzen. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	52 69.3%	47 62.7%	53 70.7%	53 70.7%	52 59.8%	55 63.2%	57 65.5%	51 58.6%
leicht	15 20.0%	19 25.3%	16 21.3%	13 17.3%	22 25.3%	22 25.3%	21 24.1%	24 27.6%
mittelstark	3 4.0%	6 8.0%	5 6.7%	7 9.3%	8 9.2%	7 8.0%	3 3.4%	8 9.2%
stark	2 2.7%	2 2.7%	0	1 1.3%	5 5.7%	3 3.4%	4 4.6%	4 4.6%
sehr stark	3 4.0%	1 1.3%	1 1.3%	1 1.3%	0	0	2 2.3%	0
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

Tab. 81: Schwindelgefühl. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	51 68.0%	48 64.0%	47 62.7%	48 64.0%	52 59.8%	55 63.2%	55 63.2%	58 66.7%
leicht	18 24.0%	17 22.7%	20 26.7%	21 28.0%	27 31.0%	24 27.6%	26 29.9%	25 25.3%
mittelstark	4 5.3%	9 12.0%	7 9.3%	5 6.7%	5 5.7%	6 6.9%	4 4.6%	4 4.6%
stark	2 2.7%	1 1.3%	1 1.3%	1 1.3%	3 3.4%	2 2.3%	2 2.3%	3 3.4%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

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).

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).

Tab. 82: Sehstörungen. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	55 73.3%	56 74.7%	56 74.7%	56 74.7%	60 69.0%	67 77.0%	68 78.2%	68 78.2%
leicht	16 21.3%	16 21.3%	16 21.3%	14 18.7%	22 25.3%	17 19.5%	13 14.9%	12 13.8%
mittelstark	3 4.0%	3 4.0%	2 2.7%	4 5.3%	3 3.4%	1 1.1%	3 3.4%	4 4.6%
stark	1 1.3%	0	1 1.3%	1 1.3%	2 2.3%	2 2.3%	3 3.4%	3 3.4%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

Tab. 83: Hungergefühl. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	42 56.0%	43 57.3%	42 56.0%	43 57.3%	50 57.5%	51 58.6%	53 60.9%	54 62.1%
leicht	28 37.3%	26 34.7%	23 30.7%	20 26.7%	23 26.4%	19 21.8%	19 21.8%	17 19.5%
mittelstark	3 4.0%	5 6.7%	10 13.3%	11 14.7%	9 10.3%	12 13.8%	11 12.6%	12 13.8%
stark	2 2.7%	1 1.3%	0	1 1.3%	5 5.7%	5 5.7%	4 4.6%	3 3.4%
sehr stark	0	0	0	0	0	0	0	1 1.1%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

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).

Tab. 84: Übelkeit. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	63 85.1%	65 87.8%	62 83.8%	60 81.1%	77 89.5%	70 81.4%	69 80.2%	77 89.5%
leicht	8 10.8%	6 8.1%	7 9.5%	10 13.5%	4 4.7%	13 15.1%	13 15.1%	5 5.8%
mittelstark	2 2.7%	2 2.7%	4 5.4%	3 4.1%	4 4.7%	3 3.5%	3 3.5%	3 3.5%
stark	1 1.4%	1 1.4%	1 1.4%	0	1 1.2%	0	1 1.2%	1 1.2%
Gesamt	74	74	74	74	86	86	86	86

Herzklopfen

Herzklopfen war vor Tag 0 in der Thyreoidinum-Gruppe häufiger, danach in beiden Gruppen etwa gleich häufig. In der Placebo-Gruppe nahmen sie von 17% (T-3) langsam zu bis 18% (T0 und T1), dann ab auf 15% (T3). In der Thyreoidinum-Gruppe nahmen sie 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).

Tab. 85: Herzklopfen. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	62 83.8%	63 85.1%	60 81.1%	63 85.1%	71 81.6%	71 81.6%	72 82.8%	74 85.1%
leicht	12 16.2%	9 12.2%	11 14.9%	9 12.2%	13 14.9%	12 13.8%	12 13.8%	10 11.5%
mittelstark	0	2 2.7%	3 4.1%	2 2.7%	3 3.4%	3 3.4%	1 1.1%	1 1.1%
stark	0	0	0	0	0	1 1.1%	2 2.3%	2 2.3%
Gesamt	74	74	74	74	87	87	87	87

Atembeschwerden

Atembeschwerden waren ebenfalls vor Tag 0 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).

Tab. 86: Atembeschwerden. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	64 85.3%	65 86.7%	62 82.7%	63 84.0%	74 85.1%	78 89.7%	73 83.9%	75 86.2%
leicht	11 14.7%	10 13.3%	10 13.3%	11 14.7%	12 13.8%	5 5.7%	11 12.6%	8 9.2%
mittelstark	0	0	2 2.7%	1 1.3%	1 1.1%	4 4.6%	2 2.3%	3 3.4%
stark	0	0	0	0	0	0	1 1.1%	0
sehr stark	0	0	1 1.3%	0	0	0	0	1 1.1%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

Kreuzschmerzen

Tab. 87: Kreuzschmerzen. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	39 52.0%	34 45.3%	40 53.3%	36 48.0%	31 35.6%	34 39.1%	38 43.7%	39 44.8%
leicht	14 18.7%	19 25.3%	20 26.7%	20 26.7%	18 20.7%	19 21.8%	17 19.5%	18 20.7%
mittelstark	15 20.0%	14 18.7%	11 14.7%	14 18.7%	27 31.0%	28 32.2%	22 25.3%	23 26.4
stark	5 6.7%	7 9.3%	3 4.0%	3 4.0%	9 10.3%	4 4.6%	8 9.2%	4 4.6%
sehr stark	2 2.7%	1 1.3%	1 1.3%	2 2.7%	2 2.3%	2 2.3%	2 2.3%	3 3.4%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

Kreuzschmerzen waren in der Placebo-Gruppe etwas häufiger, besonders vor dem Tag 0. 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).

Am Tag 0 hatte die Placebo-Gruppe signifikant stärkere Kreuzschmerzen.

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).

Tab. 88: Muskelschmerzen. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	55 73.3%	50 66.7%	52 69.3%	54 72.0%	55 63.2%	55 63.2%	60 69.0%	60 69.0%
leicht	10 13.3%	14 18.7%	15 20.0%	13 17.3%	20 23.0%	18 20.7%	14 16.1%	15 17.2%
mittelstark	5 6.7%	7 9.3%	7 9.3%	5 6.7%	6 6.9%	9 10.3%	9 10.3%	8 9.2%
stark	4 5.3%	3 4.0%	0	3 4.0%	5 5.7%	2 2.3%	3 3.4%	2 2.3%
sehr stark	1 1.3%	1 1.3%	1 1.3%	0	1 1.1%	3 3.4%	1 1.1%	2 2.3%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

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).

Tab. 89: Kreislaufbeschwerden. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	55 73.3%	54 72.0%	51 68.0%	53 70.7%	58 69.0%	60 71.4%	63 75.0%	66 78.6%
leicht	13 17.3%	13 17.3%	19 25.3%	15 20.0%	19 22.6%	13 15.5%	13 15.5%	10 11.9%
mittelstark	6 8.0%	7 9.3%	4 5.3%	6 8.0%	3 3.6%	11 13.1%	5 6.0%	4 4.8%
stark	1 1.3%	1 1.3%	1 1.3%	1 1.3%	4 4.8%	0	3 3.6%	2 2.4%
sehr stark	0	0	0	0	0	0	0	2 2.4%
Gesamt	75	75	75	75	84	84	84	84

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 48% (T2) und schließlich ab auf 37% (T3).

Tab. 90: Schwächegefühl. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	51 68.0%	47 62.7%	39 52.0%	47 62.7%	52 59.8%	57 65.5%	50 57.5%	58 66.7%
leicht	18 24.0%	16 21.3%	26 34.7%	22 29.3%	22 25.3%	18 20.7%	25 28.7%	21 24.1%
mittelstark	5 6.7%	10 13.3%	8 10.7%	6 8.0%	11 12.6%	8 9.2%	8 9.2%	3 3.4%
stark	1 1.3%	1 1.3%	2 2.7%	0	2 2.3%	4 4.6%	4 4.6%	4 4.6%
sehr stark	0	1 1.3%	0	0	0	0	0	1 1.1%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

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).

Tab. 91: Reizbarkeit. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	63 84.0%	64 85.3%	63 84.0%	60 80.0%	65 74.7%	65 74.7%	66 75.9%	64 73.6%
leicht	11 14.7%	10 13.3%	9 12.0%	14 18.7%	10 11.5%	15 17.2%	15 17.2%	14 16.1%
mittelstark	1 1.3%	1 1.3%	3 4.0%	0	10 11.5%	4 4.6%	1 1.1%	4 4.6%
stark	0	0	0	0	2 2.3%	3 3.4%	5 5.7%	5 5.7%
sehr stark	0	0	0	1 1.3%	0	0	0	0
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

Schlafstörungen

Tab. 92: Schlafstörungen. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	44 58.7%	45 60.0%	46 61.3%	45 60.0%	54 62.8%	50 58.1%	51 59.3%	53 61.6%
leicht	13 17.3%	13 17.3%	12 16.0%	16 21.3%	16 18.6%	22 25.6%	21 24.4%	20 23.3%
mittelstark	13 17.3%	14 18.7%	11 14.7%	10 13.3%	11 12.8%	10 11.6%	10 11.6%	10 11.6%
stark	4 5.3%	0	5 6.7%	3 4.0%	3 3.5%	3 3.5%	3 3.5%	2 2.3%
sehr stark	1 1.3%	3 4.0%	1 1.3%	1 1.3%	2 2.3%	1 1.2%	1 1.2%	1 1.2%
Gesamt	75	75	75	75	86	86	86	86

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).

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).

An den Tagen 0 und 1 hatte die Placebo-Gruppe eine signifikant stärkere depressive Verstimmung.

Tab. 93: Depressive Verstimmung. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	62 82.7%	62 82.7%	56 74.7%	53 70.7%	61 70.1%	61 70.1%	64 73.6%	62 71.3%
leicht	11 14.7%	11 14.7%	15 20.0%	15 20.0%	15 17.2%	17 19.5%	13 14.9%	11 12.6%
mittelstark	2 2.7%	2 2.7%	4 5.3%	4 5.3%	5 5.7%	5 5.7%	5 5.7%	8 9.2%
stark	0	0	0	1 1.3%	4 4.6%	4 4.6%	4 4.6%	5 5.7%
sehr stark	0	0	0	2 2.7%	2 2.3%	0	1 1.1%	1 1.1%
Gesamt	75	75	75	75	87	87	87	87

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).

Tab. 94: Kälteempfindlichkeit. Anzahl, Prozent

	Thyreoidinum				Placebo			
	T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3
nein	12 57.1%	16 76.2%	15 71.4%	16 76.2%	16 64.0%	16 64.0%	16 64.0%	15 60.0%
leicht	6 28.6%	2 9.5%	4 19.0%	4 19.0%	2 8.0%	0	1 4.0%	3 12.0%
mittelstark	0	2 9.5%	2 9.5%	1 4.8%	5 20.0%	7 28.0%	6 24.0%	5 20.0%
stark	2 9.5%	1 4.8%	0	0	1 4.0%	2 8.0%	2 8.0%	2 8.0%
sehr stark	1 4.8%	0	0	0	1 4.0%	0	0	0
Gesamt	21	21	21	21	25	25	25	25

Zur Abschätzung etwaiger Unterschiede im Verlauf der Beschwerden vom Tag 0 bis zum Tag 3 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 44 Tests ergaben als einzigen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) den kubischen Verlauf der Kreuzschmerzen ($p < 0,048$). Neben den bereits genannten Einschränkungen ist hier zusätzlich zu bedenken, dass es sich bei den Zahlen der Beschwerdeskala (1=nein; 2=leicht; 3=mittelstark; 4=stark; 5=sehr stark) zwar um ordinale, nicht aber um metrische Variablen handelt. Nur bei letzteren ist das „allgemeine lineare Modell“ wirklich anwendbar und aussagekräftig.

3.2.4 Bewertung 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.

Tab. 95: Bewertung durch den Arzt. Anzahl, Prozent

	Befindlichkeit		Verträglichkeit		Wirksamkeit	
	Thyreoidinum	Placebo	Thyreoidinum	Placebo	Thyreoidinum	Placebo
sehr gut	36 39.6%	37 35.9%	56 61.5%	59 57.3%	29 31.9%	36 35.0%
gut	45 49.5%	53 51.5%	32 35.2%	44 42.7%	41 45.1%	44 42.7%
mäßig	9 9.9%	13 12.6%	3 3.3%	0	18 19.8%	17 16.5%
schlecht	1 1.1%	0	0	0	2 2.2%	6 5.8%
sehr schlecht	0	0	0	0	1 1.1%	0
Gesamt	91	103	91	103	91	103

Beide Gruppen gaben etwa die gleiche Einschätzung ab. Am besten wurde die Verträglichkeit beurteilt: „sehr gut“ oder „gut“ urteilten 99% der Ärzte (Placebo: 100%; Thyreoidinum: 97%) und 97% der Patienten (Placebo und Thyreoidinum: je 97%). Die Befindlichkeit wurde von 88% der Ärzte (Placebo: 87%; Thyreoidinum: 89%) und 88% der Patienten (Placebo: 87%; Thyreoidinum: 88%) als „sehr gut“ oder „gut“ angesehen. Die Wirksamkeit hinsichtlich der Gewichtsabnahme wurde schließlich von 77% der Ärzte (Placebo: 78%; Thyreoidinum: 77%) und auch von 77% der Patienten (Placebo: 80%; Thyreoidinum: 75%) als „sehr gut“ oder „gut“ eingeschätzt.

Eine Testung der im per-protocol-Kollektiv für 194 Patienten vollständig vorliegenden Daten mit dem Mann-Whitney U-Test ergab bei keiner der sechs Kombinations-Möglichkeiten einen signifikanten Unterschied.

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, um auch in dieser Hinsicht nach eventuellen Hinweisen für einen vermeintlichen Unterschied zwischen beiden Gruppen zu suchen.

Tab. 96: Bewertung durch den Patienten. Anzahl, Prozent

	Befindlichkeit		Verträglichkeit		Wirksamkeit	
	Thyreoidinum	Placebo	Thyreoidinum	Placebo	Thyreoidinum	Placebo
sehr gut	35 38.5%	34 33.0%	54 59.3%	56 54.4%	31 34.1%	36 35.0%
gut	45 49.5%	56 54.4%	34 37.4%	44 42.7%	37 40.7%	46 44.7%
mäßig	10 11.0%	10 9.7%	3 3.3%	3 2.9%	18 19.8%	16 15.5%
schlecht	1 1.1%	3 2.9%	0	0	4 4.4%	4 3.9%
sehr schlecht	0	0	0	0	1 1.1%	1 1.0%
Gesamt	91	103	91	103	91	103

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass – abgesehen von dem signifikanten Unterschied des confirmatorisch 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 bot.

3.2.5 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.

Da bei den 14 Protokollverletzern (s.o.) diese Baseline-Daten in den Prüfbögen nicht vollständig vorliegen und nur mühsam aus den Krankenakten rekonstruiert werden könnten, werden im Folgenden nur von den wichtigsten Parametern die Werte für das intention-to-treat-Kollektiv angegeben. Den restlichen Vergleichen wird das per-protocol-Kollektiv zugrunde gelegt, für das vollständige Daten sämtlicher Variablen für 194 Patienten vorliegen. Ein stichprobenhafter Vergleich der beiden Kollektive zeigt, dass sie sich kaum voneinander unterscheiden (s.u.).

Die explorative Analyse zeigt, dass bis auf wenige Ausnahmen (s.u.) kein Unterschied zwischen den Gruppen besteht, sie also als vergleichbar gelten können.

Übersicht, Intention-to-treat-Kollektiv

Tab. 97: Wichtige Baseline Merkmale der Studienpatienten. Mittelwerte (SA) oder Anzahl (Prozent)

	Thyreoidinum (n=102)	Placebo (n=106)
Alter (Mittelwert, Jahre)	51.0 (13.3)	51.8 (12.6)
Geschlecht (männlich : weiblich)	26 (25.5%) : 76 (74.5%)	31 (29.2%) : 75 (70.8%)
Körpergröße (cm)	166.6 (6.8)	167.7 (8.4)
Körpergewicht (am Tag 0, kg)	89.6 (21.1)	93.9 (19.8)
Body Mass Index (am Tag 0, kg/m ²)	32.2 (7.2)	33.4 (6.7)
Blutdruck (Mittelwert, mm Hg)	139/87 (28/15)	143/90 (26/15)
Raucher (ja : nein : nicht mehr)	15 (14.7%) : 71 (69.6%) : 16 (15.7%)	19 (17.9%) : 77 (72.6%) : 10 (9.4%)
Heilfasten-Erfahrung (ja : nein)	44 (43.1%) : 58 (56.9%)	54 (50.9%) : 52 (49.1%)

Auf den ersten Blick scheint die Behandlung von 26 Männern in der Thyreoidinum-Gruppe und 31 Männern in der Placebo-Gruppe mit einer nach Geschlechtern stratifizierten Randomisation in 6er-Blocks unvereinbar zu sein. Hierbei ist folgendes zu bedenken:

Es wurden zwei Sets (M und F) von fortlaufend nummerierten Döschen, die die Studienmedikation enthielten, verwendet. Beim File Closing der gesamten Studie waren M001–M057 und F001–F154 verbraucht. Nur für diese insgesamt 211 Nummern wurde die Entbildung vorgenommen. Drei bereits randomisierte Patienten (2 Thyreoidinum, 1 Placebo) hatten in letzter Minute ihr Einverständnis zurückgezogen, so dass 208 Patienten tatsächlich Studienmedikation erhielten. Die drei zurückgewiesenen Medikationen wurden nicht mehr verwendet. Zwei davon waren für Frauen bestimmt, eine für einen Mann (M045, enthielt Thyreoidinum). Außerdem wurde einmal einem männlichen Patienten vom diensthabenden Arzt aus Versehen eine Studienmedikation aus dem Set für Frauen gegeben (F116, enthielt Placebo). Bei der Auswertung wurde diese Medikation natürlich als Mann gezählt.

