



Institut für Allgemeinmedizin  
der Technischen Universität München  
Klinikum rechts der Isar  
Prof. Dr. Antonius Schneider

**Wirksamkeit von internetbasiertem Lebensstil-Coaching zur  
Gewichtsreduzierung in der Hausarztpraxis –  
eine cluster-randomisierte kontrollierte Studie**

Haag Max

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Ernst J. Rummeny  
Prüfer der Dissertation: 1. Prof. Dr. Antonius Schneider  
2. Prof. Dr. Martin Halle

Die Dissertation wurde am 11.08.2017 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 04.07.2018 angenommen.



# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. EINLEITUNG</b>	<b>7</b>
1.1. DEFINITION DER ADIPOSITAS	7
1.2. EPIDEMIOLOGIE	9
1.3. FOLGEERKRANKUNGEN	12
1.4. BISHERIGE EHEALTH INTERVENTIONEN	13
1.5. RATIONALE FÜR DIE VORLIEGENDE STUDIE	15
1.6. HYPOTHESE	16
<b>2. MATERIAL UND METHODIK</b>	<b>17</b>
2.1. AUFBAU DER EINZELNEN MODULE	17
2.2. INHALTE DER EINZELNEN MODULE	19
2.2.1. Modul 1 „Start zum gesunden Gewicht“	22
2.2.2. Modul 2 „Wer hungert, macht etwas falsch“	25
2.2.3. Modul 3 „das Leben in Bewegung bringen“	25
2.2.4. Modul 4 „Kontrollieren statt verbieten“	26
2.2.5. Modul 5 „Spaß an Sport finden“	26
2.2.6. Modul 6 „sekundäre Pflanzenstoffe“	27
2.2.7. Modul 7 „kritische Situation meistern“	27
2.2.8. Modul 8 „was das Trinkverhalten ausmacht“	27
2.2.9. Modul 9 „kennen Sie Ihre Fettsäure Muster?“	28
2.2.10. Modul 10 „Heisshunger, Kummer, Speck“	29
2.2.11. Modul 11 „ungesunde Vorbilder“	29
2.2.12. Modul 12 „werden Sie Ihr eigener Coach“	29
2.2.13. Modul 13 „Abnehmen und Diabetes“ (Alternative zu 8)	29
2.2.14. Modul 14 „Hypertonie und Übergewicht“ (Alternative zu 11)	30
2.3. ZIELGRUPPE	30
2.4. EINSCHLUSSKRITERIEN	30

<b>2.5.AUSSCHLUSSKRITERIEN</b>	<b>31</b>
<b>2.6. STUDIENDESIGN</b>	<b>31</b>
2.6.1. Überblick	31
2.6.2. Rekrutierung	32
2.6.3. Randomisation	32
2.6.4. Einweisung der Hausarztpraxen	33
2.6.5. Ethik und Datenschutz	33
2.6.6. Abbruchkriterien	34
2.6.6.1. Beendigung der Studienteilnahme für einzelne Teilnehmer	34
2.6.6.2. Vorzeitige Beendigung der Studie	34
<b>2.7. INTERVENTIONEN</b>	<b>35</b>
2.7.1. Interventionsgruppe	35
2.7.2. Kontrollgruppe	36
<b>2.8. DOKUMENTATIONEN IM INTERVENTIONSARM UND KONTROLLARM</b>	<b>36</b>
2.8.1. Datenerhebung der Teilnehmerdaten im Interventionsarm	38
2.8.1.1. Datenerhebung zu Studienbeginn	38
2.8.1.2. Datenerhebung während der Intervention	39
2.8.1.3. Datenerhebung zum Ende der Studie	39
2.8.2. Datenerhebung der Teilnehmerdaten im Kontrollarm	40
2.8.2.1. Datenerhebung zu Studienbeginn	40
2.8.2.2. Datenerhebung zum Ende der Studie	40
<b>2.9. ZIELKRITERIEN</b>	<b>40</b>
2.9.1. Hauptzielkriterien	40
2.9.2. Nebenzielkriterien	40
<b>2.10. SAFETY MONITORING UND DATA SAFETY MONITORING BOARD</b>	<b>40</b>
2.10.1. Safety Monitoring	40
2.10.2. Data Safety Monitoring Board (DSMB)	41
<b>2.11. DOKUMENTATION UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE</b>	<b>41</b>

2.11.1. Definitionen	41
2.11.2. Erfassung	42
<b>2.12. MONITORING STUDIENABLAUF UND DATENVERARBEITUNG</b>	<b>42</b>
2.12.1. Monitoring Studienablauf	42
2.12.2. Datenverarbeitung	42
<b>2.13. STATISTIK</b>	<b>43</b>
2.13.1. Fallzahlplanung	43
2.13.2. Auswertungskollektive und Umgang mit fehlenden Daten	43
2.13.3. Statistische Auswertung	44
2.13.4. Registrierung	44
<b>3. ERGEBNISSE</b>	<b>45</b>
<b>3.1. STUDIENVERLAUF</b>	<b>45</b>
<b>3.2. HAUPTAUSWERTUNG (COMPLETE-CASE ANALYSE)</b>	<b>48</b>
3.2.1. Teilnehmermerkmale und Vergleichbarkeit der Gruppen bei Baseline	48
3.2.2. Ergebnisse zur Hauptzielvariable (Differenz Gewicht Baseline – Gewicht nach 3 Monaten)	50
3.2.3 Ergebnisse zu Nebenzielvariablen	51
<b>3.3. ANALYSEN ZUR COMPLIANCE</b>	<b>54</b>
3.3.1. Teilnehmermerkmale und Vergleichbarkeit der Compliancegruppen bei Baseline	54
3.3.2. Ergebnisse zur Hauptzielvariable (Differenz Gewicht Baseline – Gewicht nach 3 Monaten)	57
3.3.3. Ergebnisse zu Nebenzielvariablen	57
<b>3.4. INTENT-TO-TREAT ANALYSE</b>	<b>60</b>
3.4.1. Teilnehmermerkmale und Vergleichbarkeit der Gruppen bei Baseline	60
3.4.2. Ergebnisse zur Hauptzielvariable (Differenz Gewicht Baseline – Gewicht nach 3 Monaten)	61
3.4.3. Ergebnisse zu Nebenzielvariablen	61
3.4.4. Ergebnisse der Nebenwirkungen / unerwünschten Ereignisse	63

<b>4. DISKUSSION</b>	<b>64</b>
4.1. DISKUSSION DER METHODEN	64
4.2. DISKUSSION DER ERGEBNISSE	65
<b>5. ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>70</b>
<b>6. AUSBLICK</b>	<b>73</b>
<b>7. DANKSAGUNG</b>	<b>74</b>
<b>8. WISSENSCHAFTLICHER BEITRAG</b>	<b>74</b>
<b>9. ANHÄNGE</b>	<b>75</b>
9.1. INTERVENTIONSPRAXIS	75
9.2. KONTROLLPRAXIS	88
9.3. DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE	97
9.4. ABBILDUNGEN	100
<b>10. TABELLENVERZEICHNIS</b>	<b>108</b>
<b>11. ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>109</b>
<b>12. LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>110</b>

# 1. EINLEITUNG

## 1.1. Definition der Adipositas

Übergewicht resultiert bis auf wenige Ausnahmen (Genetik, Krankheiten und Medikamente) aus einer regelmäßigen, über den täglichen Bedarf hinausgehenden erhöhten individuellen Energiezufuhr. Diese positive Energiebilanz ist letztlich nur auf zwei Elemente zurückzuführen. Erstens eine über die Nahrung erhöhte Energiezufuhr oder zweitens ein durch verminderte körperliche Aktivität verringerter Energieverbrauch (Leitzmann, 2009). Um das Ausmaß des Übergewichtes einzuteilen, bedient man sich des „body mass indexes“ (BMI). Der BMI ist der Quotient aus Gewicht und Körpergröße zum Quadrat ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). Er wird zur Berechnung für beide Geschlechter herangezogen. Laut WHO liegt eine sogenannte „Fettsucht“ ab einem BMI von  $30 \text{ kg}/\text{m}^2$  vor. Dabei werden drei unterschiedliche Schweregrade voneinander unterschieden.

Kategorie (nach WHO) (World Health Organization 2000)	BMI ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )
Normalgewicht	18,5–24,9
Übergewicht (Praeadipositas)	25,0–29,9
Adipositas Grad I	30,0–34,9
Adipositas Grad II	35,0–39,9
Adipositas Grad III (Adipositas permagna oder morbide Adipositas)	$\geq 40,0$

*Tabelle 1: Tabelle gemäß der Adipositas-Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation WHO (Stand 2000)*

Eine wichtige Rolle spielt hierbei das Fettverteilungsmuster. Man unterscheidet zwischen Viszeralfett, Unterhautfett, intramuskulärem und essenziellem Fett.

Da das essenzielle Fett, auch Baufett genannt, für den Menschen unbedingt notwendig ist, sollte dieses Fett nicht reduziert werden. Eine gezielte Abnahme des Baufettes ist nicht möglich, da es die Energiereserve bei Nahrungsmangel darstellt. Frauen besitzen evolutionsbedingt etwas mehr davon. Das intramuskuläre Fett, welches innerhalb der Muskulatur verteilt ist, hat auf den BMI nur eine geringfügige Auswirkung, da der Anteil sehr gering ist und lediglich als unmittelbarer Energiespeicher für die Muskulatur dient. Das Unterhautfettgewebe sowie das Viszeralfett sind die Fettgewebsarten, welche den weitaus größeren Einfluss auf den BMI besitzen. Beide Fettmassen sind in variabler Menge im Körper vorhanden. Das Viszeralfett ist das in der Bauchhöhle eingelagerte Fett, welches die inneren Organe umgibt, während das Unterhautfett (Speicher, Depotfett) von außen direkt sichtbar ist und den größten Energiespeicher des Menschen darstellt. Während die viszeralen Fettzellen Insulin unabhängig sind, besitzen die Adipozyten des Unterhautfettgewebes Insulinrezeptoren (Titov, 2015). Laut Titov spielt das Peptidhormon

Adiponektin eine Schlüsselrolle bei den Adipozyten, während der Botenstoff Leptin vor allem beim Viszeralfett die Funktionen beeinflusst.

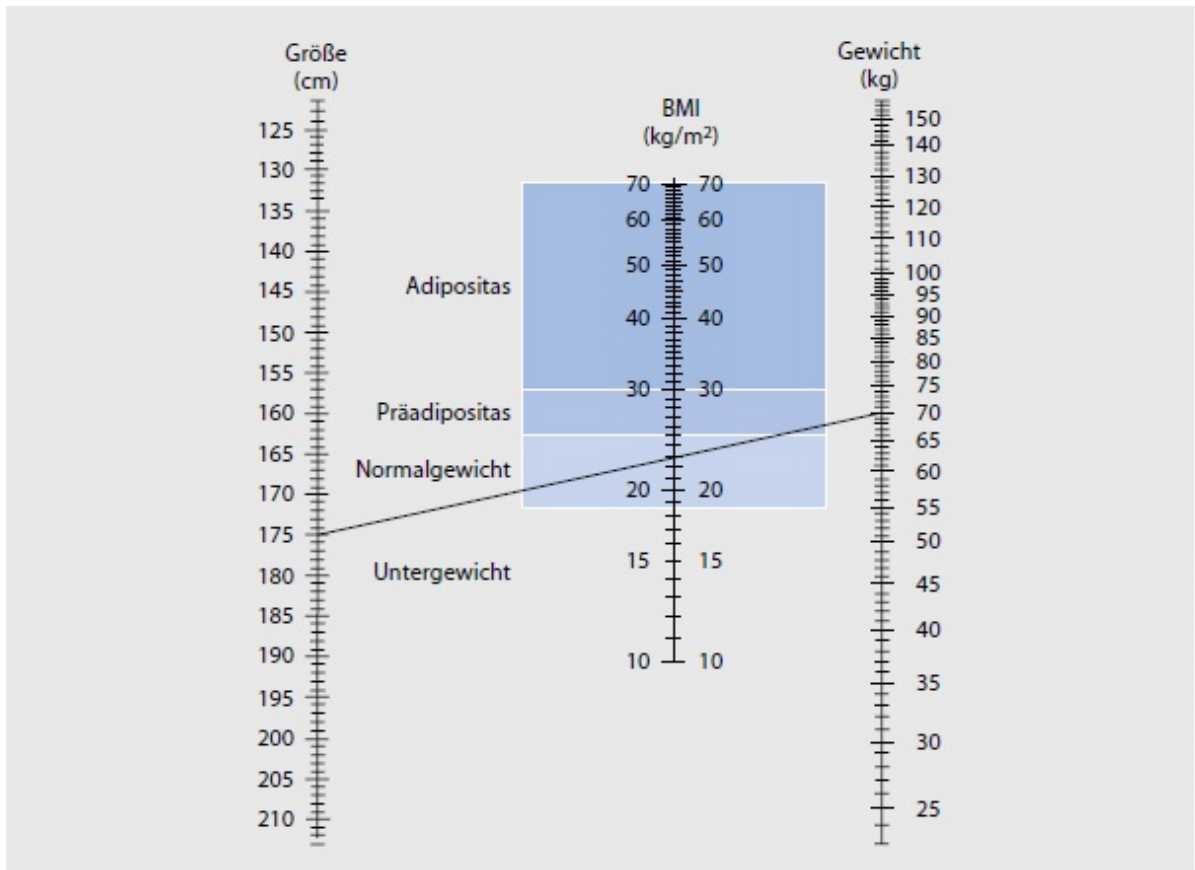


Abb. 1: Nomogramm zur Ermittlung des Body-Mass-Index (BMI) (Wirth und Hauner, 2013)

Neben der ausführlichen BMI-Tabelle bedient man sich des Weiteren des Taillen- und Bauchumfangs, um Übergewicht und Adipositas zu erkennen (Hauner et al. 2009). Der Taillenumfang stellt somit ein Mittel dar, das Fettverteilungsmuster zu erfassen. Es ist ein indirekter Parameter des viszeralen Fettgewebes (Wirth und Hauner, 2013). Laut WHO besteht beim männlichen Geschlecht ab einem Bauchumfang von 94 cm und beim weiblichen Geschlecht ab einem Bauchumfang von 80 cm, ein erhöhtes Risiko für Diabetes Mellitus sowie für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Ab einem Bauchumfang von 102 cm bei Männern und 88 cm bei Frauen gilt das Risiko für Begleiterkrankungen sogar als stark erhöht und man spricht von abdominaler Adipositas (Hauner et al. 2009).