Um die ursprüngliche Zahl randomisierter Männer zu rekonstruieren, muss also ein Mann mit Thyreoidinum (M045) addiert und ein Mann mit Placebo (F116) subtrahiert werden, was 27 Männer mit Thyreoidinum und 30 Männer mit Placebo ergibt. Der verbleibende Unterschied von 3 Männern kam allein dadurch zustande, dass von den Randomisations-Nummern M055–M057 alle drei Placebo waren.

Ein- und Ausschlusskriterien

Im per-protocol-Kollektivs waren definitionsgemäß bei allen 194 Patienten bei beiden Gruppen sämtliche Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien erfüllt (Thyreoidinum: 100%, n=91; Placebo: 100%, n=103).

Einschlusskriterien

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.

Ausschlusskriterien

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.

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“.

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 2 so gehandhabt. Allen 194 Patienten des per-protocol-Kollektivs wurde die Studienmedikation verabreicht (100%).

Uhrzeiten der Blutentnahmen und Medikation

Die Verabreichung der Studienmedikation sowie die Blutentnahmen am Tag 0 sowie am Tag 1 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 2 Blut entnommen, was weniger häufig am Abend erfolgte, so dass der Durchschnitt hier etwa eine Stunde früher zu liegen kam.

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 gelungen.

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.

Tab. 98: Geschlecht

	Thyreoidinum	Placebo	Gesamt
Männer	24 (26.4%)	31 (30.1%)	55 (28.4%)
Frauen	67 (73.6%)	72 (69.9%)	139 (71.6%)
Gesamt	91	103	194

Alter, Körpergröße und Ausgangsgewicht

Das mittlere Alter der Studienpatienten betrug 52 Jahre (Placebo: 52 J.; Thyreoidinum: 51 J.), die durchschnittliche Körpergröße 167 cm (Placebo: 168 cm; Thyreoidinum: 167 cm) und das Ausgangsgewicht im Durchschnitt 95 kg (Placebo: 97 kg; Thyreoidinum: 93 kg).

Tab. 99: Alter, Körpergröße, Ausgangsgewicht

	Thyreoidinum		Placebo	
Alter	51.0 (12.9)	91	52.0 (12.5)	103
Körpergröße	166.9 (6.9)	91	167.6 (8.5)	103
Ausgangsgewicht	93.0 (22.8)	91	96.6 (18.6)	103

Raucher

In der Placebo-Gruppe rauchten 17% und 12% rauchten nicht mehr, in der Thyreoidinum-Gruppe rauchten 12% und 14% rauchten nicht mehr.

Tab. 100: Raucher

	Thyreoidinum	Placebo
ja	11 (12.2%)	19 (18.6%)
nein	66 (73.3%)	71 (69.6%)
nicht mehr	13 (14.4%)	12 (11.8%)
Gesamt	90	102

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%).

Tab. 101: Familienstand

	Thyreoidinum	Placebo
ledig	21 (23.1%)	17 (16.5%)
verheiratet	48 (52.7%)	56 (54.4%)
geschieden	16 (17.6%)	19 (18.4%)
verwitwet	6 (6.6%)	11 (10.7%)
Gesamt	91	103

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.

Tab. 102: Beruf

	Thyreoidinum	Placebo
Arbeiter	4 (4.4%)	5 (4.9%)
Facharbeiter	0	1 (1.0%)
Angestellter	38 (41.8%)	38 (36.9%)
Beamter	3 (3.3%)	1 (1.0%)
Selbständig	8 (8.8%)	9 (8.7%)
In Ausbildung	3 (3.3%)	2 (1.9%)
Hausfrau	8 (8.8%)	12 (11.7%)
Rentner	20 (22.0%)	28 (27.2%)
Arbeitslos	5 (5.5%)	7 (6.8%)
Keine Angabe	2 (2.2%)	0
Gesamt	91	103

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%).

Tab. 103: Schulabschluss

	Thyreoidinum	Placebo
Hauptschule abgebrochen	2 (2.2%)	1 (1.0%)
Hauptschule	34 (37.4%)	57 (55.3%)
Realschule	13 (14.3%)	17 (16.5%)
Gymnasium	5 (5.5%)	6 (5.8%)
Hochschule	8 (8.8%)	5 (4.9%)
Sonstiges	1 (1.1%)	2 (1.9%)
Keine Angabe	28 (30.8%)	15 (14.6%)
Gesamt	91	103

Körperliche Untersuchung

Bei der körperlichen Untersuchung waren abweichende Befunde in der Placebo-Gruppe etwas häufiger am Kopf (2% gegenüber 0%), im Hals-Nasen-Ohren-Bereich (4% gegenüber 1%) und an den Augen (2% gegenüber 1%), im neurologischen Status (4% gegenüber 2%), im Respirationstrakt (6% gegenüber 3%), an den 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%).

Blutdruck und Puls am Tag 0

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.

Tab. 104: Abweichende Befunde bei der körperlichen Untersuchung

	Thyreoidinum		Placebo	
Kopf	0	91	2 (1.9%)	103
Augen	1 (1.1%)	91	2 (1.9%)	103
HNO-Bereich	1 (1.1%)	91	4 (3.9%)	103
Herz-Kreislauf	31 (34.1%)	91	31 (30.1%)	103
Respirationstrakt	3 (3.3%)	91	6 (5.8%)	103
Abdomen	8 (8.8%)	91	5 (4.9%)	103
Harn-/Geschlechts- organe	1 (1.1%)	91	2 (1.9%)	103
Haut	11 (12.1%)	91	12 (11.7%)	103
Skelett/Muskulatur	25 (27.5%)	91	35 (34.0%)	103
Neurologischer Status	2 (2.2%)	91	4 (3.9%)	103

Tab. 105: Blutdruck und Puls am Tag 0

	Thyreoidinum		Placebo	
Systolischer Blutdruck	138.8 (27.9)	91	143.1 (26.2)	103
Diastolischer Blutdruck	87.1 (14.9)	91	90.1 (14.7)	103
Pulsfrequenz	73.0 (9.1)	91	72.9 (9.7)	103

Anamnese

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%).

Tab. 106: Krankheiten in der Anamnese

	Thyreoidinum		Placebo	
Schilddrüsenkrankheit	1 (1.1%)	91	6 (5.8%)	103
Hormonelle/endokrinologische Krankheit	1 (1.1%)	91	2 (1.9%)	103
Stoffwechsel-Krankheit	18 (19.8%)	91	22 (21.4%)	103
Autoimmun-Krankheit	2 (2.2%)	91	4 (3.9%)	103
Hautkrankheiten	8 (8.8%)	91	12 (11.7%)	103
Infektions-Krankheit	2 (2.2%)	91	3 (2.9%)	103
Herz-Kreislauf-Erkrankung	41 (45.1%)	91	53 (51.5%)	103
Atemwegs-Krankheit	13 (14.3%)	91	12 (11.7%)	103
Gastroenterologische Krankheit	11 (12.1%)	91	12 (11.7%)	103
Bösartige Krankheit	1 (1.1%)	91	4 (3.9%)	103
Psychische Krankheit	3 (3.3%)	91	7 (6.8%)	103
Sonstige gravierende Krankheit	8 (8.8%)	91	11 (10.7%)	103

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%), Beta-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 Placebo: 1% und Thyreoidinum: 0%). Genau gleichverteilt waren Thyreostatika und jodhaltige Präparate wie Prospan, Betaisadona, Kontrastmittel o.ä. (je 0%).

Bei den Analgetika, die von der Placebo-Gruppe deutlich häufiger angegeben wurden, fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Tab. 107: Medikamente in der Anamnese

	Thyreoidinum		Placebo	
Schilddrüsenhormone	0	91	1	103
Sonstige Hormone	9 (9.9%)	91	15 (14.9%)	103
Corticosteroide	8 (8.8%)	91	8 (7.8%)	103
Beta-Blocker	12 (13.2%)	91	17 (16.5%)	103
ACE-Hemmer	16 (17.6%)	91	22 (21.4%)	103
Diuretika	13 (14.3%)	91	20 (19.4%)	103
Psychopharmaka	4 (4.4%)	91	5 (4.9%)	103
Antiepileptika	2 (2.2%)	91	1 (1.0%)	103
Antidiabetika	5 (5.5%)	91	4 (3.9%)	103
Fettsenker	2 (2.2%)	91	6 (5.8%)	103
Antikoagulantien	3 (3.3%)	91	3 (2.9%)	103
Thyreostatika	0	91	0	103
Jodhaltige Medikamente	0	91	0	103
Antiarrhythmika	0	91	1 (1.0%)	103
Analgetika	5 (5.5%)	91	17 (16.5%)	103
NSAR	15 (16.5%)	91	26 (25.2%)	103
Sympathikomimetika	3 (3.3%)	91	2 (1.9%)	103
Metoclopramid	0	91	0	103
Sonstige allopathische Medikamente	7 (7.7%)	91	6 (5.8%)	103
Homöopathika	18 (19.8%)	91	13 (12.6%)	103
Phytotherapeutika	27 (29.7%)	91	27 (26.2%)	103

Heilfasten-Erfahrung

In der Placebo-Gruppe hatten gegenüber der Thyreoidinum-Gruppe etwas mehr Patienten bereits Erfahrung mit Heilfasten (Placebo: 48%; Thyreoidinum: 40%) und etwas mehr hatten auch schon einmal an der Heilfasten-Basisdokumentation des Krankenhauses teilgenommen (Placebo: 24%; Thyreoidinum: 18%). 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 öfter als 5mal (11% gegenüber 2%) gefastet.

Tab. 108: Heilfasten-Erfahrung

	Thyreoidinum	Placebo
ja	36 (39.6%)	49 (47.6%)
nein	55 (60.4%)	54 (52.4%)
Gesamt	91	103

Tab. 109: Wie oft schon heilgefastet?

	Thyreoidinum	Placebo
1mal	20 (55.6%)	32 (66.7%)
2mal	8 (22.2%)	6 (12.5%)
3mal	4 (11.1%)	4 (8.3%)
4mal	0	3 (6.3%)
5mal	0	2 (4.2%)
öfter	4 (11.1%)	1 (2.1%)
Gesamt	36	48

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 57% und in der Thyreoidinum-Gruppe bei 83% der Patientinnen der Zyklus regelmäßig. Zyklusabhängige Gewichtsschwankungen waren in beiden Gruppen bei etwa einem Drittel bekannt (Placebo: 35%; Thyreoidinum: 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.

Tab. 110: Noch Menstruationen?

	Thyreoidinum	Placebo
ja	25 (37.3%)	21 (29.2%)
nein	42 (62.7%)	51 (70.8%)
Gesamt	67	72

Tab. 111: Ist der Zyklus regelmäßig?

	Thyreoidinum	Placebo
regelmäßig	20 (83.3%)	13 (59.1%)
unregelmäßig	4 (16.7%)	9 (40.9%)
Gesamt	24	22

Tab. 112: Zyklusabhängige Gewichtsschwankungen bekannt?

	Thyreoidinum	Placebo
ja	8 (32.0%)	8 (38.1%)
nein	17 (68.0%)	13 (61.9%)
Gesamt	25	21

Tab. 113: Grund für fehlende Menstruation

	Thyreoidinum	Placebo
Post-/Menopause	28 (66.7%)	25 (50.0%)
Z. n. Hsterektomie	14 (33.3%)	25 (50.0%)
Gesamt	42	50

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.

Tab. 114: Dauer von Zyklus und Menstruation

	Thyreoidinum		Placebo	
Dauer des Zyklus	28.0 (3.1)	24	28.2 (3.3)	19
Dauer der Menstruation	4.4 (1.4)	25	5.0 (1.9)	21

Diagnostische Maßnahmen während T0–T3

Tab. 115: Diagnostische Maßnahmen während der Studiendauer (T0–T3)

	Thyreoidinum		Placebo	
Blutentnahme	90 (98.9%)	91	103 (100.0%)	103
Belastungs-EKG	2 (2.2%)	91	0	103
Langzeit-EKG	3 (3.3%)	91	1 (1.0%)	103
Langzeit-RR	3 (3.3%)	91	0	103
Gastroskopie	3 (3.3%)	91	1 (1.0%)	103
Koloskopie/Sigmoidoskopie	2 (2.2%)	91	7 (6.8%)	103
Kontrastmitteluntersuchung	0	91	0	103
Szintigraphie	0	91	0	103
Sonstige Untersuchungen	0	91	0	103

Bei fast allen Patienten wurden an den Tagen 0 und 1, bei einigen auch am Tag 2, manchmal auch noch am Tag 3 eine Blutentnahme durchgeführt. Insgesamt erfolgte während der Studiendauer in der Placebo-Gruppe bei 100% der Patienten eine bis mehrere Blutentnahmen, 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.

Blutentnahmen während T0–T3

Am Tag 0 wurde in beiden Gruppen bei 99% der Patienten Blut entnommen, am Tag 1 bei 97% (Placebo) bzw. 98% (Thyreoidinum), am Tag 2 bei 9% (Placebo) bzw. 8% (Thyreoidinum) und am Tag 3 bei 4% (Placebo) bzw. 8% (Thyreoidinum).

Belastungs-EKG während T0–T3

Nur am Tag 0 wurde bei 2% der Thyreoidinum-Gruppe ein Belastungs-EKG durchgeführt, in der Placebo-Gruppe an gar keinem Tag.

Langzeit-EKG während T0–T3

Langzeit-EKG-Geräte, die meist 1–2 Tage am Körper getragen werden, waren etwas häufiger in der Thyreoidinum-Gruppe im Gebrauch: am Tag 0 zu 1% (gegenüber 0%), an den Tagen 1 und 2 zu je 2% (gegenüber 1%). Am Tag 3 wurde in keiner der Gruppen ein solches Gerät getragen.

Langzeit-Blutdruckmessgerät während T0–T3

Ein Langzeit-Blutdruckmessgerät wurde in der Thyreoidinum-Gruppe nur am Tag 0 von 2% und am Tag 3 von 1% der Patienten getragen, in der Placebo-Gruppe überhaupt nicht.

Gastroskopie während T0–T3

Am Tag 0 waren Gastroskopien in beiden Gruppen gleich häufig (je 1%), an den Tagen 1 und 3 in der Thyreoidinum-Gruppe etwas häufiger (je 1% gegenüber 0%), am Tag 2 fand in keiner der Gruppen eine solche Untersuchung statt.

Koloskopie/Sigmoidoskopie während T0–T3

Koloskopien bzw. Sigmoidoskopien fanden etwas häufiger in der Placebo-Gruppe statt: am Tag 0 bei 4% (gegenüber 1%), am Tag 2 in 2% (gegenüber 1%) und am Tag 3 in 1% (gegenüber 0%). Am Tag 1 wurde die Untersuchung in keiner Gruppe durchgeführt.

Kontrastmitteluntersuchung, Szintigraphie und sonstige Diagnostik (während T0–T3)

Kontrastmitteluntersuchungen, Szintigraphien und sonstige Diagnostik, die Einfluss auf den Gewichtsverlauf haben könnten, wurden an keinem der Tage 0 bis 3 beim Studienkollektiv durchgeführt, so dass auch hier kein Unterschied zwischen den Gruppen bestand.

Therapeutische Maßnahmen während T0–T3

Unter den therapeutischen Maßnahmen, die während der Tage 0 bis 3 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%).

Tab. 116: Therapeutische Maßnahmen während T0–T3

	Thyreoidinum		Placebo	
Akupunktur/Ohrakupunktur	0	91	2 (1.9%)	103
Neuraltherapie	29 (31.9%)	91	32 (31.1%)	103
Injektionen	43 (47.3%)	91	52 (50.5%)	103
Infusionen	1 (1.1%)	91	5 (4.9%)	103
Ausleitende Maßnahmen	46 (50.5%)	91	52 (50.5%)	103
Bewegungstherapie	86 (94.5%)	91	94 (91.3%)	103
Massagen	51 (56.0%)	91	53 (51.5%)	103
Hydrotherapie	39 (42.9%)	91	44 (42.7%)	103
Elektrotherapie/Ultraschalltherapie	5 (5.5%)	91	7 (6.8%)	103
Einläufe/Klistiere	78 (85.7%)	91	84 (81.6%)	103
Sonstige Einflüsse auf den Gewichtsverlauf	1 (1.1%)	91	6 (5.9%)	103

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%).

Tab. 117: Injektionen während T0–T3

	Thyreoidinum		Placebo	
Echinacin	6 (6.6%)	91	8 (7.8%)	103
Eigenblut	3 (3.3%)	91	8 (7.8%)	103
Vitamine	6 (6.6%)	91	3 (2.9%)	103
Mistel	14 (15.4%)	91	16 (15.5%)	103
Hyperforat	16 (17.6%)	91	24 (23.3%)	103
Sonstige Injektionen	5 (5.5%)	91	7 (6.8%)	103

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 (Placebo: 2%; Thyreoidinum: 1%). Kantharidenpflaster kamen bei keinem Studienpatienten zum Einsatz.

Tab. 118: Ausleitende Maßnahmen während T0–T3

	Thyreoidinum		Placebo	
Schröpfen	11 (12.1%)	91	19 (18.4%)	103
Kantharidenpflaster	0	91	0	103
Umschläge/Wickel	40 (44.0%)	91	35 (34.0%)	103
Sonstige ausleitende Maßnahmen	1 (1.1%)	91	2 (1.9%)	103

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%).

Tab. 119: Bewegungstherapie während T0–T3

	Thyreoidinum		Placebo	
Gymnastik	82 (90.1%)	91	87 (84.5%)	103
Ergometertraining	19 (20.9%)	91	15 (14.6%)	103
Sonstige Bewegungstherapie	8 (8.8%)	91	13 (12.6%)	103

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.

Tab. 120: Massagen während T0–T3

	Thyreoidinum		Placebo	
Klassische Massage	32 (35.2%)	91	31 (30.1%)	103
Bindegewebsmassage	12 (13.2%)	91	15 (14.6%)	103
Lymphdrainage	2 (2.2%)	91	2 (1.9%)	103
Fußreflexzonenmassage	0	91	0	103
Kolonmassage	1 (1.1%)	91	1 (1.0%)	103
Sonstige Massagen	5 (5.5%)	91	6 (5.8%)	103

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%).

Tab. 121: Hydrotherapie während T0–T3

	Thyreoidinum		Placebo	
Bäder	19 (20.9%)	91	31 (30.1%)	103
Güsse	20 (22.0%)	91	12 (11.7%)	103
Sonstige Hydrotherapie	0	91	4 (3.9%)	103

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 (Placebo: 6%, Thyreoidinum: 7%).

Tab. 122: Medikation während T0–T3

	Thyreoidinum		Placebo	
Schilddrüsenhormone	0	91	0	103
Sonstige Hormone	5 (5.5%)	91	13 (12.6%)	103
Corticosteroide	2 (2.2%)	91	5 (4.9%)	103
Beta-Blocker	13 (14.3%)	91	15 (14.6%)	103
ACE-Hemmer	19 (20.9%)	91	22 (21.4%)	103
Diuretika	6 (6.6%)	91	6 (5.8%)	103
Psychopharmaka	2 (2.2%)	91	6 (5.8%)	103
Antiepileptika	2 (2.2%)	91	1 (1.0%)	103
Antidiabetika	1 (1.1%)	91	1 (1.0%)	103
Fettsenker	1 (1.1%)	91	0	103
Antikoagulantien	3 (3.3%)	91	3 (2.9%)	103
Thyreostatika	0	91	0	103
Jodhaltige Medikamente	0	91	0	103
Antiarrhythmika	0	91	1 (1.0%)	103
Analgetika	3 (3.3%)	91	4 (3.9%)	103
NSAR	10 (11.0%)	91	23 (22.3%)	103
Sympathikomimetika	3 (3.3%)	91	2 (1.9%)	103
Metoclopramid	0	91	0	103
Sonstige allopathische Medikamente	10 (11.0%)	91	14 (13.6%)	103
Homöopathika	53 (58.2%)	91	77 (74.8%)	103
Phytotherapeutika	59 (64.8%)	91	71 (68.9%)	103

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.

Bei den Homöopathika, die in der Placebo-Gruppe häufiger verabreicht wurden, fand sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Epikritische Daten

Blutdruck und Puls am Tag 3

Bei der Abschlussuntersuchung am Tag 3 lag der durchschnittliche Blutdruck in beiden Gruppen bei etwa 124/81 mm Hg und der Puls betrug im Durchschnitt etwa 70 Schläge/min.

Tab. 123: Blutdruck und Puls am Tag 3

	Thyreoidinum		Placebo	
Systolischer Blutdruck	124.3 (19.5)	91	123.6 (14.7)	103
Diastolischer Blutdruck	80.9 (10.1)	91	80.3 (9.5)	103
Pulsfrequenz	71.0 (7.7)	91	70.0 (7.3)	102

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.

Tab. 124: Schilddrüsen-Sonographie durchgeführt?

	Thyreoidinum	Placebo
ja	11 (12.1%)	14 (13.6%)
nein	80 (87.9%)	89 (86.4%)
Gesamt	91	103

Tab. 125: Schilddrüsen-Sonogramm normal?

	Thyreoidinum	Placebo
normal	7 (63.6%)	3 (23.1%)
pathologisch	4 (36.4%)	10 (76.9%)
Gesamt	11	13

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%).

Tab. 126: Stationsärzte

	Thyreoidinum	Placebo
CB	5 (5.5%)	5 (4.9%)
CL	1 (1.1%)	3 (2.9%)
ER	13 (14.3%)	10 (9.7%)
GB	5 (5.5%)	11 (10.7%)
GH	13 (14.3%)	9 (8.7%)
HM	4 (4.4%)	7 (6.8%)
JS	5 (5.5%)	5 (4.9%)
PH	15 (16.5%)	16 (15.5%)
RW	1 (1.1%)	2 (1.9%)
TP	15 (16.5%)	12 (11.7%)
WM	0	2 (1.9%)
HMS	2 (2.2%)	4 (3.9%)
HPG	12 (13.2%)	17 (16.5%)
Gesamt	91	103

Heilfastentag am Tag 0

Als Tag 0 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.

Tab. 127: T0 an welchem Heilfastentag?

	Thyreoidinum	Placebo
HF 3	0	1 (1.0%)
HF 4	10 (11.0%)	12 (11.7%)
HF 5	3 (3.3%)	14 (13.6%)
HF 6	7 (7.7%)	15 (14.6%)
HF 7	22 (24.2%)	18 (17.5%)
HF 8	11 (12.1%)	11 (10.7%)
HF 9	9 (9.9%)	9 (8.7%)
HF 10	14 (15.4%)	9 (8.7%)
HF 11	3 (3.3%)	6 (5.8%)
HF 12	3 (3.3%)	1 (1.0%)
HF 13	3 (3.3%)	3 (2.9%)
HF 14	4 (4.4%)	3 (2.9%)
HF 15	1 (1.1%)	0
HF 16	1 (1.1%)	0
HF 17	0	1 (1.0%)
Gesamt	91	103

Vollständigkeit

Von allen 194 Patienten des per-protocol-Kollektivs lagen je eine von ihnen vollständig ausgefüllte Patienten-Checkliste und ein vollständig ausgefülltes Patienten-Tagebuch vor. Darüber hinaus war auch für jeden dieser Patienten vom Stationsarzt ein entsprechender Prüfarztbogen vollständig ausgefüllt worden.

Vorzeitiger Abbruch der Dokumentation

In beiden Gruppen kam es bei 3% der Patienten zu einem vorzeitigen Abbruch der Dokumentation, das heißt vor Tag 3. Grund dafür war in allen Fällen ein vorzeitiger Abbruch des Heilfastens.

Unerwünschte Ereignisse

Bei einem einzigen Patienten aus der Placebo-Gruppe kam es am Tag 0 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.

Gewichtsverlauf in Vergleich intention-to-treat und per-protocol

Gewichtswerte

Die vom Tag -4 bis zum Tag 3 gemessenen Gewichtswerte waren in der Placebo-Gruppe durchgängig etwas höher. Bei den 208 Patienten des intention-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.

Tab. 128: Gewichtswerte T-4 bis T3 (intention-to-treat-Kollektiv)

	Thyreoidinum		Placebo	
Gewicht am Tag -4	91.1 (21.4)	102	95.7 (20.1)	106
Gewicht am Tag -3	90.5 (21.2)	102	95.0 (20.0)	106
Gewicht am Tag -2	90.0 (21.1)	102	94.5 (19.9)	106
Gewicht am Tag -1	89.5 (21.1)	102	93.8 (19.8)	106
Gewicht am Tag 0	89.6 (21.1)	102	93.9 (19.8)	106
Gewicht am Tag 1	89.0 (21.1)	102	93.4 (19.7)	106
Gewicht am Tag 2	88.7 (21.0)	102	92.9 (19.7)	106
Gewicht am Tag 3	88.3 (21.0)	102	92.6 (19.6)	106

Auch bei den 194 Patienten des per-protocol-Kollektivs war das Gewicht der Placebo-Gruppe durchgängig etwas höher. Von Tag -4 bis Tag 3 nahm die

Placebo-Gruppe im Durchschnitt von 95 kg auf 92 kg ab, die Thyreoidinum-Gruppe von 91 kg auf 88 kg.

Tab. 129: Gewichtswerte T-4 bis T3 (per-protocol-Kollektiv)

	Thyreoidinum		Placebo	
Gewicht am Tag -4	91.1 (21.7)	91	95.0 (19.3)	103
Gewicht am Tag -3	90.5 (21.6)	91	94.4 (19.3)	103
Gewicht am Tag -2	90.0 (21.5)	91	93.8 (19.2)	103
Gewicht am Tag -1	89.4 (21.4)	91	93.2 (19.1)	103
Gewicht am Tag 0	89.6 (21.4)	91	93.3 (19.1)	103
Gewicht am Tag 1	89.0 (21.4)	91	92.7 (19.0)	103
Gewicht am Tag 2	88.6 (21.3)	91	92.3 (19.0)	103
Gewicht am Tag 3	88.3 (21.3)	91	91.9 (18.9)	103

Gewichtsabnahme

Die täglichen Gewichtsunterschiede (D-3 bis D3) nahmen im Beobachtungszeitraum (Tag -4 bis Tag 3) von etwa 600 g auf circa 400 g ab, mit Ausnahme der Gewichtsunterschied am Tag 0, die per Einschlusskriterium kleiner oder gleich Null sein musste. Entsprechend den höheren Gewichtswerten der Placebogruppe waren auch die täglichen Gewichtsabnahmen an den Tagen vor Tag 0, das heißt vor Gabe der Studienmedikation, in dieser Gruppe ebenfalls etwas größer.

Bei den Gewichtsunterschieden D-3, D-2 und D2 bestand nach dem Mann-Whitney U-Test und bei den Gewichtsunterschieden D-2, D0 und D2 nach dem t-Test ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Tab. 130: Gewichtsabnahme D-3 bis D3 (intention-to-treat-Kollektiv)

	Thyreoidinum		Placebo	
Gewichtsabnahme D-3	576 (422)	102	650 (348)	106
Gewichtsabnahme D-2	486 (337)	102	578 (309)	106
Gewichtsabnahme D-1	538 (316)	102	616 (343)	106
Gewichtsabnahme D0	-125 (185)	102	-80 (123)	106
Gewichtsabnahme D1	578 (310)	102	561 (360)	106
Gewichtsabnahme D2	347 (304)	102	439 (313)	106
Gewichtsabnahme D3	381 (448)	102	363 (287)	106

Auch im per-protocol-Kollektiv nahmen die täglichen Gewichtsunterschiede (D-3 bis D3) im Beobachtungszeitraum (Tag -4 bis Tag 3) von etwa 600 g auf circa 400 g ab, mit Ausnahme der Gewichtsunterschied am Tag 0. Entsprechend

den höheren Gewichtswerten der Placebogruppe waren die täglichen Gewichtsabnahmen an den Tagen vor Tag 0 in dieser Gruppe auch etwas größer.

Bei der Gewichts Differenz D-2 bestand nach dem Mann-Whitney U-Test und bei den Gewichts Differenzen D0 und D2 nach dem t-Test ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Tab. 131: Gewichtsabnahme D-3 bis D3 (per-protocol-Kollektiv)

	Thyreoidinum		Placebo	
Gewichtsabnahme D-3	587 (437)	91	650 (351)	103
Gewichtsabnahme D-2	499 (316)	91	584 (306)	103
Gewichtsabnahme D-1	564 (317)	91	610 (337)	103
Gewichtsabnahme D0	-125 (167)	91	-81 (125)	103
Gewichtsabnahme D1	570 (289)	91	542 (338)	103
Gewichtsabnahme D2	351 (291)	91	444 (311)	103
Gewichtsabnahme D3	370 (418)	91	353 (286)	103

Zusammenfassung

In fast allen Bereichen fand sich kein Unterschied zwischen den Gruppen, die damit als vergleichbar gelten können.

Insbesondere unterschieden sie sich nicht in den Ein- und Ausschlusskriterien, in Anzahl und Zeitpunkt der Blutentnahmen, in demographischen Angaben (Geschlecht, Alter, 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 0 und 3), in Krankheiten in der Anamnese (Schilddrüsen-, hormonelle bzw. 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, Sympathomimetika, 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).

Ebenso wenig 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 0, 1, 2 oder 3), 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 Wiege-Checkliste, Patienten-Tagebuch und Prüfarztbogen, dem vorzeitigen Abbruch der Dokumentation sowie in der Häufigkeit oder im Schweregrad unerwünschter Ereignisse.

Weder im intention-to-treat- noch im per-protocol-Kollektiv unterschieden sich die Absolutwerte des Körpergewichts der Patienten beider Gruppen an einem der 8 Tage von Tag -4 bis Tag 3, ebenso wenig wie die täglichen Gewichtsabnahmen an den Tagen -1, 1 und 3. Auch die Mittelwerte der 38 Laborparameter unterschieden sich – abgesehen von einigen Ausnahmen (s.u.) – in den meisten Fällen an keinem der Tage 0, 1 oder 2 zwischen 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 (von Tag -3 bis Tag 3) mit Hilfe des Mann-Whitney U-Tests auf Unterschiede zwischen beiden Gruppen untersucht wurden: auch hier fand sich – außer in sehr wenigen Fällen (s.u.) – keine signifikante Differenz an irgendeinem Tag (Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Sehstörungen, Hungergefühl, Übelkeit, Herzklopfen, Atem-

beschwerden, Kreuzschmerzen, Muskelschmerzen, Kreislaufbeschwerden, Schwächegefühl, Reizbarkeit, Schlafstörungen, depressive Verstimmung, Kälteempfindlichkeit und sonstige Beschwerden).

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 (Placebo 16,5%, Thyreoidinum 5,5%) und unter den während des Heilfastens verabreichten Medikamenten die Homöopathika, die ebenfalls in der Placebo-Gruppe häufiger gegeben wurden (Placebo 74,8%, Thyreoidinum 58,2%). 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 erwiesen sich aber auch die Gewichtsabnahmen D-3, D-2 und D0 in der Placebo-Gruppe als zum Teil signifikant größer. Im intention-to-treat-Kollektiv waren die Unterschiede bei D-3 und D-2 nach dem Mann-Whitney U-Test und bei D-2 und D0 nach dem t-Test signifikant, im per-protocol-Kollektiv bei D-2 nach dem Mann-Whitney U-Test und bei D0 nach dem t-Test. Von 52 explorativ durchgeführten Tests förderten hier diese sechs Tests signifikante Unterschiede zutage.

Unter den Laborparametern waren an den Tagen 0 und 1 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 0: Gesamt-Eiweiß: Placebo: 7,45 g/dl; Thyreoidinum: 7,57 g/dl; gamma-Globulin: Placebo: 15,84 rel%; Thyreoidinum: 17,02 rel%; Triglyceride: Placebo: 123,99 mg/dl; Thyreoidinum: 99,99 mg/dl; reverse-T3: Placebo: 0,43 ng/ml; Thyreoidinum: 0,35 ng/ml; Tag 1: Gesamt-Eiweiß: Placebo: 7,34 g/dl; Thyreoidinum: 7,45 g/dl; gamma-Globulin: Placebo: 15,67 rel%; Thyreoidinum: 17,03 rel%; Triglyceride: Placebo: 119,66 mg/dl; Thyreoidinum: 98,64 mg/dl; reverse-T3: Placebo: 0,40 ng/ml; Thyreoidinum: 0,32 ng/ml). Am Tag 2 war – bei geringer Fallzahl [n=12] – lediglich Eisen in der Placebo-Gruppe erhöht (Placebo: 53,75 µg/ml [n=8]; Thyreoidinum: 31,5 µg/ml [n=4]). Von 114 explorativ durchgeführten Tests waren hier neun signifikant.

Bei den Beschwerden ergab der Mann-Whitney U-Test bei den Patienten der Placebo-Gruppe am Tag 0 signifikant mehr Kreuzschmerzen (Placebo: 64%; Thyreoidinum: 48%) und an den Tagen 0 und 1 eine signifikant höhere depressive Verstimmung (jeweils Placebo: 30%, Thyreoidinum: 17%;). Von 112 explorativ durchgeführten Tests erbrachten also lediglich drei ein signifikantes Ergebnis.

Zu berücksichtigen ist hier, dass es nicht verwunderlich, ja mit großer Wahrscheinlichkeit sogar zu erwarten ist, dass sich bei jeweils etwa 100 Testungen zufällig einige signifikante Resultate ergeben. Deshalb sind diese nicht allzu hoch zu bewerten. 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 1 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 Tag 2 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 0 in der Placebo-Gruppe erhöhten Kreuzschmerzen und depressiven Verstimmungen, wobei letztere dort auch noch am Tag 1 vermehrt anzutreffen waren. Auch in bezug auf die Beschwerden können beide Gruppen also als vergleichbar betrachtet werden.

4. Diskussion

Trotz des zunächst anscheinend signifikanten Ergebnisses konnte nach dessen Berichtigung für Baseline-Unterschiede in Ausgangsgewicht und Gewichtsabnahme vor Medikation letztlich keine Signifikanz erzielt werden. Die Nullhypothese, die davon ausgeht, dass eine Gabe von Thyreoidinum C30 keine andere Gewichtsabnahme von Heilfasten-Patienten bewirken kann als Placebo, wurde also nicht widerlegt.

Um den anspruchsvollen Anforderungen einer klinischen Studie zu einem höchst umstrittenen Gebiet wie der Homöopathie zu genügen, wurde diese Studie äußerst strikt geplant, durchgeführt, überwacht und überprüft (Monitoring, Auditing usw.) – eben so, wie es die Bestimmungen zur Qualitätssicherung von klinischen Studien, die EC-GCP-Richtlinien „Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community“ vorsehen.

Die Daten-Qualität war ausgezeichnet, es gab praktisch keine fehlenden oder unplausiblen Daten. Die Vergleichbarkeit der Gruppen wurde anhand hunderter Parameter bestimmt, die in 14-seitigen Prüfbögen dokumentiert wurden: demographische Angaben (Familienstand, Beruf, Ausbildung usw.), körperliche Untersuchung (10 Parameter), Diagnosen, Anamnese (12 Krankheits-Gruppen), diagnostische Maßnahmen (9 Parameter), therapeutische Maßnahmen (Injektionen, Akupunktur, Physiotherapie, Hydrotherapie usw.), Medikation (21 Arzneimittel-Gruppen), 34 Laborwerte, 15 Beschwerden, Flüssigkeitszufuhr, Stuhlgang, Abführmittel usw. Bis auf drei Patienten, die ihr Einverständnis noch vor Einnahme der Studienmedikation zurückzogen, gab es keine Drop-outs. Eine Fallzahlschätzung sicherte in Verbindung mit einem Stochastic Curtailment ausreichende Power, als die Studie schließlich mit 208 Patienten, die die Studienmedikation erhalten hatten, beendet wurde.