## 1.2. Epidemiologie

In der heutigen Zeit, in der Stress, zunehmende Arbeitsbelastung, Zeitmangel und Mangel an körperlicher Bewegung alltäglich geworden sind, ist es nicht verwunderlich, dass die Prävalenz von Adipositas stetig zunimmt. Allein mit zunehmendem Alter steigt die Prävalenz von Übergewicht und Adipositas bei beiden Geschlechtern deutlich an (BMELV u. MRI 2008). Übergewicht und Adipositas gehören bezüglich der Mortalität zu den führenden globalen Risikofaktoren (Global health risks, 2009). Zumal in den industrialisierten Ländern der Welt nimmt Adipositas als Erkrankung ununterbrochen zu (Ng et al., 2014) und gewinnt sowohl für sich genommen als auch als wesentlicher Risikofaktor für andere Erkrankungen (Go et al. 2014; Raj und Krishnakumar, 2013) eine zunehmende und relevante Bedeutung (Global health risks, 2009, Bennett et al. 2010). Nicht nur die Anzahl der Erwachsenen, sondern auch die Zahl der übergewichtigen und fettleibigen Kinder steigt (Onis et al. 2010). Adipositas stellt mit den vielfältigen assoziierten Folgeerkrankungen somit eine neue und bislang unterschätzte medizinische als auch gesundheitspolitische Herausforderung mit erheblichen ökonomischen Folgen für die betroffenen Gesundheitssysteme dar (Branca, 2007). Mit ungefähr 22,5 % bzw. 23,3 % adipösen Männern und Frauen in Deutschland hat das Problem der Adipositas bereits epidemische Ausmaße angenommen.

Aber auch andere Länder Europas zeigen ähnliche Verhältnisse. Hier variiert beispielsweise die Prävalenz der übergewichtigen Männer von 35% in Österreich und 53% in Griechenland (Elmadfa et al. 2005). Auch ein Viertel aller Erwachsenen in England sind fettleibig (The Scottish Health Survey, 2003). Ändern diese Menschen Ihre Lebensweise und damit Ihre Gewohnheiten nicht, so nehmen sie stetig im Laufe der Zeit weiter an Gewicht zu (Norman et al. 2003). Laut Berghöfer et al. (Berghöfer et al. 2008) ist die Prävalenz innerhalb Europas dennoch unterschiedlich ausgeprägt. In Italien, Spanien und Polen ist beispielsweise die Prävalenz für beide Geschlechter am stärksten ausgeprägt, während die nördlichen Länder im Gegensatz eine geringere Prävalenz aufzeigen. Auch die Prävalenz der Fettleibigkeit mit knapp einem Drittel der amerikanischen Bevölkerung (Ogden et al. 2006; Flegal et al. 2010) unterstreicht, wie wichtig es ist, sich mit dieser Problematik auseinanderzusetzen. Weltweit betrachtet führen die Männer Nordamerikas mit hohem Einkommen die Prävalenz an, während es bei den Frauen die süd- gefolgt von den nordafrikanischen Ländern sind (Finucane et al. 2011).

Hier zeigt sich, dass nicht nur in industrialisierten Ländern, sondern mittlerweile auch in Entwicklungs- beziehungsweise Schwellenländern die Prävalenz an übergewichtigen Menschen eine nicht unwesentliche Rolle spielt. Länder aller Einkommensgruppen sind betroffen (Global Health Risks, 2009).

Daher ist es von entscheidender Bedeutung, Möglichkeiten und Strategien zu entwickeln, die dieser Entwicklung entgegenwirken (Saperstein et al. 2007). 2008 verdeutlichten die Ergebnisse der Nationalen Verzehrstudie II (BMELV u. MRI 2008), herausgegeben von dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zusammen mit

dem Max Rubner-Institut, die Notwendigkeit eines Handelns. Insgesamt 58,2% der Studienteilnehmer (66,0 % der Männer n = 6117 und 50,6 % der Frauen n = 7090) waren übergewichtig oder adipös.

Adipositas, Fettleibigkeit oder auch Fettsucht genannt, stellt somit ein zunehmend globales gesundheitliches Problem dar. Schätzungen zufolge leiden mehr als eine Milliarde Menschen weltweit an Übergewicht ( $BMI > 25 \text{ kg/m}^2$ ) (T. James et al. 2004) und mehr als 300 Millionen Menschen an Adipositas ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ) (Global health risks, 2009). Dieser Trend ist sogar weiter zunehmend (T. James et al. 2004, Arterburn et al. 2004) und ist gesamtwirtschaftlich betrachtet, mit einem stetig wachsenden Kostenaufwand verbunden (Bayley, 2005).

Laut einer Studie von Liming Cai (Liming Cai, 2010), fallen beispielsweise die lebenslänglichen gesundheitlichen Kosten und Folgekosten einer 45-jährigen fettleibigen Person (163.000\$) höher aus als die einer normalgewichtigen Person vergleichbaren Alters (117.000\$). Betrachtet man beispielsweise die Zahlen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes von 1992 bis 2012, so haben sich die Gesundheitsausgaben pro Einwohner in diesen 20 Jahren fast verdoppelt, von 1970 € auf 3740 €. Gemessen am BIP stiegen dabei die Ausgaben im Gesundheitswesen von 9,6 % (158.656 Mio. €) auf 11,3% (300.437 Mio. €). Gerade die Prävention und der Gesundheitsschutz und damit die Früherkennung von Krankheiten zeigten hier die größte prozentuale Steigerung, von 603 Mio. € im Jahr 1992 auf 1638 Mio. € im Jahr 2012.

Dass dieses Übergewicht nicht gesundheitsfördernd, sondern für eine Vielzahl von Krankheiten verantwortlich ist, steht außer Frage. 44% der Diabetes Erkrankungen und 23 % der Herzinfarkte sind mit dem Übergewicht assoziiert. Auch knapp 7-41 % der Krebserkrankungen sind auf einen Zusammenhang mit der Fettleibigkeit zurückzuführen (Global health risks 2009). Ein Anstieg beispielsweise von  $5 \text{ kg/m}^2$  im BMI weist signifikante Assoziationen zu verschiedenen Krebserkrankungen auf. Bei Männern dominieren das Adenokarzinom des Oesophagus, das Schilddrüsenkarzinom und das Kolonkarzinom, während bei Frauen vor allem das Endometriumkarzinom, das Gallenblasenkarzinom und auch das Kolonkarzinom mit einem Anstieg des BMI und damit dem Gewicht assoziiert sind (Renehan et al. 2008).

Es erhöht sich nicht nur die Morbidität, sondern auch die Mortalität (Prospective Studies Collaboration, 2009). Übergewicht steht in einem direkten Zusammenhang mit chronischen Erkrankungen wie beispielsweise Bluthochdruck, welcher einer der stärksten Risikofaktoren für Herz-Kreislauf Erkrankungen sowie Schlaganfall, Nierenversagen und Asthma ist (Whelton et al. 1996; Fields 2004; Kahng et al. 2004; Mokdad et al. 2003). Dabei kann bereits eine Lebensstilveränderung mit geringem Gewichtsverlust von gerade mal 5-10% des eigenen Körpergewichts, die Inzidenz von Diabetes um bis zu 58% über 4 Jahre senken (Knowler et al. 2002; Tuomilehto et al. 2001). Außerdem senkt sich hierdurch auch das Risiko weiterer Erkrankungen, wie beispielsweise Herz-Kreislaufkrankungen, (Donato 2010, HM Ross 2008) sowie das Risiko chronischer Erkrankungen (Pasanisi et al. 2001; Blackburn, 1995).

Neben der Wissenschaft beschäftigen sich auch wirtschaftliche Unternehmen seit Jahrzehnten mit den verschiedenen Einflussfaktoren auf die Adipositas, da der Leidensdruck der Betroffenen besonders groß ist und hierdurch auch ein lukrativer Markt entstanden ist.

Paläo Ernährung, Fasten nach Buchinger, Kosttrennung nach Montignac, vegane Küche, Atkins und Formula-Diät und noch viele andere Theorien bzw. Ernährungsformen sind heute Gegenstand des alltäglichen Lebens. Zusätzlich gibt es noch eine ganze Reihe von unterschiedlichen Lifestyle-Konzepten, die sich durch eine Kombination bestehend aus Ernährung, Bewegung und Verhaltensveränderung auszeichnen.

Das „Wohlfühlen“ im eigenen Körper hat eine besondere Stellung im Leben des Menschen eingenommen. Bereits 2002 gaben 44% der amerikanischen Internet-Nutzer an, das Internet nach Diäten und Ernährungsinformationen zu durchforsten. 2004 waren es bereits 51%. Ein ähnlicher Anstieg konnte bei der Suche nach Informationen zur körperlichen Aktivität verzeichnet werden. 2002 suchten 36% online nach verwertbaren Informationen während es 2004 bereits 42% waren (<http://www.pewinternet.org/2002/05/22/vital-decisions-a-pew-internet-health-report/>).

Es ist daher nicht verwunderlich, dass neben der Naturwissenschaft auch die Industrie Ihr Interesse kundtut und sich für wissenschaftliche Studien interessiert. Eine steigende Zahl an Übergewichtigen bedeutet gleichermaßen auch eine höhere Anzahl potentieller Kunden für zahllose Produkte aus dem Bereich Ernährung, Lifestyle und Abnehmen. 2006 waren beispielsweise die Webseiten eDiets und Weight Watcher unter den Top 10 der meist besuchten Gesundheitswebseiten (<http://healthratings.org>).

Übergewicht und Adipositas sind somit nicht nur ein medizinisches, sondern auch ein epidemiologisches Problem. Viele Menschen sind betroffen und die sozialen Auswirkungen sind enorm. Neben Stigmatisierung und Benachteiligung ist vor allem auch die Lebenserwartung der Betroffenen verkürzt. Daneben werden auch erhöhte Kosten für das Gesundheitswesen verursacht, wodurch das politische und öffentliche Interesse geweckt ist (Wirth und Hauner, 2013).

Unter den Risikofaktoren welche zum Tode führen finden sich Übergewicht und die Fettleibigkeit unter den ersten fünf. Angeführt wird die Liste von Bluthochdruck, Rauchen, hoher Blutzucker und körperliche Inaktivität (Global health risks, 2009). Es ist ein sogenannter Teufelskreislauf, denn die Risikofaktoren implizieren sich gegenseitig beziehungsweise stehen in einem gemeinsamen Zusammenhang.

### 1.3. Folgeerkrankungen

Die möglichen Folgeerkrankungen der Adipositas sind unzählig, wie man anhand der folgenden Tabelle 2 sehen kann:

<b>Kardiovaskuläres System</b>	<b>Metabolische und hormonelle Funktion</b>	<b>Bewegungsapparat</b>
Hypertonie	Diabetes mellitus Typ2	Gon- und Koxarthrose
Koronare Herzkrankheit	Dyslipidämien	Wirbelsäulensyndrome
Linksventrikuläre Hypertrophie	Hyperurikämie	Sprunggelenksarthrose
Herzinsuffizienz	Testosteronstörungen	Fersensporn
Venöse Insuffizienz	Hyperandrogenämie	
	polyzystisches Ovarsyndrom	
<b>Respiratorisches System</b>	<b>Gastrointestinales System</b>	<b>Haut</b>
Schlafapnoe	Cholezystolithiasis	Intertrigo
Hypoventilations-Syndrom	Fettleber	Hirsutismus, Striae
	Refluxösophagitis	
<b>Hämostasestörung</b>	<b>Neoplasien</b>	<b>Sexualfunktion</b>
Erhöhter Plasminogen-Aktivator-Inhibitor-1	Erhöhtes Risiko für Mamma-, Endometrium-, Zervix-, Prostata-, Nierenzell-, Kolon-, Leberzell- und Gallenblasenkarzinom	Komplikationen bei Geburt und post partum
Hyperfibrinogenämie		Reduzierte Fertilität
		Polyzystisches Ovarsyndrom
		Harninkontinenz
<b>Verschiedenes</b>		
Pseudotumor cerebri		

*Tabelle 2: Häufig mit Adipositas und Übergewicht assoziierte Krankheiten (Wirth und Hauner, 2013)*

Die Primärprävention und die Behandlung der Adipositas spielen somit eine immer bedeutendere Rolle im Gesundheitssystem. Nicht umsonst haben in den letzten Jahren die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen stärker an Bedeutung gewonnen. Die Ausgaben in diesem Bereich hatten beispielsweise einen Zuwachs von knapp 4% vom Jahr 2011 bis zum Jahr 2012 auf rund 8,7 Milliarden Euro (Destatis - Statistisches Bundesamt).