Im Gegensatz zu den meisten bisherigen Studien wurde in dieser Studie versucht, die Wirksamkeit einer homöopathischen ultramolekularen Verdünnung im Vergleich zu Placebo anhand eines objektiven Zielparameters zu testen. Das klinische Modell wurde aufgrund jahrzehntelanger klinischer Beobachtungen von Seiten vieler Ärzte des Krankenhauses für Naturheilweisen gewählt und beruhte auf pathophysiologischen wie auch homöopathischen Überlegungen.

Da der energiesparende und die Gewichtsabnahme begrenzende Niedrig-T3-Zustand von Heilfasten-Patienten durch T3-Gabe in stofflichen Dosen überwunden werden kann, wurde erwartet, dass die Verabreichung eines homöopathischen Schilddrüsen-Präparates ebenfalls dieses System beeinflussen müsste. Gemäß der homöopathischen Materia medica kann Thyreoidinum viele

Symptome, die denen einer Heilfasten-Krise ähnlich sind, an Gesunden hervorgerufen, etwa Kopfschmerzen, Übelkeit, Reizbarkeit, Gedächtnisschwäche, Herzklopfen, Hitzewallungen usw. Dadurch wäre es nach dem Simile-Prinzip (Behandle Ähnliches mit Ähnlichem) für diesen Zustand homöopathisch indiziert. Um die Zahl der Variablen auf ein Minimum zu beschränken, wurden die Patienten nicht vollständig individualisierend, sozusagen mit dem Simillimum, behandelt, sondern auf der Grundlage einer allgemeineren Ähnlichkeit gegenüber den Hauptsymptomen dieses klinischen Zustands.

Aufgrund klinischer Erfahrung wie auch im Einklang mit homöopathischen bzw. physiologischen Überlegungen musste auch damit gerechnet werden, dass auf die in der Verum-Gruppe am ersten Tag nach Medikation (Tag 1) erwartete erhöhte Gewichtsabnahme möglicherweise eine sekundäre Erniedrigung der Gewichtsabnahme am darauffolgenden Tag (Tag 2) folgt. Mangels früherer Forschungen und Literatur zu diesem Punkt wurde der Haupt-Zielparame-ter zunächst als absolute Gewichtsabnahme am Tag 1 nach Behandlung festgelegt. Die Nullhypothese lautete: Es gibt keinen Unterschied zwischen der Gewichtsabnahme der Thyreoidinum- und der Placebo-Gruppe nach der Verabreichung der Studienmedikation.

Im Gegensatz zur ursprünglichen Erwartung zeigte die halb-entblindete Zwischenauswertung allerdings eine geringere Differenz zwischen den Gruppen am Tag 1 als am Tag 2. Das Zeitintervall von der Verabreichung der Studienmedikation (meist gegen 14:00 Uhr) bis zur Gewichtsmessung am folgenden Tag (um 7:00 Uhr) betrug 17 Stunden, bis zur Gewichtsmessung am übernächsten Tag 41 Stunden. Angesichts einer möglicherweise verzögerten Auswirkung metabolischer Veränderungen einerseits und der Bipolarität vieler homöopathischer Effekte andererseits schien es plausibler, die Hauptwirkung (falls es überhaupt eine geben sollte) eines Arzneimittels, das den Schilddrüsenstoffwechsel und die Gewichtsabnahme beeinflussen sollte, zu dem späteren Zeitpunkt zu erwarten. Diese Überlegungen veranlassten eine Revision des Prüfplans in Form eines Amendments mit Änderung des Haupt-Zielparame-ters. Dieser sollte nunmehr die Gewichtsabnahme am Tag 2 sein, statt – wie zunächst vorgesehen – am Tag 1. Diese Modifikation wurde weder den Ärzten und Mitarbeitern des Krankenhauses noch den Patienten mitgeteilt, so dass die Studie unter denselben Bedingungen weitergeführt werden konnte, ohne Anlass zu Voreingenommenheit oder Verwirrung.

Bei der Endauswertung war der Unterschied zwischen den Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) in der Gewichtsabnahme am Tag 2 nach Medikation signifikant ($p=0.034$), doch wurde dieser p -Wert durch Kovariaten-Berichtigung für Baseline-Ungleichheiten auf nicht signifikante Werte (0.083 bzw. 0.094) abge-

schwächt. Wäre der ursprüngliche Haupt-Zielparameter, das heißt Gewichtsabnahme am Tag 1, nicht geändert, sondern beibehalten worden, hätte sich überhaupt keine Signifikanz ergeben ($p=0.71$). Hätte sich die Endauswertung für den geänderten Haupt-Zielparameter lediglich auf die Fälle beschränkt, die nach der Zwischenauswertung rekrutiert wurden, wäre ebenfalls keine Signifikanz zustande gekommen ($p=0.33$). Angesichts dieser Tatsachen kann die Nullhypothese schwerlich zurückgewiesen werden.

Eine post-hoc-Betrachtung der Gewichtsabnahmen in beiden Gruppen (s. Tab. 1, 3, 130 f.) könnte allerdings eine andere Interpretation der Daten nahe legen. In der Thyreoidinum-Gruppe, die niedrigere durchschnittliche Ausgangsgewichtswerte aufwies, war die Gewichtsabnahme an 5 von 7 Tagen niedriger als in der Placebo-Gruppe. Der wirklich auffallende Befund scheint daher an den Tagen 1 und 3 vorzuliegen, an denen diese Differenz nicht nur aufgehoben, sondern sogar umgekehrt wurde. Wäre der Haupt-Zielparameter – anstatt sich auf den Absolutwert der Gewichtsabnahme zu versteifen – als Änderung der Differenz der Gewichtsabnahme am Tag 1 gegenüber der durchschnittlichen Differenz der Baseline-Gewichtsabnahme an den Tagen -3 bis 0 festgelegt worden, hätte damit eine größere Gewichtsabnahme der Thyreoidinum-Gruppe am Tag 1 nachgewiesen werden können. Die Differenz der Baseline-Gewichtsabnahme beträgt -74 g (=369 g - 443 g) (s. Tab. 132), die Differenz der Gewichtsabnahme am Tag 1 beträgt 17 g (s. Tab. 1), die Änderung der Differenz am Tag 1 gegenüber der Differenz der Baselin ergibt somit 91 g (74 g + 17 g) (Tab. 132), mit einem 95% Konfidenzintervall von -7 g bis 190 g und einem p-Wert von 0.070.

Tab. 132: Post-hoc Befunde zur Gewichtsabnahme (g). Mittelwert (SA oder 95% CI)

	Thyreoidinum (n=102)	Placebo (n=106)	Differenz zwischen den Gruppen
Durchschnittliche Baseline-Gewichtsabnahme (T-3 bis T0)	369 (174)	443 (192)	-74 (-121 to -23)
Änderung gegenüber durchschnittlicher Baseline-Gewichtsabnahme			
Tag 1	210 (338)	118 (384)	91 (-7 to 190) *
Tag 2	-22 (310)	-5 (340)	-17 (-106 to 72)
Tag 3	13 (492)	-80 (351)	93 (-24 to 210)

* $p=0.070$. Bei Verwendung von Body Mass Index (BMI) und dessen prozentualer Abnahme wäre dieses Ergebnis signifikant: 0.12 % des BMI (95% CI 0.01 bis 0.23 %), mit $p=0.034$.

Würde man statt Körpergewicht den Body Mass Index (BMI) benutzen und die Gewichts- bzw. BMI-Abnahme nicht absolut, sondern prozentual bestimmen, wäre dieses Ergebnis signifikant. Es ergäbe sich eine Änderung der Gruppen-Differenz am Tag 1 gegenüber der Gruppen-Differenz der Baseline von 0.12% des BMI, mit 95% CI 0.01–0.23% und $p=0.034$. Diese Signifikanz wäre außerdem robust gegenüber Kovariaten-Berichtigung. Darüber hinaus würde dieses Ergebnis der ursprünglichen Erwartung einer Zunahme der Gewichtsabnahme am Tag 1 entsprechen.

Obwohl Post-hoc-Testungen keinen konfirmativen Wert haben, könnten sich diese Spekulationen für weitere Studien dieser Art nützlich erweisen.

Wären diese Ergebnisse überhaupt mit der Lehre der Homöopathie vereinbar? Nach Hahnemann folgt auf die Erstwirkung eines Arzneimittels oft eine dieser entgegengesetzte sekundäre Nachwirkung, z.B. auf die primäre Wachheit nach Kaffee eine nachfolgende Müdigkeit. Homöopathische Arzneimittelprüfungen sowie die homöopathische Arzneimittellehre zeigen, dass Thyreoidinum sowohl in niedrigen als auch in hohen Potenzstufen Symptome des Hyperthyreoidismus als auch des Hypothyreoidismus hervorrufen kann, was die Möglichkeit für katabolische ebenso wie anabole Wirkungen nahe legt. Das Phänomen der Bipolarität ist in der homöopathischen Literatur allgemein anerkannt.

Ausgehend von solchen Überlegungen einerseits und der klinischen Erfahrung andererseits wurde eine Stimulation der Gewichtsabnahme am Tag nach der Medikation erwartet, der möglicherweise ein Gegeneffekt am darauffolgenden Tag folgen könnte. Endler et al. fanden eine Abnahme der Kletterleistung von Kaulquappen nach Verabreichung von Thyroxin D30, was eine hypothyreoidale Wirkung dieser Potenz nahe legt. Diese würde mit der bei Heilfasten-Patienten verminderten Gewichtsabnahme am Tag 2 nach Verabreichung von Thyreoidinum C30 entsprechen. Beide Ergebnisse weisen also auf eine hypothyreoidale Wirkung der 30. Potenzstufe hin. Nichtsdestotrotz könnte die Zunahme der Gewichtsabnahme am ersten Tag nach Behandlung dennoch der primäre Effekt sein, dem am nächsten Tag eine sekundäre Verminderung der Gewichtsabnahme folgt.

Weder die Behauptung einer gesteigerten Gewichtsabnahme am Tag 1 noch die einer verminderten Gewichtsabnahme am Tag 2 wird jedoch von den objektiven oder subjektiven Neben-Zielparametern gestützt. Bei keinem der Verläufe der 34 Laborwerte und 15 Beschwerden lässt sich ein Hinweis für eine Differenz zwischen den Gruppen finden. Diese Diskrepanz zwischen den Resultaten des Haupt- und der Neben-Zielparameter stellt zusätzlich die Gültigkeit des isolierten Ergebnisses in Frage. Ein Unterschied von 92 g in der

Gewichtsabnahme zwei Tage nach Einnahme von Thyreoidinum C30 ist klinisch nicht relevant, wenn das Gegenteil dessen erzielt wird, was Patienten erstreben, das heißt, wenn sich die Gewichtsabnahme verringert statt erhöht. Eine positive Veränderung von 0.12% in der täglichen BMI-Abnahme einen Tag nach Einnahme von Thyreoidinum C30, das heißt eine erhöhte Gewichtsabnahme, wäre dagegen nicht irrelevant, mag sie auch klein und unbedeutend erscheinen. Zum einen könnte das homöopathische Mittel, sofern dessen Wirksamkeit nachgewiesen wäre, dem Patienten helfen, seine „Heilfasten-Krise“ schneller zu überwinden. Zum anderen ließe sich damit, das heißt, wenn sich dieses Ergebnis in weiteren Studien replizieren ließe, die Wirksamkeit eines homöopathischen Hochpotenz-Präparats bei einer klinischen Indikation belegen.

Trotz des etwas verwirrenden Ergebnisses dieser Studie mag es in einem noch relativ wenig erforschten Gebiet wie der Homöopathie ein nicht unwesentlicher Beitrag sein, auf ein neues klinisches Modell eines Wirksamkeitsnachweises von ultramolekularen Verdünnungen hingewiesen und über erste damit gesammelte Erfahrungen berichtet zu haben. Die Zielparameter dieser Studie waren offenbar weder angemessen noch ausgefeilt genug. Interessant wäre eine Wiederholungsstudie mit dem Haupt-Zielparameter Änderung der Gruppen-Differenz der prozentualen BMI-Abnahme am Tag 1 gegenüber Baseline.

5. Zusammenfassung

Trotz höchster Qualitätsstandards und Gewährleistung von Randomisation und Verblindung wurde durch eine zufällige Ungleichverteilung einiger prognostisch wichtiger Baseline-Parameter das sonst signifikante Ergebnis der Studie auf nicht signifikante Werte gemindert. Mangels entsprechender Forschung und Literatur wurde der Haupt-Zielparameter in einer Weise festgelegt, dass sich damit kein überzeugender Nachweis einer vermeintlichen Wirksamkeit einer ultramolekularen Verdünnung von Thyreoidinum auf die Gewichtsabnahme von Heilfasten-Patienten nach einem Gewichtsstillstand bzw. einer Gewichtszunahme im Rahmen einer Heilfasten-Krise erbringen ließ.

Eine Post-hoc-Auswertung legt nahe, dass mit demselben klinischen Modell bei Verwendung eines geeigneteren Haupt-Zielparameters in Replikationsstudien möglicherweise eine Wirksamkeit nachgewiesen werden könnte.

Dieser Studie gelang es nicht, die Nullhypothese der Nicht-Wirksamkeit zurückzuweisen, die sich ausschließlich auf diesen Zielparameter, dieses Präparat dieses homöopathischen Arzneimittels, diese Potenzstufe und diese klinische Indikation bezog. Das negative Ergebnis dieser Studie ist daher nicht als Widerlegung der Homöopathie als Ganzer misszuverstehen.

Mitarbeiter

Dr. med. Benno Ostermayr, Chefarzt des Krankenhauses für Naturheilweisen, wirkte bei der Entwicklung des Prüfplans und des Prüfbogens mit und übernahm die Leitung und klinische Verantwortung für die Studie. Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt, Koordinator und Monitor der Studie, wirkte bei der Entwicklung des Prüfplans und des Prüfbogens mit, war verantwortlich für die Durchführung der Studie, betreute und behandelte alle Studienpatienten als Haupt-Prüfarzt, sammelte und verarbeitete die Daten, führte die statistische Auswertung durch und schrieb sämtliche Publikationen.

Als Neben-Prüfärzte übernahmen an Wochenenden sowie im Urlaubsfall des Haupt-Prüfarztes der Stationsarzt bzw. diensthabende Arzt die Aufnahme und Behandlung der Studienpatienten. Darüber hinaus beurteilten die Stationsärzte die Befindlichkeit des Patienten, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Medikation und füllten Teile des Prüfbogens aus. Die ganze Studiendauer über 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, Herr Dr. med. Walter Manz, Frau Dr. med. Hannelore Müller, Herr Dr. med. Jens Schallock und Frau Dr. med. Elisabeth Rohling mit, in einer mittleren Phase Frau Dr. med. Christiane Loerzer und gegen Ende der Studie Herr Paul Helle, Frau Dr. med. Gabriele Brütting, Herr Christian Büker, Herr Dr. med. Tobias Phillipzig und Herr Hubertus Magerstädt.

Mitwirkende an der Studie waren aber auch alle Schwestern 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. Herr Dipl. Inform. Dr. med. Roland Brandmaier wirkte bei der Entwicklung des Prüfplans und des Prüfbogens 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) vor. Bei der Auswertung der Daten wurde der Studienkoordi-

nator von Herrn Dipl.-Stat. Martin Krauß vom Biometrischen Zentrum, Herrn Dipl.-Stat. Rainer Lüttke von der Karl und Veronika Carstens Stiftung sowie Herrn Dr. phil. 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 Luginger, 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 bereit erklärt 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 aufrichtiger Dank für die großzügige langjährige Unterstützung und Förderung des Projekts aus eigenen Mitteln.

Anhang

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

Prüfplan-Versions-Nr.: 1.0

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

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)

Biometrische Betreuung, Studienaudit

Dipl. Inform. Dr. med. Roland Brandmaier, Biometrisches Zentrum für Therapiestudien, Pettenkoferstraße 35, 80336 München

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 Schild-

drüsenhormon-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.

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 Gesun-

den 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.

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. 1/2 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, das heißt, 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.

Begründung für das Dosierungsschema

Aufgrund der klinischen Erfahrung genügt eine Einmal-Dosis von Thyreoidinum C30 (5 Globuli), um die erwünschte Reaktion auszulösen, das heißt, 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 anfänglichen Abführen mit Hilfe von Glaubersalz – ab dem ersten Fastentag an Kalorienträgern täglich lediglich ein kleines Kännchen Obst- bzw. Gemüsesaft (standardisiert auf 100 kcal) und eine 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 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 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 nummerierte 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 nummerierten 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 Zentrums in einem Safe. Darüber hinaus erstellt der Mitarbeiter des BZT für jede Patientennummer ein verschlossenes Notfallkuvert (auf Durchschlag-Druckerpapier für verdeckte Mitteilungen). Diese Notfall-Kuverts werden in der Medikamentenausgabestelle 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 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.

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, das heißt 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 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.

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 am Tag -1 und Gewichtswert am Tag 0; =D0) und die Gewichtsabnahme am Tag 1 (Differenz zwischen Gewichtswert am Tag 0 und Gewichtswert am Tag 1; =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 haben, 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.

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 $p = 0,005$). Am Ende der gesamten Studie, nach ca. 310 Patienten, soll die Endauswertung erfolgen (Testung auf $p = 0,0479$). 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 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.

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 Leaser: 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: Gesichtetete 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
- 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. Walzl, 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. Taylor, 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*. Burgdorf-Verlag, Göttingen 1988

Zur verwendeten Methodik

- J. Hasford, A. H. Staib (Hrsg): *Arzneimittelprüfungen 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. Thyroidinum-Studie

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

II. Auszüge aus der Heilfasten-Basisdokumentation

Merkblatt für Heilfasten-Patienten
Wiege-Checkliste für Heilfasten-Patienten
Patienten-Tagebuch für Heilfaster
Waagen-Kontroll-Liste

Unterschriften

Leiter der klinischen Prüfung

(Dr. med. Benno Ostermayr, Chefarzt)

Studienkoordinator und Monitor

(Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt, Qualitätssicherung)

Amendment

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) (Version 1.1)

Gegenüber der Prüfplan-Version-Nr. 1.0 sollen folgende Modifikationen bzw. Ergänzungen vorgenommen werden:

1. Hauptzielparameter soll nicht die Gewichtsabnahme D1 am Tag 1 sein, sondern die Gewichtsabnahme D2 am Tag 2.
2. Als Nebenzielparameter sollen u.a. nicht nur die Laborwerte am Tag 1, sondern auch die Laborwerte am Tag 2 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. 450 g abgenommen hatten (Standardabweichung ca. 450 g), wurde – unter Zugrundlegung einer Wirkdifferenz von ca. 100 g am Tag 1 – 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 (Entblindung nur nach A und B) zeigte sich, dass die Wirkdifferenz D2 am Tag 2 wesentlich ausgeprägter war als die Wirkdifferenz D1 am Tag 1. 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 zum Teil 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 Hoch-

potenzpräparat 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 1 (im Vergleich zu Tag 0) bestimmt werden, sondern auch am Tag 2. Die Laborwerte sind also zusätzlich auch am Tag 2 abzunehmen und zu bestimmen.

Dementsprechend soll das beim BZT geplante Stochastic Curtailment nicht – wie ursprünglich vorgesehen – für die Gewichts Differenz D1, sondern für die Gewichts Differenz D2 am Tag 2 durchgeführt werden.

Unterschriften

Leiter der Klinischen Prüfung

(Dr. med. Benno Ostermayr)

Studienkoordinator und Monitor

(Dr. med. Dr. phil. Josef M. Schmidt)

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 klini-

sche 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 Gewichtsstillstand 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 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“ befinden, 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, das heißt, 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 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

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

Einzeldarstellungen: Alter, Größe, Gewicht, BMI, Diagnosen, Symptome, Homöopathika, Gewichtsabnahme

Im Folgenden werden medizinisch relevante Daten wie Alter, Größe, Gewicht, Body Mass Index, Diagnosen, besondere Symptome, homöopathische Behandlung sowie die tägliche Gewichtsabnahme jedes einzelnen der 208 Patienten des intention-to-treat-Kollektivs von Tag 0 bis Tag 3 angegeben. Zunächst wird die Placebo-Gruppe (erst die Frauen, dann die Männer), danach die Thyreoidinum-Gruppe (ebenfalls erst die Frauen, dann die Männer) dargestellt.

Placebo-Gruppe, Frauen

- F001:** 56-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 78,1 kg, BMI 27,67
Diagnosen: Lumbalgie, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 mehr Tee und weniger Mineralwasser getrunken
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,5 kg; T2: 1,2 kg; T3: 0,2 kg
- F004:** 44-jährige Frau, Größe 150 cm, Gewicht am Tag 0: 87,2 kg, BMI 38,76
Diagnosen: Diabetes mellitus Typ II b
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: an den Tagen 0 und 1 Zwischenblutung bei Spirale
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,0 kg
- F005:** 31-jährige Frau, Größe 174 cm, Gewicht am Tag 0: 111,8 kg, BMI 36,93
Diagnosen: Migräne, Fersensporn, Parästhesien re. Hand
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 weniger getrunken
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Hekla Lava D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,1 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,6 kg

- F007:** 37-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 87,5 kg,
BMI 34,18
Diagnosen: Varicosis cruris, Ischialgie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 sehr vergesslich und schläfrig
Homöopathika während T0–T3: Lachesis
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,1 kg
- F009:** 61-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 84,7 kg,
BMI 32,27
Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1, 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
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,3 kg
- F010:** 44-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag 0: 106,2 kg,
BMI 42,54
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg
- F013:** 60-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 102,0 kg,
BMI 39,84
Diagnosen: Hypertonie, WS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1
erbrochen, weniger Tee, dafür 2 statt 1 Rote-Bete-Säfte getrunken
Besonderheiten: dto., am Tag 1 zufrieden mit 600 g Gewichtsabnahme
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,4 kg

- F015:** 62-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 84,6 kg, BMI 33,05
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 1: kein Schilddrüsengewebe nachweisbar
Homöopathika während T0–T3: Berberis D12, Pix Liquida, Sulphur D30, Calcarea D200
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,4 kg
- F016:** 76-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag 0: 66,0 kg, BMI 21,55
Diagnosen: chronische Polyarthritits
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Einnahme von Decortin und MTX (Methotrexat)
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg
- F021:** 51-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 101,1 kg, BMI 39,49
Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Lachesis
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,1 kg
- F022:** 61-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag 0: 91,8 kg, BMI 35,42
Diagnosen: Coxarthrose, koronare Herzkrankheit
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: vom 16.–19. Lebensjahr „Schulkropf“, seitdem keine Schilddrüsen-Medikation mehr; am Tag -1 Einnahme von 2 Tbl. Diclo, am Tag 1 zufrieden und ausgeglichen nach 1,3 kg Gewichtsabnahme
Homöopathika während T0–T3: Sulphur
Gewichtsabnahme: T0: -0,6 kg; T1: 1,3 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,4 kg

- F023:** 65-jährige Frau, Größe 167 cm, Gewicht am Tag 0: 67,7 kg, BMI 24,27
Diagnosen: Hypertonus, HWS- und LWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 auch Lycopodium D200 erhalten
Homöopathika während T0–T3: Lycopodium
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,3 kg
- F026:** 46-jährige Frau, Größe 159 cm, Gewicht am Tag 0: 103,2 kg, BMI 40,82
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Belladonna D30
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,1 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,2 kg
- F027:** 68-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag 0: 75,2 kg, BMI 31,30
Diagnosen: Gonarthrose, Diabetes mellitus, Hypertonie, LWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 Eigenblutspende (500 ml), 2 x 500 ml Elektrolyt-Infusion erhalten (keine Glucose)
Besonderheiten: dto.
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg
- F030:** 33-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 153,8 kg, BMI 54,49
Diagnosen: Hypertonie, LWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 Gewichtsabnahme 1 kg
Homöopathika während T0–T3: Pulsatilla D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,4 kg
- F032:** 30-jährige Frau, Größe 153 cm, Gewicht am Tag 0: 111,7 kg, BMI 47,72
Diagnosen: rezidivierende Infekte
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica 200
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 1,2 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg

- F034:** 50-jährige Frau, Größe 167 cm, Gewicht am Tag 0: 73,7 kg, BMI 26,43
Diagnosen: Erschöpfungssyndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 Pat. aufgedreht, Hunger; am Tag 1 wesentlich ruhiger, keinen Hunger mehr, nach 700 g Gewichtsabnahme
Homöopathika während T0–T3: Sepia
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,3 kg
- F035:** 67-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag 0: 126,7 kg, BMI 44,36
Diagnosen: Morbus Boeck, Herzinsuffizienz
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: bis vor ca. 3 Wochen Einnahme von Cortison
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 1,3 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg
- F039:** 50-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 70,8 kg, BMI 27,66
Diagnosen: Fibromyalgiesyndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Cimicifuga D12; Ignatia D30 (Tag 3)
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,3 kg
- F041:** 56-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 75,9 kg, BMI 28,92
Diagnosen: Polyarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Serum am Tag 1 hämolytisch
Homöopathika während T0–T3: Lachesis D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,1 kg
- F042:** 37-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 111,5 kg, BMI 38,58
Diagnosen: inkomplettes Querschnittssyndrom, Cholelithiasis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,2 kg

F043: 59-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 81,0 kg, BMI 28,70

Diagnosen: Hypertonie

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Glonoinum D12

Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,1 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,3 kg

F044: 58-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag 0: 91,3 kg, BMI 36,57

Diagnosen: Polyarthrose, labiler Hypertonus

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag 1 Pat. deprimiert wegen nur geringer Gewichtsabnahme

Homöopathika während T0–T3: Guaiacum D12

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,1 kg

F046: 42-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 84,8 kg,
BMI 29,34

Diagnosen: Erschöpfungssyndrom, LWS-Syndrom

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: Pat. wirkt besonders glaubwürdig

Homöopathika während T0–T3: Bryonia, Berberis D12

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,2 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,6 kg

F049: 57-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag 0: 99,0 kg,
BMI 33,08

Diagnosen: Gonarthrose

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,8 kg

F050: 50-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag 0: 67,0 kg,
BMI 27,89

Diagnosen: Polyarthralgie

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag 1 Serum hämolytisch

Homöopathika während T0–T3: Sepia

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,5 kg

- F053:** 73-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag 0: 73,5 kg, BMI 30,20
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 1 bis 3 wegen nur geringer Gewichtsabnahme
Homöopathika während T0–T3: Aurum metallicum LM6
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,3 kg
- F056:** 46-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 70,1 kg, BMI 24,84
Diagnosen: Lumbago, Z.n. Dornfortsatzresektion, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Cimicifuga D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,2 kg
- F059:** 53-jährige Frau, Größe 166 cm, Gewicht am Tag 0: 106,9 kg, BMI 38,79
Diagnosen: Hypertonie, Lumbalgie, Gonarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,6 kg
- F060:** 56-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 102,2 kg, BMI 34,55
Diagnosen: Fibromyalgie, Depression, Diabetes mellitus
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 Verschlimmerung der Schmerzen nach Lymphdrainage
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,4 kg
- F062:** 47-jährige Frau, Größe 159 cm, Gewicht am Tag 0: 79,2 kg, BMI 31,33
Diagnosen: chronische Bronchitis, chronische venöse Insuffizienz
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: ständiges Hungergefühl
Homöopathika während T0–T3: Belladonna, Ledum
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,4 kg

- F063:** 69-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag 0: 88,6 kg, BMI 31,02
Diagnosen: Hypertonie, Coxarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Phytolacca D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg
- F066:** 59-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 93,0 kg, BMI 32,75
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 0 etwas mehr Schwindel als sonst, am Tag 1 besseres Befinden, nach 700 g Gewichtsabnahme
Homöopathika während T0–T3: Natrium muriaticum
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,3 kg
- F068:** 71-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 96,0 kg, BMI 37,50
Diagnosen: Hypertonie, V.a. koronare Herzkrankheit
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 grünlich-schwarzer Stuhl (nach Magnesium citricum)
Homöopathika während T0–T3: Lachesis D200
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,1 kg
- F069:** 43-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 116,6 kg, BMI 39,41
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg
- F071:** 56-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 67,9 kg, BMI 25,25
Diagnosen: Hepatitis B, Arthralgien
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 fastenbedingte Sehverschlechterung wieder etwas besser
Homöopathika während T0–T3: Caulophyllum D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,1 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,5 kg

- F074:** 27-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 95,4 kg, BMI 33,80
Diagnosen: Ekzem der Extremitäten, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Graphites D200, Calcarea sulphurica D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,4 kg
- F075:** 50-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 113,3 kg, BMI 41,62
Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Hekla Lava, Ignatia
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,8 kg
- F078:** 62-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 85,3 kg, BMI 32,50
Diagnosen: Gonarthrose, Hypertonie, Herzinsuffizienz
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: (Teil-) Strumektomie ca. 1957, Reststruma tastbar, keine Schilddrüsen-Medikation, in Schilddrüsen-Sonographie monströse Rezidiv-Knoten rechts; an den Tagen 2–3 Gewichtszunahme!, am Tag 4 1,8 kg Gewichtsabnahme; Einnahme von Diclac; Pat. keinen Stuhlgang gehabt
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: -0,1 kg; T3: -0,3 kg
- F082:** 40-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 74,4 kg, BMI 25,74
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,5 kg

- F083:** 32-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 107,6 kg, BMI 39,52
Diagnosen: Prolaktinom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Z.n. Prolaktinom-OP vor 3 Jahren; am Tag 1 erneuter Gewichtsstillstand
Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,0 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,1 kg
- F084:** 62-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 86,5 kg, BMI 31,77
Diagnosen: HWS- und LWS-Syndrom, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Lachesis
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 1,0 kg; T3: 0,4 kg
- F085:** 63-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 106,1 kg, BMI 37,59
Diagnosen: Coxarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: vor 13 Jahren Radium-Einlagen wegen Vaginal-Carcinom, 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
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,9 kg; T2: -0,1 kg; T3: 0,6 kg
- F089:** 55-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 69,8 kg, BMI 25,64
Diagnosen: LWS-Syndrom, Mamma-Carcinom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 abends Jucken am ganzen Körper (nach NT der Sectio-Narbe am Vormittag); am Tag 1 keine Kreuzschmerzen mehr (erstmal seit ½ Jahr)
Homöopathika während T0–T3: Kalium carbonicum
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg

- F090:** 55-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag 0: 63,6 kg, BMI 26,13
Diagnosen: chronische Gastritis, chronische Migräne
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1
2 Liter Koloskopie-Lösung getrunken, am Tag 0 Koloskopie (nach dem
Wiegen)
Besonderheiten: in der Nacht von T0 auf T1 schlaflos (mehr als sonst),
am Tag 1 mit Kopfschmerzen erwacht, an der rechten Stirn (sonst meist
links oder am ganzen Kopf)
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,2 kg
- F091:** 25-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 86,0 kg, BMI 31,98
Diagnosen: chronische Glomerulonephritis, Gelenkschmerzen
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Pat. bekam früher 3 Jahre lang Isocillin; immer Hun-
gergefühl (mit Sodbrennen); am Tag 1 weniger Hungergefühl, Tomaten-
suppe schmeckte, Befinden nicht besonders gut; am Tag 2 erneuter
Gewichtsstillstand
Homöopathika während T0–T3: Serum arguille
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,3 kg
- F093:** 32-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 72,8 kg,
BMI 28,44
Diagnosen: rezidivierende Harnwegsinfekte, Depressionen, V.a. Fibro-
myalgie-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag -1 erst spät abends viel getrunken
Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,5 kg
- F095:** 45-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag 0: 122,9 kg,
BMI 40,13
Diagnosen: LWS-Syndrom, Depression
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Pat. sehr zögerlich hinsichtlich Einnahme der Studien-
medikation
Homöopathika während T0–T3: Ruta D12, Symphytum D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,6 kg

- F097:** 35-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 97,5 kg, BMI 37,15
Diagnosen: zerebrales Krampfleiden, HWS-Syndrom, reaktive Depression
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: multiple Hautnarben von Mückenstichen
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,5 kg
- F100:** 51-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 73,8 kg, BMI 27,11
Diagnosen: chronische Polyarthrit, Hypertonie
Protokoll-Verletzung! Pat. nimmt Thyroxin
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Ranunculus D12, Guaiacum D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,8 kg; T2: -0,2 kg; T3: 0,7 kg
- F102:** 59-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 90,1 kg, BMI 33,91
Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 Esidrix abgesetzt und mehr getrunken als sonst
Besonderheiten: dto.
Homöopathika während T0–T3: Bellis perennis
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,0 kg
- F103:** 54-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 116,5 kg, BMI 39,38
Diagnosen: Hypertonie, WS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Zincum valerianum
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,9 kg; T3: 0,6 kg
- F105:** 58-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 132,7 kg, BMI 45,92
Diagnosen: Hypertonie
Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Calcarea carbonica
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,7 kg

- F108:** 38-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag 0: 80,1 kg, BMI 26,76
Diagnosen: chronische Polyarthrit, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Pulsatilla
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,1 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,5 kg
- F109:** 57-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 82,4 kg, BMI 28,51
Diagnosen: Migräne, Psoriasis vulgaris
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Acidum formicicum D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,6 kg; T3: -0,2 kg
- F110:** 74-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag 0: 105,4 kg, BMI 44,44
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
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,2 kg
- F112:** 43-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 68,0 kg, BMI 25,59
Diagnosen: Gonarthrose, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 Beginn der Menses
Besonderheiten: dto.; am Tag 0 einige Stunden nach Einnahme der Studienmedikation starke Essensgelüste; am Tag 8 epileptischer Anfall (bei von früher bekanntem Z.n. subduralem Hämatom)
Homöopathika während T0–T3: Lachesis LM6, Anacardium D4
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,5 kg
- F115:** 51-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 84,6 kg, BMI 29,97
Diagnosen: Coxarthrose, Neurodermitis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 Insektenstich mit Schwellung und Rötung
Homöopathika während T0–T3: Apis D4, Ledum
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,1 kg

- F116:** 53-jähriger Mann (!), Größe 171 cm, Gewicht am Tag 0: 89,9 kg, BMI 30,74
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Wyethia
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,2 kg
- F119:** 73-jährige Frau, Größe 150 cm, Gewicht am Tag 0: 106,0 kg, BMI 47,11
Diagnosen: Spinalstenose L3/4 und L4/5, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Citrat-Plasma am Tag 0 nicht eingefroren: Fibrinogen nicht verwertbar
Homöopathika während T0–T3: Cuprum metallicum, Gnaphalium
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,4 kg
- F122:** 52-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag 0: 107,2 kg, BMI 37,53
Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Pat. am Tag 0 erst um 18:00 Uhr Studienmedikation erhalten
Homöopathika während T0–T3: Colchicum D4
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg
- F126:** 43-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag 0: 64,4 kg, BMI 22,55
Diagnosen: Lumboischialgie, Fibromyalgie-Syndrom, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag -1 Ausgang, angeblich nichts gegessen; Pat. sehr widerspenstig und misstrauisch; trainiert angeblich täglich 1–3 Stunden auf dem Ergometer (zu Hause)
Homöopathika während T0–T3: Cimicifuga D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,4 kg

- F130:** 58-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag 0: 91,3 kg, BMI 36,57
Diagnosen: LWS-Syndrom, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Serum am Tag 0 hämolytisch
Homöopathika während T0–T3: Fucus D4, Lachesis LM6
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,4 kg
- F131:** 57-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 101,1 kg, BMI 37,13
Diagnosen: Hypertonie, Spondylolisthesis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,2 kg
- F132:** 56-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 116,3 kg, BMI 45,43
Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 Koloskopie-Lösung getrunken, am Tag 0 Koloskopie (nach dem Wiegen)
Besonderheiten: dto., am Tag 1 Befinden unverändert
Homöopathika während T0–T3: Sulphur
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,4 kg; T2: 1,0 kg; T3: 0,4 kg
- F133:** 37-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 83,0 kg, BMI 28,72
Diagnosen: Colon irritabile
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 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 1 nicht mehr); ca. 1 Stunde nach Einnahme: schärferes Sehen und freierer Kopf, bis zum Abend (am Tag 1 nicht mehr); ca. ½ Stunde nach Einnahme: Ausbleiben der Augenbeschwerden, bis zum Tag 1 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 Pat. aber heiß, sie

musste die Füße aus dem Bett strecken (sonst nur bei Fieber); am Tag 1 von Hitze aufgewacht; Menses seit 1–2 Tagen erwartet, aber bisher noch ausgeblieben (Gewichtsschwankungen bei Menses bekannt).