Aufgrund der Tatsache, dass die Primärprävention im Interesse der Menschen und auch der Gesellschaft liegt, sollte die Prävention von Übergewicht vor dessen Manifestation beginnen. Bisher besteht allerdings keine Einigung unter den Experten welche Strategie hierbei am wirksamsten ist (Wirth und Hauner, 2013).

Gerade die chronischen Erkrankungen, welche für den Großteil der Kosten im Gesundheitswesen verantwortlich sind, können durch Prävention und zielgerechte Früherkennung der Risikofaktoren erkannt und behandelt werden. Bei manchen Patienten verschiebt sich lediglich der Krankheitsbeginn, andere Patienten werden jedoch dank der Prävention keine chronische Krankheit entwickeln. Dabei spielt der Faktor Zeit eine nicht unwesentliche Rolle. Durchschnittlich stehen dem Hausarzt pro Patient 7-8 Minuten zur Verfügung, inklusive der notwendigen Dokumentation (Koch, 2007).

Angesichts der Tatsache, dass zu einer Patientenvsiste eine Anamnese, eine körperliche Untersuchung sowie ein abschließendes Gespräch mit weiterem Procedere gehören, scheinen 7-8 Minuten sehr kurz zu sein. Erst recht fehlt die Zeit (Kushner, 1995) für ein motivierendes Gespräch, welches zur Lebensumstellung führen soll.

Inadäquate Kenntnisse des Arztes gepaart mit geringer Zuversicht führen letztlich zur mangelhaften professionellen Hilfe, und stellen damit die wesentlichen Hindernisse für eine erfolgreiche Beratung dar (Kushner, 1995). Hinzu kommt noch die nicht vorhandene Compliance der Patienten (Kushner, 1995), welche den Erfolg zusätzlich vermindern. Trotz häufigem Kontakt mit übergewichtigen Patienten und dem Wissen um die Wichtigkeit der Beratung zur Gewichtsreduzierung, können Ärzte meist nur eine unzureichende Anleitung zur Gewichtsreduzierung vermitteln (Huang et al. 2004). Obwohl die medizinische Beratung von den Patienten sehr geschätzt wird, fehlt den Ärzten schlichtweg unterm Strich entweder die nötige Zeit, die Zuversicht oder gar manchmal die notwendige Ausbildung zur Beratung (Bennett et al. 2010).

## **1.4. Bisherige eHealth Interventionen**

Gerade in der heutigen Zeit in der das Internet und das sogenannte Smartphone den Alltag förmlich revolutioniert haben, stehen auch den Behandlungsmöglichkeiten ganz andere Dimensionen zur Verfügung. Dennoch besteht immer noch eine digitale Kluft zwischen denjenigen, welche Zugang zum Breitband-Internet haben und jenen, die gar kein Internet nutzen können (Winett et al. 2005; Neuhauser und Kreps, 2003). Nichtsdestotrotz haben jüngste Studien gezeigt, dass die Nutzung des Internets in allen Segmenten der Bevölkerung ständig wächst (<http://www.pewinternet.org/2006/05/28/home-broadband-adoption-2006>, Horrigan J. Home Broadband Adoption. Pew Internet & American Life Project: Washington, DC, 2006).

Vor ein paar Jahren wäre es beispielsweise undenkbar gewesen, Mobiltelefone und das World Wide Web in der psychotherapeutischen Behandlung und Beratung einzusetzen (Bauer 2008). Ganz zu schweigen von den unterschiedlichen Quellen, aus denen sich die Menschen heutzutage informieren können. Zu jeder Zeit ist Alles für jedermann

zugänglich. Das Internet ermöglicht einem, das nötige Wissen per Knopfdruck zu erhalten. In der Vergangenheit wurden bereits einige Studien durchgeführt, um den Nutzen der mobilen Technik im Rahmen einer Gewichtsreduzierung zu untersuchen. Dabei wurden bisher Studien zur Diätberatung, zum Erfassen der Nahrungsaufnahme, und zur Gewichtsreduzierung (Rossi et al. 2010), sowie anderen mit der Gesundheit korrelierten Parametern vorgenommen. Bereits damals wurden das Körpergewicht und der BMI (Lee et al. 2010) sowie der Bauchumfang (Morak et al. 2008) für die Studien herangezogen. Mittlerweile gibt es unterschiedliche Ansätze, um die bisherigen Probleme wie Fehl- oder Überernährung, Mangel an Bewegung oder ungünstige Verhaltensweisen anzugehen und zu beheben. Der Mensch beziehungsweise der Patient steht hier jedoch vor keiner leichten Aufgabe. Er muss sich zwischen den verschiedenen Möglichkeiten für die richtige Therapie entscheiden, um eine Lebensstiländerung herbeizuführen und beispielsweise längerfristig Gewicht abzunehmen. Allerdings ist eine Veränderung der Gewohnheiten, die zu Übergewicht führen (Schlafmangel, erhöhter Fernsehkonsum, ungesunde Ernährung gekoppelt mit wenig sportlicher Aktivität) für die meisten Menschen eine Qual. Oft fehlen den Menschen der nötige Halt und das Fachwissen, um längerfristig Erfolg zu haben (Gansterer, 2008).

Die bisherigen Programme mit dem Ziel der Verhaltensveränderung, wurden bisher 1-2mal monatlich durchgeführt, bestehend aus persönlichen Treffen in einer Gruppe von 10-20 Teilnehmern. Das Ziel dieser Gruppensitzungen war vorrangig die Verhaltensveränderung (Smith, 2000). Obwohl dies eine sehr effektive Möglichkeit zur Verhaltensveränderung und damit Gewichtsreduzierung darstellt, ist die Verbreitung solcher Programme Zeit- und Ressourcen-intensiv und daher nur bedingt in die Realität umsetzbar. Zudem beteuern viele Menschen, dass die Teilnahme an einem solchen Programm viel Zeit in Anspruch nehme und daher eher ungünstig sei (Sherwood et al. 1998).

Bisher gibt es bereits internet-basierte Programme, die ohne den Hausarzt auskommen und versuchen die Gewohnheiten der Menschen zu ändern. Zu nennen wäre hier z. B. das Programm „Weight-Watchers“. Es besitzt große Medienpräsenz sowohl in der Presse als auch im Internet. Dieses Programm legt großen Wert auf den gemeinsamen Erfolg der einzelnen Teilnehmer. Hier steht vor allem die Gruppendynamik im Vordergrund. Der einzelne Mensch fühlt sich hier mit seinen Problemen unter Gleichgesinnten. Durch regelmäßige Teilnahme an verschiedenen Terminen unter der Woche wird hier das Gefühl verstärkt, Teil eines großen Ganzen zu sein. Man fühlt sich sozusagen nicht alleine mit der Problematik konfrontiert, sondern sitzt in einem gemeinsamen Boot. In diesem Bezug zeigt beispielsweise die Studie „Student Bodies“, welche in Kalifornien mit vorwiegend weiblichen Teilnehmern durchgeführt wurde, dass eine nicht individualisierte internetgestützte kognitive Verhaltenstherapie über eine Dauer von acht Wochen einen nachhaltigen positiven Effekt in Bezug auf Prävention von Essstörungen erzielen konnte (Knaevelsrud und Maercker, 2006). So untersuchte auch die Studie „Es(s)prit“ an der Universität Heidelberg die Effektivität eines internetbasierten Programms zur Prävention und Behandlung von Essstörungen. Dieses Internetprogramm verfolgt den Ansatz des

Stepped-care. Es gibt 5 Komponenten, welche sich an die persönlichen Bedürfnisse der einzelnen Teilnehmer anpassen. Diese individualisierte Strategie setzt sich zusammen aus: Online-Beratern, Informationsplattformen, Screening-, Monitoring- und Feedbackprogramm sowie Gruppen- und Beratungschat (Bauer et al. 2009). Einige Studien haben ergeben, dass allein die Verfügbarkeit von Informationen bzw. das aktive Informieren via Internet Auswirkungen auf das Patientenverhalten hat (Cook et al. 2007; Lewis, 2007). Außerdem haben erste Studien gezeigt, dass innerhalb internetgestützter Interventionen eine vergleichbare therapeutische Beziehung entstehen kann, wie in einem herkömmlichen face-to-face Setting (H. Kordy, 2006; Knaevelsrud und Maercker, 2006). Laut Studie (HM Ross, 2008) war beispielsweise eine Krankenschwester damit beauftragt den Patienten mittels Gesprächen die notwendigen Informationen zu liefern, um das Ziel des Gewichtabnehmens zu erreichen. Neben allgemeinen Informationen sollte auch der Lebensstilwandel angesprochen werden.

Andere Studien wiederum liefen über den gleichen Zeitraum von 3 Monaten, wie beispielsweise die „Step up, Trim Down“ Studie. Hier wurden die Patienten aufgefordert, sowohl Ihren Gewichtsverlauf, als auch ihre anderen Schwerpunkte (z.B. 10.000 Schritte am Tag zurücklegen, Verzicht auf zuckerhaltige Getränke usw...) online festzuhalten. Zusätzlich zum täglichen Tagebuch gab es innerhalb der 12 Wochen für die Patienten 2 telefonische und 2 persönliche Kontakte durch einen Gesundheitsberater, welche die Patienten auf Kurs halten sollte (Bennett et al. 2010). Der Hausarzt blieb bei dieser Studie außen vor und konnte die hinterlegten Daten nicht überwachen und gegebenenfalls einschreiten. Der grundlegende Unterschied der bisherigen Studien und internetbasierten Coaching-Programmen zu dieser Studie ist, dass bisher der Patient alleine auf sich gestellt war und das jeweilige Programm ohne ärztliche Hilfe durchlaufen hat.

## **1.5. Rationale für die vorliegende Studie**

Der deutsche Hausärzteverband hat daher gemeinsam mit der Firma HausMed eHealth Services GmbH, ortsansässig in Berlin, ein internetgestütztes Coaching-Programm in Kombination mit hausärztlicher Betreuung zur Gewichtsreduktion entwickelt. Ziel des Programmes ist es, eine bewusste, langanhaltende und gesundheitsförderliche Verhaltensveränderung des Patienten hervorzurufen. Das Augenmerk dieses Programms zielt somit eher auf die Prävention und weniger auf die akute Behandlung von Erkrankungen ab. Die Effizienz eines solchen internet-basierten Coaching-Programms wurde in dieser Kombination bisher noch nicht untersucht. Anhand der vorliegenden cluster-randomisierten Studie konnte diese Lücke geschlossen werden.

Im Hinblick auf die Erfolgsaussicht des Programmes könnte gerade diese Kombination aus Internet-basiertem Coaching und dem hausärztlichen Monitoring eine nicht unwesentliche Rolle spielen, denn gerade die Motivation, als auch das Durchhaltevermögen stellen ein mit der Zeit auftretendes Problem dar.

Die Motivation geht schnell in eine Demotivation über und auf die Gewichtsabnahme folgt im Anschluss häufig die Gewichtszunahme und somit eine negative Entwicklung des Körpergewichts, auch „Jojo-Effekt“ genannt.

Zielsetzung dieser Doktorarbeit war letztlich die Überprüfung der Wirksamkeit des internetbasierten Coaching-Programms von HausMed in Bezug auf eine Gewichtsreduktion im Vergleich zur konventionellen Lebensstilberatung in der Hausarztpraxis („usual care“).

## **1.6. Hypothese**

Die zugrundeliegende Hypothese der vorliegenden Studie ist, dass die Wirksamkeit des internetbasierten Coaching-Programms von HausMed in Bezug auf die Gewichtsreduzierung im Vergleich zur konventionellen Lebensstilberatung („usual care“) in der Hausarztpraxis nach einem Beobachtungszeitraum von 12 Wochen effektiver ist



## **2. MATERIAL UND METHODIK**

In der vorliegenden untersuchten Intervention begleitet der Hausarzt den Patienten über 12 Wochen. Der Patient wird täglich per SMS oder Email vom HausMed-Programm an die wöchentlichen Zielsetzungen erinnert, sowie aktiv von der Hausarztpraxis begleitet. Der Arzt kann täglich den Fortschritt seiner Patienten online nachsehen und wird in einer Übersicht auf Unstimmigkeiten wie gesunkene Motivation, allgemeines Unbehagen, nicht abgeschlossenes Wochenmodul oder nicht durchgeführte Wochenaufgabe hingewiesen. Ist dies der Fall, so kann sich der Arzt oder die medizinische Fachangestellte zusätzlich zu den bereits vorgeschriebenen drei Telefonanrufen beim Patienten nach dessen Wohlbefinden erkundigen. Die Praxis verfolgt sozusagen den Coachingverlauf des Patienten und kann jederzeit mit dem Patienten Kontakt aufnehmen.