Homöopathika während T0–T3: Hypericum

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,6 kg

F135: 46-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag 0: 100,9 kg, BMI 41,46

Diagnosen: Lumbago

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,1 kg

F136: 51-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 69,4 kg, BMI 23,46

Diagnosen: LWS-Syndrom, Coxarthrose, Kephalgie

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Aesculus D12, Valeriana D200

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: -0,1 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,9 kg

F139: 61-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag 0: 49,1 kg, BMI 20,44

Diagnosen: Migräne, labiler Hypertonus

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag -1 2 Liter Koloskopie-Lösung getrunken, am

Tag 0 Koloskopie, Übelkeit, wenig getrunken; von T0 auf T1 schlechter

geschlafen; am Tag 1 keine Übelkeit mehr, sonst keine wesentlichen

Veränderungen

Homöopathika während T0–T3: Ignatia

Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg

F141: 71-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag 0: 94,1 kg, BMI 37,69

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

Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,8 kg

- F144:** 63-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 67,9 kg,
BMI 25,25
Diagnosen: HWS-Syndrom, LWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Pat. relativ unempfindlich
Homöopathika während T0–T3: Hekla Lava D4
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,6 kg
- F145:** 51-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag 0: 123,7 kg,
BMI 41,33
Diagnosen: LWS-Syndrom, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 einige Stunden nach Einnahme der Studien-
medikation ca. 20 Minuten lang Herzklopfen (sonst nie), von T0 auf T1
besser geschlafen als sonst, am Tag 2 500 ml NaCl-Infusion, am Tag 3
wieder Gewichtsstillstand
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,0 kg
- F146:** 36-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 64,5 kg,
BMI 23,98
Diagnosen: Lumbago
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: von T0 auf T1 besser geschlafen als sonst, am Tag 1
gutes Befinden
Homöopathika während T0–T3: Sepia D200
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,0 kg
- F147:** 61-jährige Frau, Größe 157 cm, Gewicht am Tag 0: 70,7 kg,
BMI 28,68
Diagnosen: Polymyalgia rheumatica, HWS-Syndrom, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,5 kg
- F151:** 52-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 90,0 kg,
BMI 33,06
Diagnosen: Hypertonie, Erschöpfungszustand

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag 1 Gewichtszunahme, keine besonderen Beschwerden
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: -0,4 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,3 kg

F153: 29-jährige Frau, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 140,8 kg, BMI 45,45
Diagnosen: Hypertonie
Protokollverletzung! Einnahme von Prospan (jodhaltig)
Besonderheiten: am Tag 0 morgens 1 Stunde lang Sehstörungen (Schleier in beiden Augen, noch nie zuvor gehabt); ½ Stunde nach Einnahme der Studienmedikation Kopfschmerzen; am Tag 1 keine Sehstörungen mehr, Gewichtsabnahme 1,8 kg!
Homöopathika während HF: Pulsatilla, Ruta, Aurum
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,8 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,7 kg

Placebo-Gruppe, Männer

M002: 68-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 83,5 kg, BMI 28,89
Diagnosen: Diabetes mellitus, Gonarthrose, Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Sulphur D30, Rumex D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,3 kg

M004: 44-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag 0: 90,5 kg, BMI 28,56
Diagnosen: HWS-Syndrom, Gonarthrose, Hyperlipidämie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag -1 Apfelsine gegessen; am Tag 0 um 22 Uhr linke Gesichtshälfte gerötet, gejackt, 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 1, 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 2 Extremitäten und Gesichtsmuskulatur o.B., noch leichte Taubheit im linken Wangenbereich; am Tag 5 restituito ad integrum.

Homöopathika während T0–T3: keine

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,5 kg

M005: 69-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag 0: 96,4 kg, BMI 29,75

Diagnosen: Neuritis, Polymyalgia rheumatica, Hypertonie, Hyperlipidämie IIb

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag 1 vermehrt Ischiasschmerzen links

(seit Neuraltherapie)

Homöopathika während T0–T3: Ferrum metallicum D12, Rhus toxicodendron D12

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,1 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg

M007: 56-jähriger Mann, Größe 173 cm, Gewicht am Tag 0: 97,6 kg, BMI 32,61

Diagnosen: Hypertonie, koronare Herzkrankheit, arterielle Verschlusskrankheit

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: Pat. erhält tgl. 500 ml NaCl-Infusionen

Homöopathika während T0–T3: Lobelia D4

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,5 kg

M008: 37-jähriger Mann, Größe 182 cm, Gewicht am Tag 0: 110,3 kg, BMI 33,30

Diagnosen: Fibromyalgie-Syndrom, Migräne, Z.n. Seminom, Lipomatose

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: Z.n. Novalgin-Abusus; am Tag 1 mehr Kopfschmerzen als am Tag 0 (seit Schädelbruch vor 12 Jahren starke Migräne)

Homöopathika während T0–T3: keine

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,7 kg

M009: 31-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 71,0 kg, BMI 24,57

Diagnosen: Neurodermitis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 Überwärmungsbad, nach dem Wiegen
Homöopathika während T0–T3: Acidum formicicum D30, Calcarea
phosphorica D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,0 kg; T2: 1,2 kg; T3: 0,2 kg

M013: 31-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 99,4 kg,
BMI 32,09
Diagnosen: Pollinosis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,7 kg

M014: 56-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag 0: 104,1 kg,
BMI 32,86
Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Sulphur LM6
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,0 kg; T2: 1,0 kg; T3: -0,2 kg

M018: 57-jähriger Mann, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 84,7 kg,
BMI 31,11
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,1 kg

M019: 43-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag 0: 104,4 kg,
BMI 32,22
Diagnosen: Coxarthrose, Lumbalgie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,0 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,6 kg

- M020:** 57-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag 0: 91,4 kg,
BMI 28,21
Diagnosen: chronische Polyarthritits
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron, Anacardium
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg
- M024:** 18-jähriger Mann, Größe 193 cm, Gewicht am Tag 0: 109,4 kg,
BMI 29,37
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; Pat. fühlte sich
„leicht wie eine Feder“ (T0)
Homöopathika während T0–T3: Anacardium D4, Hydrocotyle D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,7 kg
- M025:** 64-jähriger Mann, Größe 181 cm, Gewicht am Tag 0: 107,3 kg,
BMI 32,75
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
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,9 kg; T3: -0,1 kg
- M027:** 60-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 96,4 kg,
BMI 32,59
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Lithium carbonicum D12,
Causticum D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,3 kg
- M030:** 69-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 96,4 kg,
BMI 31,12
Diagnosen: Bauchwandhernie

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Z.n. Prostata-Carcinom-OP und Nieren-Tumor-OP, jetzt „tumorfrei“, etwas depressiv, rechnet damit, Placebo zu erhalten
Homöopathika während T0–T3: Ruta
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg

M032: 50-jähriger Mann, Größe 185 cm, Gewicht am Tag 0: 118,8 kg, BMI 34,71
Diagnosen: Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Pat. nimmt tgl. Furosemid-Tabletten (jeden Tag 2 x 1)
Homöopathika während T0–T3: Apocynum
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 1,3 kg; T3: 0,1 kg

M034: 54-jähriger Mann, Größe 180 cm, Gewicht am Tag 0: 118,0 kg, BMI 36,42
Diagnosen: Asthma bronchiale, Herzinsuffizienz
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: künstliches Hüftgelenk, Pat. benutzt Rollstuhl und Krücken
Homöopathika während T0–T3: Lobelia D4
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,6 kg

M035: 50-jähriger Mann, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 94,2 kg, BMI 36,80
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: immer Schwindel beim Aufstehen, am Tag 1 erneuter Gewichtsstillstand
Homöopathika während T0–T3: Lobelia, Rhus toxicodendron
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,0 kg; T2: 1,0 kg; T3: 0,8 kg

M037: 64-jähriger Mann, Größe 186 cm, Gewicht am Tag 0: 127,1 kg, BMI 36,74
Diagnosen: Hypertonie, Z.n. Apoplex, dilatative Kardiomyopathie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag 1 morgens Schwindel bei Gymnastik (niedriger Blutdruck)

Homöopathika während T0–T3: Antimonium crudum D12, Opium D200
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,7 kg

M039: 65-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag 0: 100,7 kg,
BMI 31,78
Diagnosen: Struma nodosa, Hypertonie, Zervical-Syndrom
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Einnahme von Thyreogutt 3 x 20 Tropfen, supprimier-
tes TSH-basal
Homöopathika während T0–T3: Anacardium D4
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,8 kg; T3: -0,5 kg

M041: 53-jähriger Mann, Größe 183 cm, Gewicht am Tag 0: 93,7 kg,
BMI 27,98
Diagnosen: LWS-Syndrom, Hyperlipidämie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1
Koloskopie-Lösung getrunken und große Entleerung
Besonderheiten: am Tag 1 Ausgang bis abends
Homöopathika während T0–T3: Aesculus D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,6 kg

M044: 47-jähriger Mann, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 58,0 kg,
BMI 22,10
Diagnosen: Colon irritabile, Kephalgie, Zervical-Syndrom
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 abends beim Spazieren gehen etwas schwin-
delig und niedergeschlagen
Homöopathika während T0–T3: Lycopodium D200
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,4 kg

M046: 31-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 112,5 kg,
BMI 38,93
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,2 kg; T2: -0,3 kg; T3: 1,0 kg

- M047:** 74-jähriger Mann, Größe 177 cm, Gewicht am Tag 0: 105,6 kg, BMI 33,71
Diagnosen: Coxarthrose, Hypertonie, Diabetes mellitus
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Pat. wirkt sehr genau, dennoch keine Veränderungen bemerkt
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,7 kg
- M049:** 49-jähriger Mann, Größe 184 cm, Gewicht am Tag 0: 122,4 kg, BMI 36,15
Diagnosen: Psoriasis, Hypertonie, Hyperlipidämie, Pneumonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Pat. keine Veränderungen bemerkt
Homöopathika während T0–T3: Antimonium sulphuratum aurantiacum D4
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 1,3 kg; T3: 0,1 kg
- M050:** 59-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 86,4 kg, BMI 29,90
Diagnosen: Diabetes mellitus
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: -0,2 kg; T3: 0,7 kg
- M053:** 33-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 144,3 kg, BMI 46,58
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Colchicum D4
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,7 kg
- M055:** 62-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 83,7 kg, BMI 28,29
Diagnosen: Diabetes mellitus, COLD, koronare Herzkrankheit, Achillo-dynie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: Z.n. Bypass-OP und Z.n. Apoplex
Homöopathika während T0–T3: Lobelia, Anacardium, Tabacum
Gewichtsabnahme: T0: -0,5 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,7 kg

M056: 47-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 85,4 kg,
BMI 27,57
Diagnosen: Gicht
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Berberis
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,3 kg; T2: 0,3 kg; T3: -0,8 kg

M057: 53-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 127,9 kg,
BMI 43,23
Diagnosen: Herzinsuffizienz, Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Hypothyreose, vor ½ Jahr Einnahme von Thyroxin; an den Tagen -3 und -2 Koloskopielösung getrunken, am Tag -1 vermehrtes Spazieren gehen; am Tag 1 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 (erstmal während des Heilfastens), leichtes Hungergefühl; von Tag 2 bis T4 „blendendstes“ Befinden (am besten seit langem); am Tag 4 erneute Gewichtszunahme (700 g).
Homöopathika während T0–T3: Phosphor D12, Sulphur D30
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,4 kg

Thyreoidinum-Gruppe, Frauen

F002: 32-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 76,3 kg,
BMI 28,37
Diagnosen: LWS-Syndrom, labiler Hypertonus
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,5 kg

- F003:** 24-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 60,4 kg, BMI 23,59
Diagnosen: chronische Sinubronchitis, Gonarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: leichte Struma, früher Bulimie
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,2 kg
- F006:** 54-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 67,6 kg, BMI 25,44
Diagnosen: Polyarthritits, degeneratives WS-Leiden
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Z.n. Hyperthyreose, bis vor ½ Jahr Einnahme von Schilddrüsen-Medikamenten; am Tag 1 deutliche Reaktion auf Mistel-Quaddelung an beiden Händen
Homöopathika während T0–T3: Ruta D12, Lobelia D4
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,4 kg
- F008:** 54-jährige Frau, Größe 153 cm, Gewicht am Tag 0: 68,0 kg, BMI 29,05
Diagnosen: Hypertonie, LWS- und HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 abends auch Einnahme von Ignatia D30
Homöopathika während T0–T3: Ignatia
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,2 kg
- F011:** 60-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 75,4 kg, BMI 27,70
Diagnosen: Refluxösophagitis, Hypertonie, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 morgens „belämmert“, wie immer beim Heilfasten
Homöopathika während T0–T3: Robinia D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,1 kg
- F012:** 48-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 99,1 kg, BMI 33,50
Diagnosen: allergische Diathese, degeneratives WS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag 1 etwas k.o., nach erstmals starker Bindege-
websmassage am Tag 0

Homöopathika während T0–T3: Lachesis (Tag 1), Calcarea fluorica D12

Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,4 kg

F014: 50-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 60,1 kg,
BMI 20,80

Diagnosen: rezidivierende Sinubronchitiden

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: kalter Knoten an der linken Schilddrüse, früher Ein-
nahme von Jodid

Homöopathika während T0–T3: Medorrhinum D30

Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,3 kg

F017: 44-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag 0: 113,6 kg,
BMI 37,09

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

Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,4 kg; T3: -0,1 kg

F018: 54-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 105,0 kg,
BMI 37,20

Diagnosen: Asthma bronchiale, labiler Hypertonus, Fersensporn

Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor
Gewichtsstillstand

Besonderheiten: keine

Homöopathika während HF: Staphisagria, Calcarea sulphurica

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,7 kg

F019: 55-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag 0: 84,4 kg,
BMI 32,56

Diagnosen: Spondylolisthesis

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,4 kg

- F020:** 48-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 82,0 kg, BMI 29,05
Diagnosen: Hypertonie, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag -1 weniger getrunken, am Tag 0 Gastroskopie (nach dem Wiegen), in der Nacht zuvor erbrochen, vor Aufregung (wegen Gastroskopie); Pat. Blutentnahme abgelehnt
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,8 kg
- F024:** 53-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 89,0 kg, BMI 33,91
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
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg
- F025:** 28-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag 0: 60,5 kg, BMI 23,34
Diagnosen: Neurodermitis, Asthma bronchiale
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag 0 sich erst nach dem Einlauf gewogen
Besonderheiten: dto.
Homöopathika während T0–T3: Pollen-Nosode D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,2 kg
- F028:** 52-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 74,5 kg, BMI 27,70
Diagnosen: reaktive Depression, Z.n. Mamma-Carcinom
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,3 kg

- F029:** 50-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag 0: 80,6 kg,
BMI 32,29
Diagnosen: Zervical-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Pat. hofft sehr, Verum zu erhalten
Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica LM6
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,1 kg
- F031:** 80-jährige Frau, Größe 155 cm, Gewicht am Tag 0: 80,9 kg,
BMI 33,67
Diagnosen: Periphere Polyneuropathie, Diabetes mellitus
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: seit Tag -1 Infusionen, bis Tag 3 (jeden Tag gleich)
Homöopathika während T0–T3: Strontium carbonicum D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,2 kg
- F033:** 54-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 106,2 kg,
BMI 37,63
Diagnosen: Psoriasis, WS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Calcarea sulphurica D30
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,5 kg
- F036:** 51-jährige Frau, Größe 167 cm, Gewicht am Tag 0: 61,2 kg,
BMI 21,94
Diagnosen: HWS-Syndrom, Angstkrankheit
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Aconitum D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg
- F037:** 61-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 106,8 kg,
BMI 37,84
Diagnosen: Diabetes mellitus, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,9 kg; T2: 1,0 kg; T3: -1,0 kg

- F038:** 30-jährige Frau, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 86,1 kg, BMI 27,80
Diagnosen: Varikosis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag -1 nur geschlafen und etwas spazieren-
gegangen; am Tag 1 gleich gutes Befinden
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,2 kg
- F040:** 45-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 70,8 kg, BMI 26,98
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,4 kg
- F045:** 58-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag 0: 82,2 kg, BMI 34,66
Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,1 kg
- F047:** 26-jährige Frau, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 78,1 kg,
BMI 25,21
Diagnosen: reaktive Depression, labiler Hypertonus
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg
- F048:** 24-jährige Frau, Größe 178 cm, Gewicht am Tag 0: 97,7 kg,
BMI 30,84
Diagnosen: Morbus Bechterew
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,5 kg

- F051:** 60-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag 0: 82,5 kg, BMI 34,79
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,0 kg
- F052:** 49-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 100,5 kg, BMI 34,78
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 0 depressiv; nach Einnahme der Studienmedikation viel aktiver, bewegungsbedürftig, positiv („der Hänger war vorbei“), wach ab 2 Uhr morgens (wie immer beim Heilfasten); am Tag 1 müde
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,1 kg
- F054:** 63-jährige Frau, Größe 154 cm, Gewicht am Tag 0: 89,5 kg, BMI 37,74
Diagnosen: Lumbal-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,7 kg
- F055:** 59-jährige Frau, Größe 156 cm, Gewicht am Tag 0: 103,4 kg, BMI 42,49
Diagnosen: Lumbalgie, Hypertonus
Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Aesculus
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,0 kg; T3: 1,7 kg

- F057:** 63-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 99,0 kg, BMI 36,36
Diagnosen: Coxarthrose, Hypertonie, LWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 0 erstmals Bewegungsbad (20 min)
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,2 kg
- F058:** 53-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 85,3 kg, BMI 28,83
Diagnosen: Hypertonie, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Silicea D4, Carduus marianus D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,3 kg
- F061:** 49-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 75,2 kg, BMI 27,96
Diagnosen: Erschöpfungssyndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: bis vor einigen Wochen Einnahme von Jodid (sehr wenig)
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,6 kg
- F064:** 46-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 78,1 kg, BMI 27,02
Diagnosen: Depression
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: adynamische Patientin, hat seit (früherer) Cortison-Einnahme zugelassen
Homöopathika während T0–T3: Eupatorium perfoliatum D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,6 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,3 kg
- F065:** 53-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 88,7 kg, BMI 32,98
Diagnosen: Polymyalgia rheumatica, Psoriasis, LWS-Syndrom, Asthma bronchiale

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: ab Tag 1 besseres Allgemeinbefinden (vorher immer
Kopfschmerzen und Schwindel), nach blutigem Schröpfen am Tag 0
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,5 kg

F067: 50-jährige Frau, Größe 157 cm, Gewicht am Tag 0: 62,2 kg, BMI 25,23
Diagnosen: Psoriasis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: früher Einnahme von Cortison; am Tag 1 gutes Befin-
den, wie zuvor
Homöopathika während T0–T3: Natrium muriaticum
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,3 kg

F070: 53-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 73,8 kg, BMI 27,44
Diagnosen: LWS-Syndrom, HWS-Syndrom, Hypercholesterinämie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Sepia D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg

F072: 30-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 56,8 kg, BMI 20,86
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,5 kg

F073: 56-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 65,1 kg,
BMI 24,20
Diagnosen: Sinusitis, Hypertonie, LWS- und HWS-Syndrom
Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichts-
stillstand
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Sepia D30, Adrenalinum D30,
Viscum album D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,5 kg

- F076:** 71-jährige Frau, Größe 157 cm, Gewicht am Tag 0: 74,1 kg, BMI 30,06
Diagnosen: Hypertonie, Diabetes mellitus, Gonarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Sulphur D200
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,3 kg
- F077:** 65-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 92,7 kg, BMI 34,89
Diagnosen: Narbenhernie, Coxarthrose, Hypertonie, V.a. Diabetes mellitus
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Lachesis
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,3 kg
- F079:** 31-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 90,7 kg, BMI 32,14
Diagnosen: V.a. Bulimie, Gonarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: seit Tag -1 Hexenschuss mit Bettlägerigkeit, sonst täglich 2–3 Stunden spazieren gegangen
Besonderheiten: dto., am Tag -1 Diclac-Injektion i.m.
Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron, Phosphor, Nux vomica
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,3 kg
- F080:** 45-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag 0: 129,6 kg, BMI 50,00
Diagnosen: Diabetes mellitus, Hypertonie, Colitis ulcerosa
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Antimonium crudum
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,9 kg; T3: 0,7 kg
- F081:** 51-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 89,3 kg, BMI 32,80
Diagnosen: HWS- und LWS-Syndrom, Polyarthropathien, Kephalgien, Epicondylitis

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag -2 Traum: Braten im Kühlschrank angefroren, lässt sich nicht entfernen; am Tag 0 Hunger gehabt („deshalb abgenommen“); Pat. meint, Verum erhalten zu haben
Homöopathika während T0–T3: Ruta graveolens D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,1 kg

F086: 49-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 72,4 kg, BMI 27,25
Diagnosen: HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: -0,1 kg; T3: 0,2 kg

F087: 51-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 64,4 kg, BMI 23,94
Diagnosen: Rhizarthrose, Kolpitis, Leberparenchymschaden
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: geringe Gewichtsabnahmen; Pat. meint, Placebo erhalten zu haben
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,2 kg

F088: 63-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 140,9 kg, BMI 49,92
Diagnosen: Hypertonie, Gonarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -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
Gewichtsabnahme: T0: -0,5 kg; T1: 0,4 kg; T2: 1,2 kg; T3: 0,0 kg

F092: 18-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 106,5 kg, BMI 36,85
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine

Besonderheiten: am Tag 0, nach Einnahme der Studienmedikation (11:30 Uhr), nachmittags: Übelkeit, ohne Erbrechen (sonst nie)
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,4 kg

F094: 50-jährige Frau, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 80,9 kg, BMI 28,66
Diagnosen: LWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Lachesis
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,4 kg

F096: 57-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 96,9 kg, BMI 36,47
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,9 kg

F098: 23-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag 0: 93,6 kg, BMI 32,77
Diagnosen: LWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: ausbleibender Stuhlgang, trotz Glaubersalz bzw. Einlauf
Besonderheiten: Pat. hatte bis Tag 0 keinen Stuhlgang, trotz Glaubersalz und Einlauf; nach Einnahme der Studienmedikation noch am Tag 0 Stuhlgang; am Tag 1 Gewichtsabnahme von 1,6 kg, keine Schmerzen mehr im Unterbauch, Pat. kann besser durchatmen.
Homöopathika während T0–T3: Fucus vesiculosus, Lobelia, Calcarea carbonica
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,6 kg; T2: 0,8 kg; T3: -0,1 kg

F099: 48-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 67,5 kg, BMI 26,37
Diagnosen: Hypertonie, Tinnitus

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Citrat-Röhrchen nicht zentrifugiert: Fibrinogen nicht
verwertbar

Homöopathika während T0–T3: Adrenalinum D30

Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,5 kg

F104: 26-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag 0: 147,2 kg,
BMI 49,18

Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg

F106: 57-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 71,9 kg,
BMI 28,09

Diagnosen: Diabetes mellitus, Lumbalgie, Gonarthrose

Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor
Gewichtsstillstand

Besonderheiten: keine

Homöopathika während HF: Sepia, Taraxacum

Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,3 kg

F107: 60-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 66,5 kg,
BMI 25,03

Diagnosen: Migräne, Hypertonus

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Lachesis D200

Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,9 kg; T2: -0,1 kg; T3: 0,8 kg

F111: 48-jährige Frau, Größe 162 cm, Gewicht am Tag 0: 119,8 kg,
BMI 45,65

Diagnosen: WS-Syndrom

Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: keine

Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,6 kg

- F113:** 58-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag 0: 79,7 kg, BMI 26,02
Diagnosen: rezidivierende Sinubronchitis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: sehr kooperative, schusselige Pat.; am Tag 0 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 1 morgens erfrischt
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,2 kg
- F114:** 53-jährige Frau, Größe 160 cm, Gewicht am Tag 0: 94,1 kg, BMI 36,76
Diagnosen: TEP-Lockerung
Protokollverletzung! kein Gewichtsstillstand am Tag 0
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Lachesis D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,2 kg; T1: 0,8 kg; T2: -0,2 kg; T3: 0,1 kg
- F117:** 76-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 93,5 kg, BMI 35,19
Diagnosen: Diabetes mellitus, Bauchwandhernie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Z.n. multiplen Operationen (Nephrektomie, Mamma-Ablatio, Cholezystektomie, Hüftgelenk); an den Tagen 1 und 2 NaCl-Infusionen erhalten wegen Hyponatriämie
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,5 kg; T1: 0,0 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,0 kg
- F118:** 28-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 76,6 kg, BMI 26,51
Diagnosen: Dyskardische Beschwerden
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 2 Ausgang
Homöopathika während T0–T3: Spigelia D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,5 kg

- F120:** 41-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 55,1 kg, BMI 20,24
Diagnosen: Poststreptokokken-Arthritis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 warmes Vollbad mit Baldrian- und Melissen-Zusatz
Besonderheiten: am Tag -1 warmes Vollbad mit Baldrian und Melisse, seitdem Schwindel, weniger getrunken, Stimmung nicht so gut; seit Tag 0 abends bessere Stimmung, früher als sonst ins Bett gegangen, gut geschlafen; seit Tag 1 kein Schwindel und keine Abgeschlagenheit mehr; linkes Daumengelenk schmerzhaft
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,0 kg
- F121:** 39-jährige Frau, Größe 169 cm, Gewicht am Tag 0: 140,3 kg, BMI 49,12
Diagnosen: Adipositas permagna
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,8 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,6 kg
- F123:** 66-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 111,4 kg, BMI 40,92
Diagnosen: WS-Syndrom, Hypertonie, Bronchitis
Protokollverletzung! Z.n. Radiojodtherapie
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: X-Ray D30, Acidum fluoricum D12, Sulphur D200, Ignatia D200
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,5 kg; T3: 1,0 kg
- F124:** 69-jährige Frau, Größe 153 cm, Gewicht am Tag 0: 59,5 kg, BMI 25,42
Diagnosen: degeneratives WS-Syndrom, Coxarthrose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 Pat. sich sehr schlapp gefühlt
Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg

- F127:** 59-jährige Frau, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 94,8 kg, BMI 32,80
Diagnosen: Diabetes mellitus Typ IIb
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: an den Tagen -1 und 0 Kopfschmerzen rechts, Hals- und Knochenschmerzen; am Tag -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 1 Kopfschmerzen viel besser, alles viel besser und leichter, psychisch sehr gut gegangen, „Hautschmerzen“ am linken Arm und linken Bein; am Tag 2 Herpes in der Nase links; am Tag 3 Halsschmerzen
Homöopathika während T0–T3: Aconitum D30, Phosphor LM6, Cuprum metallicum D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg
- F128:** 72-jährige Frau, Größe 161 cm, Gewicht am Tag 0: 91,3 kg, BMI 35,22
Diagnosen: Gonarthrose
Protokollverletzung! Einnahme von Euthyrox
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 1,4 kg; T3: -1,0 kg
- F129:** 61-jährige Frau, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 120,9 kg, BMI 44,41
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 1 unverändert, an den Tagen 1 und 2 erneute Gewichtszunahme
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: -0,1 kg; T2: -1,0 kg; T3: 3,2 kg
- F134:** 65-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 90,4 kg, BMI 33,61
Diagnosen: COPD, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: seit Tag -2 depressive Verstimmung, bis dahin Hypericum i.m. erhalten, seitdem Hypericum oral
Homöopathika während T0–T3: Lachesis LM6
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,2 kg

- F137:** 53-jährige Frau, Größe 175 cm, Gewicht am Tag 0: 74,0 kg, BMI 24,16
Diagnosen: Harnwegsinfekt, chronische Polyarthrit, Gastritis
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: seit Tag 0 nachmittags fühlte sich Pat. aktiver, auch noch am Tag 1; am Tag 1 leichter aufgestanden, obwohl der Schlaf etwas leichter gewesen war
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,4 kg
- F138:** 53-jährige Frau, Größe 166 cm, Gewicht am Tag 0: 97,4 kg, BMI 35,35
Diagnosen: degeneratives WS-Syndrom, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 etwas unruhiger (musste nüchtern bleiben wegen Sonographie)
Homöopathika während T0–T3: Calcarea carbonica, Colchicum
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,2 kg
- F140:** 35-jährige Frau, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 110,2 kg, BMI 37,25
Diagnosen: Hypertonie, chronische Bronchitis, HWS-Syndrom
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag -1 sehr wenig Harndrang; von T1 bis T3 schlecht geschlafen, etwas Herzklopfen seitdem
Homöopathika während T0–T3: Lachesis, Gnaphalium, Lobelia
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,6 kg
- F142:** 51-jährige Frau, Größe 159 cm, Gewicht am Tag 0: 100,3 kg, BMI 39,67
Diagnosen: Baastrup-Syndrom, Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,3 kg
- F143:** 67-jährige Frau, Größe 163 cm, Gewicht am Tag 0: 94,4 kg, BMI 35,53
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
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,0 kg

F148: 16-jährige Frau, Größe 166 cm, Gewicht am Tag 0: 77,8 kg, BMI 28,23
Diagnosen: Lumbago, Morbus Scheuermann
Protokollverletzung! Pat. noch nicht volljährig
Besonderheiten: am Tag 0 Schweißausbrüche; am Tag 1 keine mehr, es ging der Pat. sehr gut
Homöopathika während HF: Calcarea carbonica
Gewichtsabnahme: T0: -0,5 kg; T1: 1,4 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,6 kg

F149: 56-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag 0: 108,2 kg, BMI 43,34
Diagnosen: Diabetes mellitus, Hypertonie, HWS-Syndrom, chronische Obstipation
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag -2 aufs Knie gestürzt, seitdem weniger spazieren gegangen, mehr im Bett gelegen; am Tag 0 keine besonderen Beschwerden; von T0 auf T1 sehr gut geschlafen, länger als sonst, aber mehr gefroren; am Tag 1 unruhig, zittrig, besonders die Hände (insbesondere die rechte Hand) zitterten, wieder leichtes Schaukelgefühl (wie früher gelegentlich, zuletzt vor 1 Jahr), seit Tag 1 Mittag weniger Wasserlassen (trotz gleicher Trinkmenge); von T1 bis T3 nervliche Anspannung (wegen sterbender Bettnachbarin)
Homöopathika während T0–T3: Pulsatilla
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,3 kg

F150: 53-jährige Frau, Größe 173 cm, Gewicht am Tag 0: 114,1 kg, BMI 38,12
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag 1 Kälteempfindlichkeit (verfroren, sonst auch); von T1 auf T2 Angstzustände (sonst auch, alle paar Wochen)
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,1 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg

- F152:** 54-jährige Frau, Größe 158 cm, Gewicht am Tag 0: 62,0 kg, BMI 24,84
Diagnosen: Colitis ulcerosa, Sarkoidose
Erklärung der Patientin für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag -1 eine Kanne Früchtetee mehr als sonst getrunken; am Tag 0 auch Einnahme von Tuberkulinum 200; am Tag 1 abends Kopfschmerzen links hinten (nach starker Massage an Schulterblättern); am Tag 2 nach dem Wiegen Herzrasen mit Übelkeit, dann ganz langsam spazieren gegangen, Pat. sich den ganzen Tag „wie Kaugummi“ gefühlt; an den Tagen 3 und 4 war alles wie weggeflogen (Pat. hatte sonst nie Herzklopfen mit Schmerzen)
Homöopathika während T0–T3: Aloe D12, Tuberculinum Bovinum D200
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,4 kg
- F154:** 42-jährige Frau, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 58,1 kg, BMI 21,60
Diagnosen: Psoriasis-Arthritis, Hyperlipidämie
Protokollverletzung! keine drei Tage Gewichtsabnahme vor Gewichtsstillstand
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Natrium muriaticum, Berberis
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,4 kg

Thyreoidinum-Gruppe, Männer

- M001:** 59-jähriger Mann, Größe 164 cm, Gewicht am Tag 0: 115,7 kg, BMI 43,02
Diagnosen: koronare Herzerkrankung, Z.n. Schrittmacher-Implantation (AV-Block III)
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,3 kg
- M003:** 59-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 98,7 kg, BMI 34,97
Diagnosen: Gonarthrose, Hypertonie

Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Serum am Tag 0 hämolytisch
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,7 kg

M006: 58-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 89,2 kg,
BMI 30,15
Diagnosen: WS-Syndrom, Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: an den Tagen
-2 und -1 kein Ergometertraining, sonst jeden Tag rainiert
Besonderheiten: dto.
Homöopathika während T0–T3: Strontium carbonicum D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,1 kg; T3: 0,1 kg

M010: 55-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 162,0 kg,
BMI 57,40
Diagnosen: Hypertonie, Herzinsuffizienz
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,6 kg

M011: 56-jähriger Mann, Größe 173 cm, Gewicht am Tag 0: 95,7 kg,
BMI 31,78
Diagnosen: arterielle Verschlusskrankheit, koronare Herzkrankheit
Protokollverletzung! Pat. war schon einmal in die Thyreoidinum-Studie
aufgenommen (M007)
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Sulphur D30, Berberis D4
Gewichtsabnahme: T0: -0,9 kg; T1: 1,4 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,8 kg

M012: 68-jähriger Mann, Größe 171 cm, Gewicht am Tag 0: 106,9 kg,
BMI 36,56
Diagnosen: Leberparenchymschaden, LWS-Syndrom
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Blutentnahme an den Tagen 1 und 2 erst abends
erfolgt
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,0 kg

- M015:** 27-jähriger Mann, Größe 175 cm, Gewicht am Tag 0: 114,2 kg, BMI 37,29
Diagnosen: Umbilicalhernie, Bronchitis
Protokollverletzung! Einnahme von Prospan (jodhaltig)
Besonderheiten: keine
Homöopathika während HF: Calcarea carbonica D30
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,2 kg; T2: 0,2 kg; T3: 0,1 kg
- M016:** 45-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 85,1 kg, BMI 29,45
Diagnosen: Diabetes mellitus, Psoriasis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -2 abends heißes Vollbad, am Tag -1 mehr als sonst abgenommen
Besonderheiten: am Tag -1 weniger spazieren gegangen
Homöopathika während T0–T3: Berberis D12, Colchicum D4
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,3 kg
- M017:** 58-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 118,6 kg, BMI 38,29
Diagnosen: Hypertonus, Gonarthrose, Lumbago
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 kein Stuhlgang, trotz Einlauf, nachts darauf weniger Wasserlassen als sonst
Besonderheiten: dto.; in der Nacht von T0 auf T1 flüssigen Stuhlgang; am Tag 1 Koloskopie-Lösung und 6 klare Brühen getrunken, am Tag 2 Koloskopie
Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron
Gewichtsabnahme: T0: -0,4 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,6 kg
- M021:** 39-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag 0: 76,1 kg, BMI 24,02
Diagnosen: Asthma bronchiale, Neurodermitis, reaktive Depression, Alopezie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: früher Einnahme von Carbimazol wegen Hyperthyreose; am Tag -1 Gastroskopie; am Tag 0 etwas depressiv, kaum Durst (trinkt sonst viel mehr); am Tag 1 noch depressiver, Schwindel, Gewichtsabnahme 1,1 kg