### **2.1. Aufbau der einzelnen Module**

Der HausMed OnlineCoach „Leichter leben“ vereint unterschiedliche Bausteine der kognitiven Verhaltenstherapie. Das Coaching-Programm basiert auf den allgemein anerkannten Grundsätzen der kognitiven Verhaltenstherapie und kombiniert Psychoedukation und Motivationstechniken mit verhaltenstherapeutischen Elementen, die zu einer Gewichtsreduktion führt. Neben dem Dokumentationsbogen (s. Abb. 6) zum Tageskalorienbedarf stehen dem Teilnehmer des Programms eine ganze Reihe von zusätzlichen Möglichkeiten, wie Rezepte oder eine Lebensmittelliste zur Verfügung, welche auf der Internetseite angeboten werden. Der Teilnehmer soll seine Mahlzeiten bewusster einnehmen und wird sogar gebeten diese auch zu dokumentieren. Diese Maßnahmen dienen zur Verdeutlichung der eigenen Essgewohnheiten. Neben dem Essverhalten spielen jedoch auch noch andere wichtige Elemente eine Rolle: Verhaltenskontrolle, Aneignung einer gesunden Lebensmittelauswahl sowie das Erreichen einer realistischen Zielsetzung.

Motivation zum regelmäßigem Gemüse- und Obstkonsum sowie zur gesteigerten körperlichen Aktivität sollten ein regelmäßiger Bestandteil des Tages beziehungsweise der Wochen sein. Für einen grundlegenden Überblick kann sich der Teilnehmer unter den Rubriken Edukation, Übung, Lernerfolgskontrolle, Wochenfeedback und das Tagebuch informieren.

Im Tagebuch kann einerseits das Gewicht sowie der Bauchumfang dokumentiert sowie in einer Grafik der Verlauf visualisiert und gegebenenfalls mit einem Kommentar abgespeichert werden.

Startseite > Mein HausMed



### Mein Gesundheitstagebuch

Erstellen Sie Ihre persönliche Erfolgsbilanz und protokollieren Sie Ihren Coachingverlauf

#### Angaben für diese Woche

Ihr aktuelles Gewicht:  kg

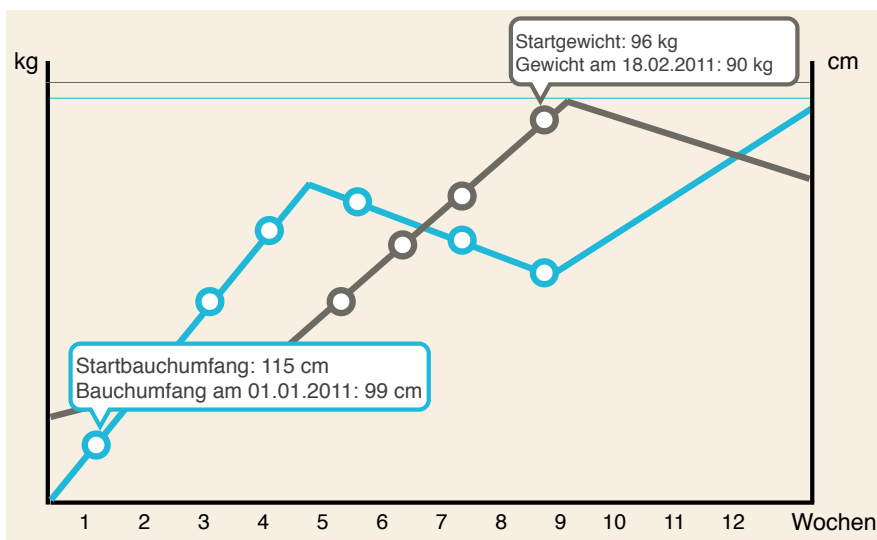
Ihr aktueller Bauchumfang:  cm

**Mein Profil** ▾

[Profil anpassen >](#)

- [HausMed Coach](#) ▾
- [Abnehmerplaner](#) ▾
- [HausMed Forum](#) ▾
- [Tagebuch](#) ▾
- [Mein Hausarzt](#) ▾

#### Verlaufsansicht



#### Meine Notizen

Eintrag für den

Notiz:

Abb. 2: Tagebuch und Verlaufsansicht

Das Wochenfeedback zu Motivation, Befinden und Umsetzung der wöchentlichen Aufgabe/Übung wird in einer Gesamtbilanz angezeigt.

Nach erfolgreicher Eingabe des Pre-Assessments (s. Anhang) und der Anmeldung zum OnlineCoach, warten insgesamt 12 Module auf den Teilnehmer.

Zur Individualisierung werden aus insgesamt 14 verfügbaren Grundmodulen 12 gewählt und an die Teilnehmerangaben angepasst.

Hier der Überblick über die einzelnen Module:

1. Start zum gesunden Gewicht
2. Wer hungert, macht etwas falsch
3. Das Leben in Bewegung bringen
4. Kontrollieren statt verbieten
5. Spaß an Sport finden
6. Sekundäre Pflanzenstoffe
7. Kritische Situation meistern
8. Was das Trinkverhalten ausmacht
9. Kennen Sie Ihr Fettsäure-Muster?
10. Heißhunger, Stress, Kummerspeck
11. Ungesunde Vorbilder
12. Werden Sie ihr eigener Coach

Die Module 13 und 14 sind spezielle Module, die auf mögliche bestehende Komorbiditäten ausgerichtet wurden.

13. Abnehmen und Diabetes
14. Hypertonie und Übergewicht

Die Zuteilung der Wochenmodule erfolgt auf Basis des beantworteten Pre-Assessments. Für Diabetiker und Hypertoniker werden gezielte zusätzliche Inhalte zur Verfügung gestellt. Das Modul 8 wird bei Diabetikern durch das Modul 13 und das Modul 11 bei Hypertonikern durch das Modul 14 ersetzt.

## **2.2. Inhalte der einzelnen Module**

Jedes Modul hat denselben Aufbau: Ziel, Charakteristik (Eigenschaft), Lernteil, Aufgaben und Arbeitsmaterialien. Unter der Rubrik Arbeitsmaterialien können unterschiedliche Dokumente für die jeweilige Woche heruntergeladen werden. Zu Beginn jeder Woche und mit jedem Modul gibt es jeweils ein Einführungsvideo, welches dem Patienten kurz und knapp mitteilt, welche Lerninhalte und Lernziele in der jeweiligen Woche anstehen. Neben dem Einführungsvideo, gibt es unter dem Reiter „Überblick“ auch das besagte zusätzliche Informationsmaterial zum Download. Anbei ein paar Abbildungen zur Veranschaulichung des ersten Moduls:



## Mein Coaching

HausMed PraxisCoach Leichter Abnehmen

### Start zum gesunden Gewicht

Es handelt sich um eine Beispielansicht dieses Wochenthemas. Die Inhalte können sich von Patient zu Patient entsprechend der gemachten Angaben unterscheiden. Die Lernerfolgskontrolle (Quiz) und der Wochenrückblick (Rückblick) werden in dieser Beispielansicht nicht dargestellt.

[Zurück zur Anleitung](#) ▶

Überblick Wissenswertes Meine Aufgabe

### Lernen Sie den AbnehmPlan kennen!

Schon ungeduldig, den AbnehmPlan kennenzulernen? Dann starten Sie mit Ihrer Wochenaufgabe und genießen Sie die Vorteile Ihres persönlichen AbnehmPlans.

### Ihre Aufgabe für diese Woche

Probieren Sie in dieser Woche Ihren persönlichen AbnehmPlan aus.



Ihr ganz persönlicher AbnehmPlan steht Ihnen zur Verfügung. Wir haben Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe, bisherige Diätversuche und Bewegungsniveau bei der Auswahl berücksichtigt. Lernen Sie nun Ihren AbnehmPlan kennen.

### Material zum Herunterladen

Die drei Komponenten Ihres AbnehmPlans. Gleich speichern, ausdrucken und ausprobieren.

[Anleitung](#)

[Die Lebensmittel-Liste](#)

[Ihre Wochenbilanz](#)

Abb. 3: Über den Überblick des AbnehmCoach „Leichter Leben“ im Modul 1

### Dicker durch Diäten

Die Deutschen sind zu dick. Dies ist das Ergebnis der Nationalen Verzehrsstudie. Jeder zweite ist übergewichtig. Tendenz steigend. Dabei gibt es jede Menge Diätprogramme: sowohl in Büchern und Broschüren als auch im Internet. Dass es so viele unterschiedliche Diäten gibt, ist ein Zeichen dafür, dass keine davon dauerhaft richtig funktioniert. Stattdessen sorgen Diäten auf lange Sicht eher für mehr Gewicht.



Hungern ist nicht der richtige Weg zum Wunschgewicht. Wenn Sie langfristig abnehmen wollen, dürfen Sie nicht hungern. Wir haben einen besseren Vorschlag für Sie: Befreien Sie sich von quälenden Hunger-Diäten und machen Sie sich mit unserem modernen Symbol-System vertraut. Dieses hilft Ihnen, sich gesund zu ernähren und so langfristig und dauerhaft abzunehmen. Außerdem vermeiden Sie so den lästigen Jojo-Effekt.

### Positiv: eine negative Energiebilanz

Gewicht verlieren kann man nur, wenn man mehr Energie verbraucht, als man aufnimmt, das heißt: wenn die Energiebilanz negativ ist. Wie das geht? Nicht mit weniger Essen! Es kommt darauf an, WAS Sie essen. Um dabei einen Überblick zu bekommen ist es wichtig, die Kalorienmengen der verschiedenen Nährstoffe zu kennen. Zum Beispiel enthält ein Gramm Kohlenhydrate weniger als die Hälfte der Kalorien von einem Gramm Fett. Mit Hilfe des HausMed Coach Leichter leben stellen Sie Ihre Ernährung auf energieärmere Stoffe um und können so abnehmen, ohne auf Genuss beim Essen verzichten zu müssen. Von zentraler Bedeutung ist dabei der AbnehmPlan, den Sie in der folgenden Fotostrecke kennen lernen.

### Der AbnehmPlan



Überall locken leckere Angebote und die Regale im Supermarkt sind prall gefüllt. Der AbnehmPlan ist Ihr intelligenter Wegweiser für dieses Schlaraffenland.

### Erlaubt ist, was schmeckt

Es ist nichts verkehrt an einer Wurst mit Kartoffelsalat, solange Sie diese nicht dreimal täglich essen. Sie können auch weiterhin Freude an Süßwaren haben. Alles ist erlaubt ... in Maßen versteht sich. Unser Ziel ist es nicht, Ihnen bestimmte Lebensmittel zu verbieten. Der AbnehmPlan hält Sie flexibel und erlaubt grundsätzlich alles, was schmeckt. Das geht nämlich auch als Diabetiker. Alles ist erlaubt ... in Maßen versteht sich. Unser Ziel ist es nicht, Ihnen bestimmte Lebensmittel zu verbieten. Der AbnehmPlan hält Sie flexibel und erlaubt grundsätzlich alles, was schmeckt.

Die nächsten Wochen sind der Schlüssel für Ihren Erfolg! Sie werden Essen genießen und auf nichts verzichten müssen und kein ein schlechtes Gewissen haben. Und zwar nicht nur unmittelbar, sondern auch auf lange Sicht. Das wird sich natürlich auch sehr positiv auf Ihre Beweglichkeit und Kondition auswirken, die Sie verbessern möchten. Ihr HausMed Coach ist dabei eine Stütze für Sie.

Abb. 4: Rubrik „Wissenswertes“ des ersten Wochenmoduls

Überblick	Wissenswertes	Meine Aufgabe
-----------	---------------	---------------

**Lernen Sie den AbnehmPlan kennen!**  
Schon ungeduldig, den AbnehmPlan kennenzulernen? Dann starten Sie mit Ihrer Wochenaufgabe und genießen Sie die Vorteile Ihres persönlichen AbnehmPlans.

**Ihre Aufgabe für diese Woche**  
Probieren Sie in dieser Woche Ihren persönlichen AbnehmPlan aus.

*Abb. 5: Wochenaufgabe des Patienten des ersten Moduls*

So gestalten sich jeweils alle Module mit ggf. unterschiedlichem Downloadmaterial.

### 2.2.1. Modul 1 „Start zum gesunden Gewicht“

Im Modul 1 (Start zum gesunden Gewicht) ist das Ziel die Einführung in das Programm „leichter leben“ und in das Konzept des „Abnehmplans“. Dieses Modul ist verbindlich und kann somit nicht durch andere Module ersetzt werden. Der Arzt oder die betreuende medizinische Fachangestellte (MFA) kontaktieren ihren Patienten telefonisch zum ersten Mal und erkundigen sich nach seinem Befinden.

Im Lernteil wird der sogenannte „Abnehmplan“ erläutert sowie die folgenden Trainingsthemen vorgestellt. Das Bewusstseinsverhalten wird auch bereits geschult, indem der Teilnehmer durch Erfolgsaussblicke motiviert wird. Das Ausdrucken und Kennenlernen des „Abnehmplans“ stellt die erste Aufgabe des ersten Moduls dar.





	Symbole (laut Lebensmitteliste)	Flüssigkeitsmenge (à 100ml)	Bewegung (à 10 Minuten)
Datum/Tag:			
Datum/Tag:			
Datum/Tag:			
Datum/Tag:			
Datum/Tag:			
Datum/Tag:			
Datum/Tag:			

Abb. 6: HausMed Coach „Leichter Leben“ Abnehmplan Anleitung

Der Abnehmplan ist der zentrale Baustein des HausMed Coaches „Leichter Leben“. Dieser sogenannte „Abnehmplan“ wurde von Prof. Dr. Volker Pudol (Ernährungspsychologische Forschungsstelle Göttingen) in Zusammenarbeit mit zwei Ernährungswissenschaftlerinnen entwickelt. Neben der Konzeption von Prof. Dr. Volker Pudol basiert das Coaching auf folgenden Inhalten: Leitlinien der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG), Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE), Leitlinien zur Prävention und Therapie von Übergewicht und Adipositas, sowie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG).

Der Abnehmplan bietet einen Überblick für sieben Tage und besteht aus sogenannten Tagestellern, welche die Nahrungsaufnahme berücksichtigen; aus Gläsern, welche die notwendige Flüssigkeitsmenge steuern und aus Bewegungssymbolen für die Protokollierung der täglichen Bewegung. Der Tagesteller sorgt dafür, dass das Verhältnis zwischen Kohlenhydraten, Fetten in einem ausgewogenen Verhältnis stehen. Jeder Tropfen steht für den Anteil an Fetten, die Sechsecke sowie Rauten für den Anteil an Kohlenhydraten welche eine Mahlzeit beinhalten soll. Das Verhältnis von Tropfen zu Sechsecken und Rauten entspricht den Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE e.V.). Bei den Kohlenhydraten unterscheidet man die Sechsecke, welche den Blutzucker nur mäßig beeinflussen beziehungsweise nicht stören und die Rauten, welche für Diabetiker aufgrund des schnellen Blutzuckeranstiegs nicht geeignet sind.

Der Patient muss sich nicht mit komplizierten Tabellen und Listen beschäftigen oder mittels Taschenrechner Kalorien zählen. Es reicht die dort in der mitgelieferten Lebensmittelliste angegebenen Symbole für das jeweilige Nahrungsmittel ausfindig zu machen und im Anschluss in der Abbildung anzustreichen bzw. zu markieren. Jeder Teller, steht samt den abgebildeten Symbolen für einen Tag. Ziel ist es, am Ende des Tages alle Symbole durchgestrichen zu haben. Es gibt keine Verbote was das Essen angeht. Die Summe der Symbole begrenzt letztlich die Menge der zu sich genommenen Lebensmittel. Sollte es vorkommen, dass ein gewisses Nahrungsmittel nicht in der Liste aufgeführt wird, so entspricht ein Tropfen etwa 3g Fett und ein Sechseck bzw. eine Raute für jeweils 10g Kohlenhydrate. Bei Mahlzeiten, welche im Restaurant bspw. zu sich genommen werden, empfiehlt das Programm 8 Tropfen und 5 Rechtecke zu streichen, beziehungsweise bei sehr zuckerhaltigen Mahlzeiten 5 Rauten anstelle der Rechtecke. Dies entspricht in etwa 24g Fett und 50g Kohlenhydrate.

Für 10 Minuten körperliche Betätigung, sei es Radfahren, Spazieren oder zu Fuß zum Einkaufen gehen, kann ein Bewegungssymbol angekreuzt werden.

Neben der körperlichen Bewegung und Lebensmittelaufnahme, steht auch der Flüssigkeitshaushalt im Mittelpunkt. Als Mindestangabe sind 1.5 Liter Flüssigkeit angegeben. Sofern es keine Nebenerkrankung oder Kontraindikation seitens des Arztes gibt, kann auch die Wasseraufnahme über diese besagten 1.5 Liter hinausgehen.

Ziel ist es, am Ende des Tages und der Woche, alle Symbole durchgestrichen zu haben. Der Patient hat sich somit ausgewogen ernährt, ausreichend bewegt und genügend



Flüssigkeit zu sich genommen. Hier gibt es auch eine gewisse Flexibilität; das heißt Symbole welche an einem Tag nicht verzehrt oder zu viel angekreuzt worden sind, können mit dem darauffolgenden Tag kompensiert werden. Jedoch können nur die Symbole untereinander verrechnet werden. Kohlenhydrate dürfen bspw. nicht mit Fetten getauscht werden.

In der ersten Woche geht es schlussendlich nicht darum, sich zu entbehren und Abstriche zu machen, sondern vielmehr festzustellen dass es eine Diskrepanz zwischen der tatsächlich konsumierten Lebensmittelmenge und der eigentlich vorgeschriebenen Menge gibt. Dieser Unterschied soll den Patienten verdeutlichen, dass eine Veränderung der Essensgewohnheit notwendig ist, um längerfristig das Gewicht zu reduzieren und darüber hinaus auch zu halten. Ziel ist das Wunschgewicht zu erreichen, ohne dabei zu hungern. Hierfür stehen dem Teilnehmer eine Anleitung zum „Abnehmplan“ (auch noch „Wochenbilanz“ genannt), als auch der eigentliche „Abnehmplan“ selbst zum Download bereit, sowie zusätzlich eine Lebensmittelliste als Nachschlagewerk.

### 2.2.2. Modul 2 „Wer hungert, macht etwas falsch“

Im Modul 2 „Wer hungert, macht etwas falsch“ ist das Ziel, den Teilnehmern die Angst vor halbleeren Tellern zu nehmen sowie die Angst vor einer extremen Umstellung Ihrer Essgewohnheiten. Dieses Modul ist verbindlich. Der Lernteil beinhaltet Tipps zum Sattwerden. Zudem wird die optimale Fett/Kohlenhydrat-Relation beschrieben und dem Teilnehmer nahegelegt mehr Kohlenhydrate und Vollkornprodukte zu konsumieren und weniger Fett. So werden beispielsweise in der Rubrik Wissenswertes ein paar Gegenüberdarstellungen zwischen zwei, was den Kaloriengehalt angeht, identischen Gerichten, dargestellt. Es wird verdeutlicht, dass bereits geringe Änderungen im Essverhalten entscheidende Auswirkungen haben können. Die Aufgabe für die zweite Woche besteht in der Zubereitung leckerer Gerichte und das Genießen des Essens. Im Anhang kann sich der Teilnehmer exemplarische Rezepte herunterladen (s. Anhang Abb. 7).

### 2.2.3. Modul 3 „Das Leben in Bewegung bringen“

Im Modul 3 „ Das Leben in Bewegung bringen“ ist das Ziel, die Steigerung der körperlichen Aktivität mit Rücksicht auf das aktuelle Bewegungspensum. Dieses Modul ist verbindlich und der Arzt oder die betreuende medizinische Fachangestellte (MFA) sollte innerhalb dieser Woche den Teilnehmer kontaktieren, um sich nach seinem Befinden zu erkundigen. Im Lernteil steht die Motivation zur Alltagsbewegung und ggf. Sport im Vordergrund. Verdeutlicht wird außerdem dass Sport und Bewegung einen positiven Effekt auf den Kalorienverbrauch haben. Die Bewegung wird als sogenannten Schlüssel zur

Abnahme betitelt. Der Teilnehmer soll sich Gedanken machen und sich verschiedene Möglichkeiten vorstellen um sich im Alltag mehr zu bewegen und dies auch in die Realität umzusetzen. Die Aufgabe für die dritte Woche besteht darin, jeden Tag eine Möglichkeit zur Bewegungssteigerung im Alltag zu erkennen und diese auch aktiv auszuprobieren. Kleine Bewegungseinheiten bringen bereits viel und durch die vermehrte Aktivität im Alltag erhöht sich der tägliche Energieverbrauch. Ein ebenfalls erhöhter Muskelaufbau verursacht auch im Ruhezustand einen höheren Energieverbrauch. Als zusätzliches Angebot stehen dem Teilnehmer „Bewegungstipps“ als Downloadmaterial zur Verfügung (s. Anhang Abb. 8).

#### 2.2.4. Modul 4 „Kontrollieren statt verbieten“

Im Modul 4 „Kontrollieren statt verbieten“ ist das Ziel das Verständnis sowie die Anwendung der flexiblen Verhaltenskontrolle. Dieses Modul ist verbindlich. Im Lernteil wird der Teilnehmer durch Ausblick auf eine Woche mit Verhaltensexperimenten motiviert. Anhand von Beispielen für flexible Kontrollen wird erläutert, warum rigide Kontrollen wirkungslos sind, und wie man mit flexiblen Verhaltenskontrollen dauerhaft das Verhalten verbessern kann. Die Gewohnheiten, welche man sich über Jahre angeeignet hat, wird man so schnell nicht von einem Tag auf den anderen hinter sich lassen können. Deshalb macht es wenig Sinn sie radikal zu verändern, sondern schrittweise. Die Aufgabe für die vierte Woche besteht darin, einen Vorsatz mit der flexiblen Kontrolle in Angriff zu nehmen (s. Anhang Abb. 9).

#### 2.2.5. Modul 5 „Spaß an Sport finden“

Im Modul 5 „Spaß an Sport finden“ ist das Ziel, die Motivation für sportliche Aktivitäten zu fördern, bzw. wie man in den Sport einsteigt und letztlich auch dabei bleibt. Dieses Modul ist verbindlich. In der Rubrik Wissenswertes, werden die Vorzüge des Sportes klar geschildert. Durch einen erhöhten Energieverbrauch und einem verbesserten Stoffwechsel, wird neben der Muskulatur auch das Herz-Kreislauf System gestärkt. Der Ruhepuls sinkt und die allgemeine Stimmungslage steigt. Im Lernteil gibt es nun eine Anleitung wie der Teilnehmer die für ihn passende, geeignete Sportart findet. Hilfestellung zur Selbstmotivation für sportliche Aktivität als auch direkte Erläuterung dass Sport einen positiven Effekt auf Stimmung und Figur besitzt, sind zusätzlich enthalten. Die Aufgabe der fünften Woche besteht darin, mit minimalem Aufwand eine sportliche Aktivität zu beginnen. Der Arzt sollte zusätzlich einen motivierenden Anruf tätigen. Zum Download steht dem Teilnehmer ein Sportplaner zur Verfügung (s. Anhang Abb. 10).

### 2.2.6. Modul 6 „sekundäre Pflanzenstoffe“

Im Modul 6 „sekundäre Pflanzenstoffe“ ist das Ziel, den Konsum von fünf Portionen Obst und Gemüse pro Tag zu erreichen, so wie es die Gesundheitskampagne „5 am Tag“ der Deutschen Gesellschaft für Ernährung empfiehlt. Dabei spielt es keine Rolle in welcher Form diese Portionen zu sich genommen werden, sei es gegart, roh oder gar als Smoothie oder Saft. Dieses Modul ist verbindlich. Im Lernteil werden die Wirkungen von Antioxidantien erklärt und Beispiele zur Definition von „fünf Portionen“ erläutert. Zusätzlich erhält der Patient Beispiele für gesunde Snacks, Frühstück oder Mittagessen. Die Aufgabe der sechsten Woche besteht darin, jeden Tag die fünf Portionen Obst und Gemüse zu erreichen. Zum Download steht dem Teilnehmer ein Wochenplan zur Dokumentation der fünf Portionen Obst und Gemüse pro Tag.

### 2.2.7. Modul 7 „kritische Situation meistern“

Im Modul 7 „kritische Situationen meistern“ ist das Ziel einerseits, das Erlernen von Bewältigungsstrategien und andererseits die Misserfolgsprophylaxe. Dieses Modul ist verbindlich. Der Arzt oder die betreuende medizinische Fachangestellte (MFA), sofern gewählt, kontaktieren ihren Patienten und erkundigen sich nach seinem Befinden. Im Lernteil gibt es Tipps für kritische Ess- und Bewegungssituationen. Der Teilnehmer wird außerdem geschult, vorausschauend zu planen sowie zu lernen in bestimmten unangenehmen Situationen „nein“ zu sagen. Der Teilnehmer ist außerdem angehalten, für ihn typische Hindernisse im Alltag zu beschreiben und ein mögliches adäquates Verhalten als Antwort, zu verwirklichen. Die Aufgabe der siebten Woche besteht darin, die bis dahin erste Bilanz zu ziehen. Der Patient soll die bisherigen vielen kleinen Erfolge der letzten Wochen in einer Liste niederschreiben. Alle positiven Entwicklungen gehören dazu, angefangen bei der Gewichtsabnahme, der möglich sichtbare Erfolg oder aber vielleicht sogar die neue Kleidergröße. Diese Liste soll in der Zukunft helfen, wenn kleine Rückschritte erfasst werden, um die Motivation der Patienten wieder voranzutreiben indem man Ihnen aufzeigt was sie bisher bereits geleistet haben. Zum Download steht dem Teilnehmer die Vorlage für die persönliche Zwischenbilanz.

### 2.2.8. Modul 8 „was das Trinkverhalten ausmacht“

Im Modul 8 „was das Trinkverhalten ausmacht“ ist das Ziel, das Bewusstsein für die richtige Getränkewahl und Getränkmenge zu schaffen. Dieses Modul ist nicht verbindlich und kann bei Diabetikern durch das Modul 13 ersetzt werden. Im Lernteil gibt es Tipps zum Trinkverhalten. Außerdem wird die sättigende Wirkung eines idealen Trinkverhaltens verdeutlicht. Nicht nur, dass die regelmäßige Flüssigkeitszufuhr den Stoffwechsel und den Kreislauf anregt, sondern auch das Sättigungsgefühl verstärken wird. Des Weiteren werden alkoholische Getränke bewertet und die geeigneten Getränke vorgestellt. Die

Aufgabe der achten Woche besteht darin, jeden Tag einen Trink-Tipp auszuprobieren. Zum Download steht dem Teilnehmer ein Formular für die Dokumentation der Umsetzung seiner täglichen Trink-Tipps zur Verfügung (s. Anhang Abb. 11).