Homöopathika während T0–T3: Acidum formicicum
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 1,1 kg; T2: 0,2 kg; T3: 1,2 kg

M022: 41-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag 0: 76,9 kg,
BMI 24,27
Diagnosen: Gastritis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: am Tag 1 den ganzen Tag in der Sonne gelegen, erneute
Gewichtsstillstände an den Tagen 1 und 2
Homöopathika während T0–T3: Anacardium D4
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,0 kg; T2: 0,0 kg; T3: 0,2 kg

M023: 49-jähriger Mann, Größe 179 cm, Gewicht am Tag 0: 93,9 kg,
BMI 29,31
Diagnosen: Diabetes mellitus
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,9 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,4 kg

M026: 82-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 88,0 kg,
BMI 31,18
Diagnosen: Hypertonie, LWS-Syndrom
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Pat. ist fast blind
Homöopathika während T0–T3: Gnaphalium D12
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,8 kg; T3: 0,7 kg

M028: 63-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 91,9 kg,
BMI 32,56
Diagnosen: Hypertonie, Gonarthrose
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Z.n. Alkohol-Abusus (früher)
Homöopathika während T0–T3: Arnica, Symphytum
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,7 kg; T3: 1,3 kg

M029: 59-jähriger Mann, Größe 168 cm, Gewicht am Tag 0: 78,2 kg,
BMI 27,71
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
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,3 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,4 kg

M031: 65-jähriger Mann, Größe 174 cm, Gewicht am Tag 0: 87,8 kg, BMI 29,00
Diagnosen: Lumbalsyndrom, Nephrolithiasis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Z.n. Alkohol-Abusus (früher); Pat. versichert glaubwürdig, am Tag -1 nichts gegessen zu haben
Homöopathika während T0–T3: Bryonia
Gewichtsabnahme: T0: -0,8 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg

M033: 58-jähriger Mann, Größe 192 cm, Gewicht am Tag 0: 136,0 kg, BMI 36,89
Diagnosen: Lumbalgie, Schulter-Arm-Syndrom
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag -1 mehr getrunken als sonst
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,4 kg

M036: 59-jähriger Mann, Größe 172 cm, Gewicht am Tag 0: 89,5 kg, BMI 30,25
Diagnosen: Leberzirrhose, Aortenstenose, Varikosis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Z.n. Alkohol-Abusus; seit Tag 0 abends und an den folgenden Tagen vermehrt Stuhl drang, feuchte Winde und Stuhlgang (nach Rote-Bete-Saft, Pat. reagiere darauf immer so), Pat. habe „faulen Dünndarm“, der „Anregung“ brauche
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,3 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,6 kg

M038: 59-jähriger Mann, Größe 175 cm, Gewicht am Tag 0: 119,7 kg, BMI 39,09
Diagnosen: Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine

Homöopathika während T0–T3: Baryta carbonica
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,6 kg; T3: 0,1 kg

M040: 62-jähriger Mann, Größe 166 cm, Gewicht am Tag 0: 87,6 kg, BMI 31,79
Diagnosen: absolute Arrhythmie, HWS- und LWS-Syndrom
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Z.n. Herzinfarkt
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,7 kg; T3: 0,4 kg

M042: 48-jähriger Mann, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 79,7 kg, BMI 29,27
Diagnosen: Z.n. Poliomyelitis, Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine
Besonderheiten: Pat. braucht Rollstuhl
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,6 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,1 kg

M043: 63-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 88,1 kg, BMI 30,48
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
Gewichtsabnahme: T0: -0,1 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,2 kg

M048: 53-jähriger Mann, Größe 178 cm, Gewicht am Tag 0: 95,7 kg, BMI 30,20
Diagnosen: Neurodermitis, Hyperlipidämie, Hypertonie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: am Tag -1 circa 1,8 Liter Koloskopie-Lösung getrunken
Besonderheiten: dto.
Homöopathika während T0–T3: keine
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 1,0 kg; T2: 0,4 kg; T3: 0,6 kg

- M051:** 40-jähriger Mann, Größe 165 cm, Gewicht am Tag 0: 61,4 kg, BMI 22,55
Diagnosen: Kephälgie, HWS-Syndrom, chronische Gastritis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: Z.n. Hodenteratom, Z.n. Hepatitis; seit Tag 0 Nachmittag Stimme fester (sonst piepsige Stimme), den Unterschied habe auch der Bettnachbar bemerkt, ab Tag 1: fror nicht mehr so wie an den Tagen zuvor
Homöopathika während T0–T3: Lycopodium D200
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,5 kg; T2: 0,3 kg; T3: 0,5 kg
- M052:** 35-jähriger Mann, Größe 170 cm, Gewicht am Tag 0: 71,7 kg, BMI 24,81
Diagnosen: Hypercholesterinämie
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: keine
Homöopathika während T0–T3: Digitalis D12
Gewichtsabnahme: T0: -0,2 kg; T1: 0,4 kg; T2: 0,9 kg; T3: 0,0 kg
- M054:** 46-jähriger Mann, Größe 176 cm, Gewicht am Tag 0: 94,2 kg, BMI 30,41
Diagnosen: Lumbago, psychovegetative Erschöpfung, Nephrolithiasis
Erklärung des Patienten für Gewichtsstillstand/-zunahme: keine Besonderheiten: am Tag -1 Tees gewechselt; am Tag 0, 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 1 auch alles o.k., gar kein Hungergefühl mehr (sonst immer)
Homöopathika während T0–T3: Rhus toxicodendron
Gewichtsabnahme: T0: 0,0 kg; T1: 0,7 kg; T2: 0,5 kg; T3: 0,5 kg

Literatur

- Altman DG, Doré CJ. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *Lancet* 1990; 335: 149–153.
- Altman DG. Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement. *BMJ* 1996; 313: 570–571.
- Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE, Kasten LE. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet* 2000; 355: 1064–1069.
- Bailar JC, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting in articles for medical journals. *Ann Intern Med* 1988; 108: 266–273.
- Beer SF, Bircham PM, Bloom SR, Clark PM, Hales CN, Hughes CM, Jones CT, Marsh DR, Raggatt PR, Findlay AL. The effect of a 72-h fast on plasma levels of pituitary, adrenal, thyroid, pancreatic and gastrointestinal hormones in healthy men and women. *J Endocrinol* 1989; 120: 337–350.
- Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkon I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276: 637–639.
- Buchinger O. Das Heilfasten und seine Hilfsmethoden als biologischer Weg. 21. Aufl., Stuttgart, Hippokrates 1987
- Burman KD, Wartofsky L, Dinterman RE, Kesler P, Wannemacher RW Jr. The effect of T3 and reverse T3 administration on muscle protein catabolism during fasting as measured by 3-methylhistidine excretion. *Metabolism* 1979; 28: 805–813.
- Byerley LO, Heber D. Metabolic effects of triiodothyronine replacement during fasting in obese subjects. *J Clin Endocrinol Metab* 1996; 81: 968–976.
- Carlston M, Shoultz DA, Jacobs J. Homeopathic diarrhea trial. *Pediatrics* 1995; 95: 159–161.
- Carter WJ, Shakir KM, Hodges S, Faas FH, Wynn JO. Effect of thyroid hormone on metabolic adaptation to fasting. *Metabolism* 1975; 24: 1177–1183.
- De Lange de Klerk ESM, Blommers J, Kuik DJ, Bezemer D, Feenstra L. Effect of homoeopathic medicines on daily burden of symptoms in children with recurrent upper respiratory tract infections. *BMJ* 1994; 309: 1329–1332.
- De Lange de Klerk ESM. Commentary to “Schmidt JM, Ostermayr B. Does a homoeopathic ultramolecular dilution of Thyroidinum 30cH affect the rate of body weight reduction in fasting patients? A randomised placebo-controlled double-blind clinical trial. *Homeopathy* 2002; 91: 197-206”. *FACT* 2003; 8: 205 f.
- Endler PC, Pongratz W, Kastberger G, Weigant FA, Haidvogel M. Climbing activity in frogs and the effect of highly diluted succeeded thyroxine. *Br Hom J* 1991; 80: 194–200.
- Endler PC, Pongratz W, Smith CW, Schulte J. Controversies in toxicology: non-molecular information transfer from thyroxine to frogs with regard to homeopathic toxicology. *Vet Hum Toxicol* 1995; 37: 259–260.

- Endler PC, Pongratz W, Van Wijk R, Kastberger G, Haidvogel M. Effects of highly diluted succussed thyroxine on metamorphosis of highland frogs. *Berlin J Res Homoeopathy* 1991; 1: 151–160.
- Everts ME, de Jong M, Lim CF, Docter R, Krenning EP, Visser TJ, et al. Different regulation of thyroid hormone transport in liver and pituitary: its possible role in the maintenance of low T3 production during nonthyroidal illness and fasting in man. *Thyroid* 1996; 6: 359–368.
- Fahrner H. Fasten als Therapie. *Physiologie und Pathophysiologie, Methodik, Indikationen und Verläufe, psychologische Aspekte*. 2. Aufl., Stuttgart, Hippokrates 1991
- Fleming TR, Harrington DP, O'Brien PC. Designs for group sequential tests. *Controlled clinical trials* 1984; 5: 348–361.
- Frison L, Pocock SJ. Repeated measures in clinical trials: analysis using mean summary statistics and its implications for design. *Stat Med* 1992; 11: 1685–1704.
- Gardner DF, Kaplan MM, Stanley CA, Utiger RD. Effect of tri-iodothyronine replacement on the metabolic and pituitary responses to starvation. *N Engl J Med* 1979; 300: 579–584.
- Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. *BMJ* 1986; 292: 746–750.
- Geller NL, Pocock SJ. Interim analyses in randomized clinical trials: ramifications and guidelines for practitioners. *Biometrics* 1987; 43: 213–223.
- Hahnemann S. *Organon der Heilkunst*. Standardausgabe der sechsten Auflage. Auf der Grundlage der 1992 vom Herausgeber bearbeiteten textkritischen Ausgabe des Manuskripts Hahnemanns (1842). Hrsg. von Josef M. Schmidt. Heidelberg, Haug 2002
- Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med* 1990; 113: 6976.
- Jacobs J, Jiménez LM, Gloyd SS, Gale JL, Crothers D. Treatment of acute childhood diarrhea with homeopathic medicine: a randomized clinical trial in Nicaragua. *Pediatrics* 1994; 93: 719–725.
- Jacobs J, Jiménez LM, Malthouse S, Chapman E, Crothers D, Masuk M, Jonas WB. Homeopathic treatment of acute childhood diarrhea: results from a clinical trial in Nepal. *J Altern Complement Med* 2000; 6: 131–139.
- Jonas WB. The homeopathy debate. *J Altern Complement Med* 2000; 6: 213–215.
- Kahn MF, Seed P, Paterson C, Vallance AK, Ernst E, Koch A, Benveniste J. Correspondence: meta-analysis of homoeopathic trials. *Lancet* 1998; 351: 365–368.
- Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G. Clinical trials of homoeopathy. *BMJ* 1991; 302: 316–323.
- Koppeschaar HP, Meinders AE, Schwarz F. Metabolic responses during modified fasting and refeeding: the role of sympathetic nervous system activity and thyroid hormones. *Hum Nutr Clin Nutr* 1985; 39: 17–28.
- Lan KKG, Simon R, Halperin M. Stochastically curtailed tests in long-term clinical trials. *Commun Statist* 1982; I(3): 207–219.
- Langmann MJS. Homoeopathy trials: reason for good ones but are they warranted? *Lancet* 1997; 350: 825.

- Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997; 350: 834–843.
- Lökken P, Straumsheim PA, Tveiten D, Skjelbred P, Borchgrevink CF. Effect of homoeopathy on pain and other events after acute trauma: placebo controlled trial with bilateral oral surgery. *BMJ* 1995; 310: 1439–1442.
- Marine N, Hershman JM, Maxwell MH, Dornfeld LP, Schroth P. Dietary restriction on serum thyroid hormone levels. *Am J Med Sci* 1991; 301: 310–313.
- Miller B, Lipworth BJ, Dean ME, Windeler J, Brown HM, Taylor MA. Homoeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis. *BMJ* 2001; 322: 169–171.
- Morrison B, Lilford RJ, Ernst E. Methodological rigour and results of clinical trials of homoeopathic remedies. *Perfusion* 2000; 13: 132–138.
- Perneger TV. What's wrong with Bonferroni adjustment. *BMJ* 1998; 316: 1236–1238.
- Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials. *N Engl J Med* 1987; 317: 426–432.
- Reilly D, Taylor MA, Beattie NGM, Campbell JH, McSharry C, Aitchison TC, Carter R, Stevenson RD. Is evidence for homoeopathy reproducible? *Lancet* 1994; 344: 1601–1606.
- Reilly DT, Taylor MA, McSharry C, Aitchison T. Is homoeopathy a placebo response? Controlled trial of homoeopathic potency, with pollen in hayfever as model. *Lancet* 1986; II: 881–886.
- Romijn JA, Adriaanse R, Brabant G, Prank K, Endert E, Wiersinga WM. Pulsatile secretion of thyrotropin during fasting: a decrease of thyrotropin pulse amplitude. *J Clin Endocrinol Metab* 1990; 70: 1631–1636.
- Rothwell PM, Aulas JJ, Kahn MF, Gagnon R, van Duijn P, Happle R. Letters to the editor: is the evidence for homoeopathy reproducible? *Lancet* 1995; 345: 251–253.
- Sampson W, London W. Analysis of homeopathic treatment of childhood diarrhea. *Pediatrics* 1995; 96: 961–964.
- Schmidt JM, Ostermayr B. Does a homoeopathic ultramolecular dilution of Thyroidinum 30cH affect the rate of body weight reduction in fasting patients? A randomised placebo-controlled double-blind clinical trial. *Homeopathy* 2002; 91: 197–206.
- Schmidt JM, Ostermayr B. Does a single dose of a homoeopathic ultramolecular dilution of thyroidinum 30cH affect the decrease of body weight of fasting patients after stagnation of weight loss? A randomised placebo-controlled double-blind GCP-conforming clinical trial. *FACT* 2001; 6: 91.
- Schmidt JM, Ostermayr B. The effect of thyroidinum 30CH on the body weight reduction of fasting patients. A randomized placebo-controlled double-blind clinical trial. Proceedings 57th Congress of the Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis, Moscow 4-8 June, 2002. Moscow 2002, Vol. 2, p. 362-370.
- Schmidt JM. Authors' reply [to a commentary by ESM de Lange de Klerk]. *FACT* 2003; 8: 206.

- Schmidt JM. Die Heilfasten-Basisdokumentation am Krankenhaus für Naturheilweisen. Prospektive Dokumentation von 2000 klinischen und subjektiven Parametern von 3400 Heilfasten-Patienten, mit Nachbefragungen nach 1, 4 und 12 Monaten. München 2001.
- Schmidt JM. Die philosophischen Vorstellungen Samuel Hahnemanns bei der Begründung der Homöopathie (bis zum Organon der rationellen Heilkunde, 1810). München, Sonntag 1990.
- Schmidt JM. Die Thyreoidinum-Studie am Krankenhaus für Naturheilweisen. Kontrollierte klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit des homöopathischen Hochpotenzpräparates Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten gegenüber Placebo. München 2001
- Schmidt JM. Taschenatlas Homöopathie in Wort und Bild. Grundlagen, Methodik und Geschichte. Heidelberg, Haug 2001.
- Taylor MA, Reilly D, Llewellyn-Jones RH, McSharry C, Aitchison TC. Randomised controlled trial of homeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series. *BMJ* 2000; 321: 471–476.
- Vallance AK. Can biological activity be maintained at ultrahigh dilution? An overview of homeopathy, evidence, and Bayesian philosophy. *J Altern Complement Med* 1998; 4: 49–76.
- Vandenbroucke JP. Homeopathy trials: going nowhere. *Lancet* 1997; 350: 824.
- Vickers AJ, Fisher P, Smith C, Wyllie SE, Rees R. Homeopathic Arnica 30x is ineffective for muscle soreness after long-distance running: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin J Pain* 1998; 14: 227–231.
- Vickers AJ. Clinical trials of homeopathy and placebo: analysis of a scientific debate. *J Altern Complement Med* 2000; 6: 49–56.
- Walach H, Gaus W, Haeusler W, Lowes T, Mussbach D, Schamell U, Springer W, Stritzl W, Haag G. Classical homeopathic treatment of chronic headaches. A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Cephalgia* 1997; 17: 119–126.
- Yusuf S, Wittes J, Probstfield J, Tyroler HA. Analysis and interpretation of treatment effects in subgroups of patients in randomized clinical trials. *JAMA* 1991; 266: 93–98.

Am Krankenhaus für Naturheilweisen werden Patienten in sogenannten Heilfasten - „Krisen“ homöopathisch mit ultramolekularen Verdünnungen von Thyreoidinum (Schilddrüsen-Extrakt) behandelt. Diese seit Jahrzehnten praktizierte und in der Erfahrung am Krankenbett bewährte Indikation wurde in der vorliegenden Studie anhand eines neuen klinischen Modells kritisch überprüft – mit der Gewichtsabnahme als objektivem Hauptzielparameter.

Von 208 Patienten, die während einer stationär durchgeführten Heilfasten-Behandlung in eine Heilfasten - „Krise“ mit Gewichtsstillstand bzw. -zunahme und typischen Symptomen geraten waren, erhielten 102 eine Einmalgabe von Thyreoidinum C30 und 106 Placebo. Am nächsten Tag hatte die Verum-Gruppe mehr, am übernächsten Tag weniger Gewicht abgenommen als die Kontroll-Gruppe.

Das zunächst signifikante Ergebnis reduzierte sich nach Berichtigung für eine zufällige Ungleichverteilung einiger Baseline-Parameter auf ein nicht signifikantes Niveau ($p=0.09$). Es gibt jedoch Hinweise, dass mit demselben klinischen Modell, aber unter Verwendung eines anderen Hauptzielparameters, ein signifikantes Ergebnis erzielt werden könnte.