### 2.2.9. Modul 9 „kennen Sie Ihre Fettsäure Muster?“

Im Modul 9 „kennen Sie Ihr Fettsäure-Muster?“ ist das Ziel, das Bewusstsein für persönliches Fettsäure-Muster zu schaffen. Dieses Modul ist verbindlich. Im Lernteil gibt es Tipps zur Optimierung des persönlichen Fettsäuremusters. Der Teilnehmer wird motiviert, auf die in der Ernährung enthaltenen Fette zu achten. Zudem werden die gesättigten, einfach und mehrfach ungesättigten Fettsäuren und deren Wirkungen beschrieben. Die Aufgabe der neunten Woche besteht darin, fettreduzierte Lebensmittel zu konsumieren und diese auch anderen Lebensmittel vorzuziehen. Zum Download steht dem Teilnehmer eine Vorlage mit Tipps zur Fettsäuremuster-Optimierung zum Abhaken bereit.



## Fettsäuren im Gleichgewicht

Suchen Sie sich in dieser Woche drei Tipps aus und gewöhnen Sie sich langsam an die kleinen Umstellungen. In wenigen Wochen werden Sie sich schon darauf eingespielt haben. Hier unsere Tipps zum Abhaken:






Tip	Nehme ich mir vor	Habe ich geschafft
 <p><b>Wurst</b> Fettreduzierte Wurstsorten enthalten weniger Fett und damit auch weniger gesättigte Fettsäuren. Für Figur und Gesundheit sind die fettärmeren Wurstsorten also erste Wahl.</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
 <p><b>Käse</b> Sie essen gerne Käse? Probieren Sie doch zur Abwechslung Käsesorten mit weniger Fett (Halbfettstufe), denn diese Käsearten enthalten auch weniger gesättigte Fettsäuren.</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
 <p><b>Butter</b> Wählen Sie statt Butter lieber Margarine als Brotaufstrich. Margarine enthält deutlich weniger gesättigte und mehr ungesättigte Fettsäuren. Auch beim Kochen und Braten können Sie statt Butter Margarine wählen.</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
 <p><b>Fisch</b> Statt Fleisch häufiger leckere Fischmahlzeiten. Das reduziert die gesättigten Fettsäuren und erhöht die ungesättigten.</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
 <p><b>Frittiertes</b> Bei frittierten Speisen kürzer treten oder andere Zubereitungsformen für die Speisen wählen. Das spart auch insgesamt Fett! Wenn Sie zum Braten Oliven- oder Rapsöl verwenden, verbessert sich Ihr Fettsäuremuster schon deutlich.</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Abb. 12: Fettsäuren im Gleichgewicht

### 2.2.10. Modul 10 „Heißhunger, Kummer, Speck“

Im Modul 10 „Heißhunger, Stress, Kummerspeck“ ist es das Ziel, mit Stress gesund umzugehen und sich aktiv zu entspannen. Dieses Modul ist verbindlich. Im Lernteil gibt es Entspannungs- sowie Anti-Stress Tipps. Außerdem wird das Reaktionsmuster: Stress – Essen – Stress beschrieben. Ein Denkmodell soll dem Teilnehmer zur eigenen Stresswahrnehmung helfen. Die Aufgabe der zehnten Woche besteht darin, einen Notfallvorrat anzulegen. Des Weiteren sollen verschiedene Entspannungsübungen ausprobiert werden. Zum Download steht dem Teilnehmer einerseits eine Liste mit Artikeln, welche den Notfallvorrat ausmachen sollen, zur Verfügung. Andererseits gibt es eine Anleitung zu diversen Entspannungsübungen (s. Anhang Abb. 13).

### 2.2.11. Modul 11 „ungesunde Vorbilder“

Im Modul 11 „ungesunde Vorbilder“ ist es das Ziel, ein Bewusstsein für ein normales und gesundes Körpergewicht zu schaffen. Dieses Modul ist nicht verbindlich und kann bei Hypertonikern durch das Modul 14 ersetzt werden. Im Lernteil gibt es eine Anleitung zur realistischen Zielplanung mit erreichbaren Parametern und überprüfbaren Teilzielen. Außerdem wird das Untergewicht von allen Seiten belichtet. Die Aufgabe der elften Woche besteht darin, eine realistische Zielsetzung dank Teilzielen zu definieren. Zum Download steht dem Teilnehmer ein Formular zur Dokumentation der realistischen Zielsetzung zur Verfügung (s. Anhang Abb. 14).

### 2.2.12. Modul 12 „werden Sie Ihr eigener Coach“

Im Modul 12 „werden Sie ihr eigener Coach“ ist es das Ziel, den bisher erbrachten Erfolg des HausMed Coach dauerhaft zu konsolidieren. Dieses Modul ist verbindlich und immer das letzte Modul des Programms. Im Lernteil wird dem Teilnehmer zum Durchhalten bis zum letzten Modul gratuliert, sowie alle wichtigsten Botschaften der vorangehenden 11 Module zusammengefasst. Der Teilnehmer wird außerdem motiviert das bisher Erlernte auch in Zukunft anzuwenden. Die Aufgabe des zwölften und somit letzten Moduls besteht darin, eine Erfolgsbilanz zu ziehen. Zum Download steht dem Teilnehmer ein Vordruck zu dieser besagten Erfolgsbilanz, sowie eine Urkunde zur Teilnahme (s. Anhang Abb. 15).

### 2.2.13. Modul 13 „Abnehmen und Diabetes“ (Alternative zu 8)

Im Modul 13 „Abnehmen und Diabetes“ ist das Ziel, den Zusammenhang zwischen Diabetes und Lebensstil zu verstehen, sowie die Insulinreaktion im Körper nachvollziehen zu können. Dieses Modul ist nicht verbindlich und wird auch nur für Teilnehmer mit Diabetes freigeschaltet. Im Lernteil wird dem Patienten vor Augen geführt, was Diabetes eigentlich bedeutet und welche Rolle körperliche Aktivität, Alkohol und Kohlenhydrate auf

den Blutzucker spielen. Zusätzlich wird den Diabetiker-Produkten die notwendige Aufmerksamkeit geschenkt und über Sinn und Unsinn jener diskutiert. Die Aufgabe dieses Moduls besteht darin, beim Einkauf auf Fettgehalt und „schnelle“ Kohlenhydrate in Lebensmitteln zu achten. Zum Download steht dem Teilnehmer ein Vordruck eines Einkaufszettels zur Bewertung der „schnellen“ und „langsamen“ Kohlenhydrate auf Basis der Lebensmittelliste zu Verfügung.

#### 2.2.14. Modul 14 „Hypertonie und Übergewicht“ (Alternative zu 11)

Im Modul 14 „Hypertonie und Übergewicht“ ist es das Ziel, das Bewusstsein für Wirkung des Lebensstils auf den Bluthochdruck zu schaffen. Dieses Modul ist nicht verbindlich und wird auch nur Teilnehmer mit Bluthochdruck freigeschaltet. Im Lernteil wird dem Patienten die Einschränkung des Salzkonsums, anhand der Auswirkungen des Salzes auf den Bluthochdruck, verdeutlicht. Hierfür gibt es Tipps zur Salzreduktion sowie eine Angabe zur normalen Salzmenge. Laut der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) sollte die tägliche Salzzufuhr die Menge von maximal 6g/Tag nicht übersteigen. Des Weiteren werden die ungünstige Rolle von Alkohol und der günstige Einfluss von Bewegung und Gewichtsreduktion verdeutlicht. Die Aufgabe dieses Moduls besteht darin, täglich eine Möglichkeit zur Salzreduktion zu suchen und auch zu nutzen. Zum Download steht dem Teilnehmer eine Vorlage zur Dokumentation der Salzreduktion zum Download bereit.

### **2.3. Zielgruppe**

Die Studie richtete sich an alle Personen über 18 Jahre, die den Wunsch hatten Gewicht zu reduzieren beziehungsweise für die eine Gewichtsreduktion vom Arzt empfohlen wurde. Bis auf wenige Ausschlusskriterien durften alle an diesem Programm teilnehmen.

### **2.4. Einschlusskriterien**

Eingeschlossen wurden Teilnehmer, die ihr Interesse beim Arzt kundtaten Gewicht zu reduzieren, beziehungsweise Patienten bei denen der Arzt eine Gewichtsreduzierung für notwendig hielt unter Einhaltung folgender Kriterien:

Die Patienten mussten mindestens 18 Jahre alt sein und zu Hause über einen Internetzugang verfügen. Zusätzlich sollten die Teilnehmer der deutschen Sprache mächtig sein und die Einwilligungserklärung unterzeichnet haben.

## 2.5. Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden alle Teilnehmer, bei denen die Einschlusskriterien nicht erfüllt waren. War die Volljährigkeit zu Beginn der Studie nicht erreicht oder lag kein Internetzugang vor, konnten die Patienten nicht in die Studie eingeschlossen werden. Auch mangelnde Deutschkenntnisse führten zum Ausschluss aus der Studie. Daneben gab es folgende weitere Kriterien die ebenfalls zum Ausschluss geführt haben:

- BMI < 18 kg/m<sup>2</sup>; Typ-1-Diabetiker, Hypothyreose, Schwangere, Stillende, Abhängigkeit von Drogen oder Alkohol, konsumierende und immundefizitäre Erkrankungen, schwere psychische Erkrankungen, Osteoporose, chronische Niereninsuffizienz im Stadium IV oder V, Herzinsuffizienz, koronare Herzerkrankung, Essstörungen, Leberzirrhose, akute Infektionen, sonstige schwere Stoffwechselerkrankungen (z.B. Gicht), sowie Medikamenteneinnahme (Morphium/starke Schmerzmittel, Immunsuppressiva, Antiepileptika, Gerinnungsmedikamente, Zytostatika, Diätpräparate, Cortison über die Schwelldosis hinaus)

## 2.6. Studiendesign

### 2.6.1. Überblick

Die Studie war angelegt als cluster-randomisierte kontrollierte Evaluationsstudie mit insgesamt 200 Teilnehmern aus 80 Hausarztpraxen in Bayern. Die Hausarztpraxen wurden in den Interventions- oder Kontrollarm randomisiert, so dass die Patienten einer Praxis stets die gleiche Behandlung erhielten. Hierbei handelt es sich um ein gängiges Verfahren in der Versorgungsforschung im hausärztlichen Bereich, da es in der Hausarztpraxis aus organisatorischen Gründen schwer möglich ist, zwei unterschiedliche Behandlungsstrategien gleichwertig nebeneinander zu implementieren.

Die Teilnehmer der Hausarztpraxen im Interventionsarm erhielten einen kostenfreien Zugang zum HausMed Coaching-Programm und wurden über einen zwölfwöchigen Zeitraum interaktiv über Internet geschult und betreut. Über die Teilnahme am internetbasierten Coaching-Programm wurden die Baselinedaten anonymisiert erhoben und der Behandlungsverlauf erfasst.

Die Teilnehmer aus den Hausarztpraxen im Kontrollarm wurden von den Hausärzten zur Gewichtsreduktion aufgefordert bzw. beraten, wie es in der jeweiligen Hausarztpraxis bisher erfolgt war. Explizit sollte im Kontrollarm keine Änderung im bisherigen Beratungsablauf erfolgen. Alle Studienteilnehmer wurden gebeten, Angaben zu den Baselinedaten mittels eines Erhebungsbogen zu machen, den der Hausarzt / die Hausärztin gemeinsam mit den Teilnehmern in der Hausarztpraxis ausfüllte. Nach 12 Wochen erfolgte in der Hausarztpraxis eine Abschlusserhebung mittels Fragebogen. Die Patienten wurden erneut nach Angaben zum Gewicht und Bauchumfang sowie zu ihrem Essverhalten befragt. Die Eingangs- und Abschlussfragebögen werden in monatlichen

Intervallen von der Arztpraxis an das Institut für Allgemeinmedizin in einem verschlossenen Kuvert geschickt.

### 2.6.2. Rekrutierung

Um diese Anzahl an Praxen zu rekrutieren, wurde unter Mithilfe des bayerischen Hausarztverbandes ein Informationsschreiben des Studienprojektes an ca. 3000 bayerische Hausarztpraxen gefaxt. Somit wurde sichergestellt, dass eine hohe Anzahl an Hausarztpraxen in kurzer Zeit kontaktiert werden konnte. Diese Arztpraxen wurden somit über die Studie in Kenntnis gesetzt und konnten anschließend am Institut für Allgemeinmedizin Ihr Interesse mitteilen und sich über die anlaufende Studie informieren.

Die interessierten Hausarztpraxen, welche an der Studie teilnehmen wollten, wurden in einer Liste schriftlich festgehalten und bekamen vom Institut für Allgemeinmedizin im Anschluss alle notwendigen Unterlagen zugesandt um sich für die Studie rechtmäßig einzuschreiben.

Im Ordner für die Kontrollpraxen waren die Einverständniserklärungen für den Arzt sowie der teilnehmenden Patienten als auch die Eingangs- und Abschlussfragebögen, sowie ein Überweisungsträger für die im Anschluss ausgezahlte Aufwandsentschädigung. Der Ordner für die Interventionspraxen enthielt neben den Unterlagen des Kontrollpraxen-Ordners zusätzlich einen Zwischenfragebogen als auch den sogenannten Empfehlungsbogen für die Patienten (s. Anhang).

### 2.6.3. Randomisation

Nach dem Erhalt der Einwilligung des teilnehmenden Arztes wurde ein telefonisches Gespräch mit der jeweiligen Hausarztpraxis gesucht, um den weiteren Ablauf mit der teilnehmenden Praxis / Arzt zu besprechen und um noch Unklarheiten zu erfragen. Alle Hausarztpraxen, welche die Einverständniserklärung unterzeichnet an das Institut für Allgemeinmedizin zurückgeschickt hatten, wurden entweder in den Interventions- oder Kontrollarm randomisiert, denn erst nach Abschluss der Teilnahmevereinbarung zwischen einem Hausarzt und der HausMed eHealth Services durfte der Hausarzt in die Studie aufgenommen werden. Die Zuteilung zu Kontroll- und Interventionsgruppe erfolgte im Verhältnis 1:1 und wurde durch einen Methodiker des Instituts für Allgemeinmedizin durchgeführt, welcher nicht an der Ausführung der Studie beteiligt war. Für die randomisierte Verteilung wurden konsekutiv nummerierte, in Aluminium verpackte, und damit nicht einsehbare, Kuverts angefertigt. Entsprechend der Reihenfolge des Eintritts in die Studie bzw. der entsprechenden Meldung an das Institut für Allgemeinmedizin erhielten die Praxen konsekutiv eine Nummer (welche fortan auch als Praxis-identifikationsnummer für die Studie verwendet wurde) zugeteilt. Der Studienkoordinator nahm daraufhin den Randomisierungsumschlag mit der entsprechenden Nummer,



vermerkte auf dem Umschlag Namen und Vornamen des Praxisinhabers sowie den eigenen Namen. Dann öffnete er den Umschlag und teilte der jeweiligen Hausarztpraxis die Zuteilung mit. Dieses Verfahren der Randomisierung ist ein übliches Vorgehen in der Versorgungsforschung im hausärztlichen Bereich, da es aus organisatorischen Gründen unmöglich ist zwei unterschiedliche derart komplexe Behandlungsschemata gleichermaßen im Praxisalltag nebeneinander zu etablieren.

#### 2.6.4. Einweisung der Hausarztpraxen

Im Rahmen der Studie wurden alle Hausarztpraxen im Interventionsarm persönlich besucht um das Internet gestützte HausMed Programm und den Studienablauf zu erläutern. Wenige Hausärzte wurden zusätzlich auch per Telefonkonferenz bzw. mithilfe einer Videotelefonkonferenz an die Studie herangeführt. Dabei wurde einerseits die medizinische Fachangestellte (MFA) sowie der Arzt unterrichtet und eine Einführung in das Programm durchgeführt.

Neben zusätzlichem Informationsmaterial für die Praxis (Flyer und Einführungs-CD, sowie Infoblätter zum Verteilen in der Praxis), wurden die ersten Schritte wie Anmeldung auf der Internetseite demonstriert. Des Weiteren wurden dem Arzt das HausMed Programm näher gebracht und ihm die verschiedenen Möglichkeiten des Programms erläutert. Die Hausarztpraxen des Kontrollarms wurden telefonisch kontaktiert und die Patienten aus den Hausarztpraxen im Kontrollarm wurden von den jeweiligen Ärzten der unterschiedlichen Kontrollpraxen nach dem „usual care“ Konzept behandelt. Die Hausärzte der Kontrollgruppe wurden gebeten, die Patienten im Kontrollarm so zu beraten bzw. zu behandeln wie es in der jeweiligen Hausarztpraxis bisher erfolgt war. Explizit sollten die Ärzte des Kontrollarms keine Änderung im bisherigen Beratungsablauf und Beratungsstil vornehmen. Hier gab es sozusagen keine Vorgaben, oder weiteres Informationsmaterial, welches an die jeweiligen Hausärzte ausgehändigt wurde. Zusätzliches Infomaterial wie beispielsweise eine mögliche Liste mit Nahrungsmitteln welche einerseits gemieden oder bevorzugt eingenommen werden sollten, einen Bewegungsplan für die Woche, oder einen Diätplan, konnte von den Ärzten so gehandhabt werden wie sie es gewohnt waren und wie sie es für richtig hielten. Somit unterlag es den jeweiligen Kontrollärzten was sie den Patienten mit auf den Weg gaben um das Ziel der Gewichtsreduktion zu erreichen.

#### 2.6.5. Ethik und Datenschutz

Der Untersuchungsplan wurde vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität München zur Begutachtung vorgelegt. Es wurde nicht mit dem Einschluss von Teilnehmern begonnen, bevor das schriftliche Votum der Ethikkommission vorlag.

Die Untersuchung wurde in Übereinstimmung mit der ärztlichen Berufsordnung und der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2008 sowie dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) durchgeführt. Die Teilnahme der Personen an der Studie war freiwillig; die Zustimmung konnte jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung, zurückgezogen werden. Die Teilnehmer wurden vor Studienbeginn schriftlich und mündlich über Wesen und Tragweite der Studie und des geplanten Coachings aufgeklärt.

Bei Rücktritt von der Studie wurden die bereits erhobenen Daten vernichtet oder beim Teilnehmer angefragt, ob er mit der Auswertung des Materials einverstanden sei. Der Datenschutz wurde aufgrund des internetbasierten Charakters des Coaching-Programms besonders gewürdigt. Die Namen, Geburts- und Kontaktdaten wurden getrennt von den gesundheitsbezogenen Angaben auf unterschiedlichen Server gelagert und waren aufgrund einer Anonymisierung nicht mehr miteinander verknüpfbar. Eine Mitarbeiterin der Firma HausMed eHealth Services GmbH, Frau Myriam Krawczyk, war offiziell als betriebliche Datenschutzbeauftragte bestellt (s. Dokumente im Anhang). Die gesundheitsbezogenen Daten wurden von der Firma HausMed irreversibel anonymisiert an das Institut für Allgemeinmedizin weitergeleitet. Es war im Verlauf nur eine Auswertung auf Praxisebene möglich. Die Individualisierung des Coachings wurde durch den Dienstleister WeCare GmbH anhand von pseudonomysierten Daten durchgeführt. Zu keinem Zeitpunkt erhielt WeCare Zugang zu den persönlichen Daten. WeCare unterlag denselben Datenschutzauflagen wie HausMed und löschte die Daten umgehend nach Erstellung des Coachings. Weiteren Dritten wurden keine Daten weitergegeben. Zugriff auf die in den Hausarztpraxen erhobenen personenbezogenen Daten der Eingangs- und Abschluss-erhebung hatten nur die mit der Studie betrauten Mitarbeiter des Lehrstuhls für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München.

Eine Weitergabe von Teilnehmerdaten erfolgte nicht. Dritte erhielten keinen Einblick in jegliche Originalunterlagen.

## 2.6.6. Abbruchkriterien

### **2.6.6.1. Beendigung der Studienteilnahme für einzelne Teilnehmer**

Studienteilnehmer konnten aus folgenden Gründen von der Studie zurücktreten, bzw. im Verlauf ausgeschlossen werden, wenn der Teilnehmer/die Teilnehmerin sein/Ihr Einverständnis zurückzog. Ergaben sich außerdem im Verlauf nach Einschluss in die Studie Hinweise, dass eine weitere Teilnahme an der Studie schädlich für das Wohl des Teilnehmers sein könnte, so wurde auch hier die Teilnahme an der Studie beendet.

### **2.6.6.2. Vorzeitige Beendigung der Studie**

Eine vorzeitige Beendigung der Studie war nicht vorgesehen. Wären jedoch wider Erwarten eine außergewöhnliche Anzahl unerwünschter Ereignisse aufgetreten, so wäre die Studie abgebrochen worden. Das Data Safety Monitoring Board (DSMB) wurde über

jede unerwünschte Wirkung informiert. Gegebenenfalls wurde dann als Konsequenz vom DSMB entschieden, die Studie bei wiederholtem gehäuftem Auftreten von unerwünschten Wirkungen abzubrechen. Die Ethikkommission war über die vorzeitige Beendigung der Studie zu informieren.

## 2.7. Interventionen

### 2.7.1. Interventionsgruppe

Nach Entscheidung des Hausarztes, ob die Teilnahme des Patienten an dem HausMed Coaching-Programm empfehlenswert war, erfolgte in der Hausarztpraxis eine Baselinedatenerhebung. Der Patient wurde durch den Hausarzt ausführlich über die Studie aufgeklärt und unterzeichnete anschließend eine Patienteninformation und Teilnahmeerklärung (AGB's, Datenschutzerklärung). Anschließend konnte sich der Teilnehmer Zuhause über das Internet auf der Website [www.hausmed.de/studie](http://www.hausmed.de/studie) für das Coaching einschreiben. Diese Website wurde speziell für die Studie programmiert, sodass u.a. auch keine Preise für das Coaching Programm dargestellt wurden.

The screenshot shows the 'Studie Anmeldung' page on the HausMed website. At the top, there is a navigation bar with the HausMed logo and links for 'Kontakt', 'Arztuche', 'Sie sind Hausarzt?', and 'Anmelden'. Below the navigation bar, there is a menu with 'Coaching', 'So funktioniert's', 'Magazin', and 'Mein HausMed'. The breadcrumb trail reads 'Startseite > Coaching > Studie Anmeldung'. The main heading is 'Wirksamkeit von internetgestützten HausMed-Coachings' with the subtitle '- eine cluster-randomisierte kontrollierte Studie'. A welcome message follows: 'Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer, herzlich willkommen bei HausMed. Wir freuen uns, dass Sie an der gemeinsam mit dem Institut für Allgemeinmedizin der TU München durchgeführten Studie teilnehmen.' Below this is a section titled 'Passwort eingeben' with instructions: 'Auf dem Empfehlungsbogen Ihres Hausarztes finden Sie ein Passwort. Dieses Passwort geben Sie bitte unten im Eingabefeld ein. Anschließend werden Sie durch den Buchungsprozess des Coaching geführt, der notwendig ist, um für Sie ein individuell generiertes Schulungsprogramm zu erstellen. Das Coaching ist für Sie als Studienteilnehmer kostenfrei.' A form with a label 'Passwort für Studienteilnahme' and a 'Passwort' input field is shown, along with a 'Senden' button. To the right, there is a box with the text 'In Zusammenarbeit mit der Technischen Universität München und dem Klinikum rechts der Isar.' and logos for 'ARI' and 'TUM'. At the bottom, there is a section titled 'Studienteilnahme' with further instructions: 'Zu Ihrer Information finden Sie unten noch einmal die Patienteninformation und die Teilnahmeerklärung, welche Sie bei Ihrem Hausarzt ausgefüllt haben. Die AGB und anders lautende Datenschutzerklärungen der HausMed- und WeCare-Seiten für Teilnehmer an der Studie keine Anwendungen. Verlinkungen zu derartigen Dokumenten im Rahmen des HausMed Coachings haben für die Studienteilnehmer keine bindende Wirkung.'

Abb. 16: Aufruf der Seite [www.hausmed.de/studie](http://www.hausmed.de/studie)

Der Teilnehmer erhielt hierfür einen speziell für die Studie generierten Code von seinem Hausarzt, welcher die kostenfreie Teilnahme am Coaching-Programm ermöglichte. Nach erfolgreichem Login und dem Ausfüllen eines Pre-Assessments (s. Anhang), wurde ein individuelles Coaching für den Teilnehmer generiert, in dem unter anderem die Empfehlungen des Arztes berücksichtigt wurden. Im Coaching-Programm bekam der Teilnehmer wöchentliche Informationen und Übungen sowie ein tägliches individuelles

Feedback mittels SMS-Reminder. Am Ende jeder Woche musste der Teilnehmer ein Feedback bezüglich seiner Motivation, seinem Befinden, der Aufgabenerledigung sowie seines Gewichts oder Bauchumfang, via Internet eingeben. Diese Informationen konnten vom Arzt im geschlossenen Arztbereich eingesehen werden.

Der Hausarzt hatte während dem Coaching die Möglichkeit, seinen Patienten über Internet über den gesamten zwölfwöchigen Zeitraum in einem dafür speziell gesicherten Arztbereich zu überwachen und gegebenenfalls beim schlechten Befinden des Teilnehmers, denselben zu kontaktieren.

Ebenfalls waren drei planmäßige, telefonische Kontaktaufnahmen von Seiten des Hausarztes bzw. einer medizinischen Fachangestellten mit dem Ziel der Unterstützung der Motivation und des Monitorings vorgesehen. Zudem war noch eine Patientenkonsultierung nach den ersten 2 bis 4 Wochen für das Safety-Monitoring vorgesehen. Hierbei wurde das internetbasierte Coaching explizit auf eventuelle unerwünschte Wirkungen untersucht, um die entsprechende Sicherheit des Teilnehmers zu gewährleisten.

Nach Beendigung des zwölfwöchigen Coachings erfolgte eine Abschlusserhebung in der Hausarztpraxis mit Bestimmung des Gewichts und Bauchumfangs. Darüber hinaus wurde erneut im Hinblick auf potentielle unerwünschte Wirkungen gefragt.

### 2.7.2. Kontrollgruppe

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe wurden von ihren Hausärzten in Bezug auf Gewichtsreduktion in der von den Hausärzten gewohnten Art und Weise betreut („usual care“). Es erfolgte eine Erstdokumentation bei der Eingangserhebung und eine abschließende Dokumentation nach 12 Wochen durch den Hausarzt. Die Eingangs- und Abschlussdokumentation wurde im Hinblick auf die Outcome-Parameter analog zum Interventionsarm durchgeführt (Gewicht, Bauchumfang und Essverhalten). Die Eingangs- und Abschlussbögen wurden an das Institut für Allgemeinmedizin in einem verschlossenen Briefkuvert geschickt. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhielten nach erfolgreicher Follow-Up-Erhebung eine Aufwandsentschädigung in Höhe von € 10,-. Diese werden vom Institut für Allgemeinmedizin überwiesen.

## 2.8. Dokumentationen im Interventionsarm und Kontrollarm


Alle Studienteilnehmer mussten eine Einwilligungserklärung unterzeichnen sowie einen Fragebogen zu Beginn der Studie mit Hilfe des Hausarztes ausfüllen (s. Anhang Fragebogen). Dieser Fragebogen war sowohl für den Interventionsarm, als auch für den Kontrollarm identisch. Am Ende der Studie, nach 12 Wochen, mussten die Patienten erneut einen Fragebogen (Abschlussfragebogen) gemeinsam mit Ihrem Hausarzt ausfüllen (s. Anhang Fragebogen). Im Gegensatz zum Kontrollarm, gab es im Interventionsarm


zusätzlich eine Zwischendokumentation. Diese Dokumentation sollte nach 4 Wochen, innerhalb eines zusätzlichen Arztbesuches, zusammen mit dem Arzt ausgefüllt werden. Alle Fragebögen wurden in regelmäßigen Abständen von den jeweiligen Interventions-, als auch Kontrollpraxen, in einem verschlossenem, von uns frankiertem Kuvert an das Institut für Allgemeinmedizin zurückgeschickt. Die Teilnehmer im Kontrollarm bekamen für jeden ausgefüllten Fragebogen 10€ während die Teilnehmer der Hausarztpraxen im Interventionsarm hingegen nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung einen freien Zugriff auf das HausMed Programm und somit zum HausMed Coaching-Programm „Leichter leben“ bekamen. Sowohl die jeweiligen Dokumente zum kostenfreien Zugang zum HausMed Coaching-Programm, als auch die Einverständniserklärungen wurden per Post an die Hausarztpraxen verschickt. Die Fragebögen zu Beginn und am Ende der Studie sowie die Zwischenberichte wurden wie auch schon im Kontrollarm mittels frankierten verschlossenen Briefumschlägen an das Institut für Allgemeinmedizin zurückgeschickt. Das Internet-Coaching, welches vom Hausarzt im Hintergrund überwacht wird, umfasst ganze 12 Wochen vom Beginn der Einschreibung bis zum Abschluss des Programms. Innerhalb dieser 12 Wochen werden die Teilnehmer anhand von 12 Modulen interaktiv über das Internet geschult und betreut.

## 2.8.1. Datenerhebung der Teilnehmerdaten im Interventionsarm

### 2.8.1.1. Datenerhebung zu Studienbeginn

Zuerst wurden die Teilnehmer bezüglich der Eignung für das jeweilige Coaching-Programm untersucht. Nach Aufklärung und Einwilligung zur Teilnahme an der Studie bekamen die Teilnehmer vom Hausarzt einen Empfehlungsbogen, welcher vom Arzt ausgefüllt wurde.

Empfehlungsbogen




## Empfehlungsbogen für Studienteilnehmer

### HausMed PraxisCoach Leichter leben

<b>Name des Patienten:</b>	<input style="width: 100%;" type="text"/> <small>Name</small>	<input style="width: 100%;" type="text"/> <small>Vorname</small>
<b>Was ist ein HausMed Coach?</b>	Der HausMed Coach ist ein wissenschaftlich fundierter und effektiver Begleiter für gesundes Verhalten. Individuell auf Sie abgestimmt, unterstützt er sie online, per E-Mail und SMS. Ihre Hausarztpraxis begleitet Sie.	
<b>Wo findet man den Coach?</b>	Sie finden Ihren HausMed Coach unter <a href="http://www.hausmed.de/studie">www.hausmed.de/studie</a>	
<b>Was hat man zu tun?</b>	Bitte tragen Sie den Webcode in das Eingabefeld auf unserer Website ein. Dieses finden Sie auf der rechten Seite.	
<b>Passwort:</b>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>wmeSmdUiM</b></div>	

---

### Arztangaben

Ist ein Diabetes-Typ 1 bekannt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Ist ein Diabetes-Typ 2 bekannt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Ist eine gestörte Glucosetoleranz bekannt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Wird aufgrund von Bluthochdruck eine salzarme Ernährung empfohlen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Wird eine purinarne Ernährung empfohlen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Wird eine cholesterinarme Ernährung empfohlen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein

---

**Welche Sportarten sind empfehlenswert?**

Walking    Nordic Walking    Radfahren    Schwimmen    Jogging    Sonstige

**Welche sportliche Belastungsdauer ist zu Beginn empfehlenswert?**

bis 10 Minuten    bis 15 Minuten    bis 20 Minuten    mehr als 20 Minuten

**Welche sportliche Belastungsintensität ist zu Beginn empfehlenswert?**

leicht    mittel    schwer

---

**Liegen körperliche Einschränkungen vor, die sportliche Aktivitäten ausschließen?**    Ja    Nein

**Ist eine Limitierung der täglichen Trinkmenge (non-alkoholisch) zu empfehlen?**

bis 1,5 Liter    bis 2 Liter    bis 2,5 Liter    keine Limitierung

---

<hr style="border: 0; border-top: 1px solid #ccc; margin-bottom: 5px;"/> <small>Datum, Arztstempel</small>	<hr style="border: 0; border-top: 1px solid #ccc; margin-bottom: 5px;"/> <small>Arzt Unterschrift</small>
--	---

Abb. 17: Empfehlungsbogen

Dieser Empfehlungsbogen beinhaltete die individuelle Belastbarkeit der Teilnehmer, gab Aufschluss über eventuelle Vorerkrankungen. Des Weiteren war er auf eine spezielle Ernährungsempfehlung zugeschnitten.

Zusätzlich wurden Baselinedaten zu körperlichen Erkrankungen dokumentiert, und es wurden das Gewicht und der Bauchumfang gemessen. Relevante körperliche Erkrankungen (siehe Ausschlusskriterien S. 30) wurden ausgeschlossen. Gleichzeitig mit der Eingangserhebung wurde für den Teilnehmer der Interventionsgruppe ein Empfehlungsbogen ausgefüllt. Diesen Empfehlungsbogen nahm der Teilnehmer mit nach Hause und verwendete ihn, um die entsprechenden Angaben bei der Einschreibung in das jeweilige Programm machen zu können. Über diese Angaben erfolgte eine individuelle Anpassung des Coaching-Programms. Mittels des Gutschein-Codes musste sich der Teilnehmer anschließend zuhause via Internet im HausMed Programm registrieren. Hierbei wird das oben genannte angesprochene Pre-Assessment durchgeführt, in dessen Rahmen folgende Daten erhoben wurden:

- Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Bauchumfang, Essverhalten, sportliche Aktivität, berufliche Situation und die vom Hausarzt ergänzten Daten und Empfehlungen aus dem Empfehlungsbogen (Belastungsdauer und Intensität, Sportart, Trinkmengenbeschränkung, Ernährungsempfehlung)

#### **2.8.1.2. Datenerhebung während der Intervention**

Während der Intervention wurden internetbasierte Daten zum Befinden, Motivation sowie Gewicht und Bauchumfang erhoben. Ebenfalls stellte sich der Patient nach 2 bis 4 Wochen zur Zwischenuntersuchung in der Hausarztpraxis vor, damit eventuelle unerwünschte Wirkungen des Coachings durch den Hausarzt ausgeschlossen werden konnten. In dieser wurden einerseits das Gewicht und der Bauchumfang als auch mögliche Nebenwirkungen, sowie unerwünschte Ereignisse erfragt.

#### **2.8.1.3. Datenerhebung zum Ende der Studie**

Nach Abschluss der zwölfwöchigen Intervention wurden die Teilnehmer erneut beim Hausarzt einbestellt um eine entsprechende Abschlusserhebung durchzuführen. Folgende Daten wurden erhoben:

- In der Hausarztpraxis wurden zur Objektivierung eine abschließende Gewichts- und Bauchumfangsbestimmung durchgeführt und eventuelle Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Sowohl beim Hausarzt als auch über das Internetportal wurden nach Abschluss der Intervention Daten bezüglich des Essverhaltens, sportlichen Aktivität, Befinden, Motivation und zur Zufriedenheit mit dem Coaching-Programm erhoben.

## 2.8.2. Datenerhebung der Teilnehmerdaten im Kontrollarm

### 2.8.2.1. Datenerhebung zu Studienbeginn

Nach Einwilligung zur Teilnahme an der Studie bekamen die Teilnehmer der Kontrollgruppe entsprechend dem jeweiligen Beratungsgrund einen Fragebogen ausgehändigt mit Fragen zur Baselinedatenerhebung: Alter, Geschlecht, berufliche Situation sowie zu Ernährungsgewohnheiten, sportlicher Aktivität, Gewicht und Körpergröße. Gleichfalls erfolgt zu Studienbeginn eine Gewichts- und Bauchumfangsbestimmung in der Hausarztpraxis.

### 2.8.2.2. Datenerhebung zum Ende der Studie

Nach 12 Wochen wurde der Teilnehmer erneut in die Hausarztpraxis einbestellt und eine Follow-up-Erhebung mittels Fragebogen durchgeführt, welche der jeweiligen Baselinedatenerhebung entsprach:

- In der Hausarztpraxis wurden zur Objektivierung eine abschließende Gewichts- und Bauchumfangsbestimmung durchgeführt. Ebenfalls wurde nach dem Essverhaltens und der sportlichen Aktivität gefragt.

## 2.9. Zielkriterien

### 2.9.1. Hauptzielkriterien

Hauptzielkriterium (für den Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe) war

- die Differenz zwischen dem Körpergewicht (in kg) bei Aufnahme in die Studie und nach 12 Wochen. Bei den meisten Patienten im Interventionsarm wurde auch noch ein Zwischenbericht erhoben indem unter anderem auch wieder das Gewicht und der Bauchumfang gemessen und dokumentiert wurde.

### 2.9.2. Nebenzielkriterien

Nebenzielkriterien (für den Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe) waren

- die Bauchumfangsdifferenz, BMI-Differenz, Ernährungsverhalten, körperliche Aktivität, Befinden und Motivation.

## 2.10. Safety Monitoring und Data Safety Monitoring Board

### 2.10.1. Safety Monitoring

- Die Patienten der Interventionsgruppe wurden nach den ersten 2 bis 4 Wochen zum Monitoring in die Praxis einbestellt. In einem strukturierten Dokumentationsbogen



wurden unerwünschte Wirkungen dokumentiert. Diese sollten vom Hausarzt direkt an das Institut für Allgemeinmedizin unverzüglich gemeldet werden. Nach Beendigung der zwölfwöchigen Intervention war ebenfalls eine abschließende Hausarzt-konsultation vorgesehen. Des Weiteren waren drei planmäßige, telefonische Kontaktaufnahmen während der Intervention von Seiten der Hausarztpraxis vorgesehen (1. Woche; 5. Woche; 12. Woche). Außerplanmäßige Anrufe von Seiten der Hausarztpraxis erfolgten wenn der Teilnehmer sein wöchentliches Feedback nicht eingegeben, seine Wochenaufgabe nicht durchgeführt oder sein Befinden sich konstant oder deutlich verschlechtert hatte. Der Teilnehmer wurde bei Studienbeginn darauf aufmerksam gemacht, dass er sich bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen oder schwerwiegenden Ereignissen sofort beim Hausarzt oder beim Studienleiter am Institut für Allgemeinmedizin melden sollte.

### 2.10.2. Data Safety Monitoring Board (DSMB)

Die Mitglieder des DSMB überwachten die Qualität der Studie und die Sicherheit der Studienteilnehmer durch die anfängliche Bewertung des Prüfplans und des Final Report's nach dem CONSORT Statement (ergänzte Version für cluster-randomisierte Studien). Zum Data Safety Monitoring Board gehörten unabhängige Vertreter, die nicht mit der Durchführung der Studie befasst waren.

- Prof. Dr. med. Attila Altiner, Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Fakultät Rostock
- Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH, Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Fakultät der Universität Frankfurt am Main
- Prof. Dr. med. Martin Scherer, Lehrstuhl für Versorgungsforschung, Kommissarischer Leiter des Instituts für Sozialmedizin der Universitätsklinik Schleswig-Holstein
- Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Joachim Szecsenyi, Direktor der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg

## 2.11. Dokumentation unerwünschter Ereignisse

### 2.11.1. Definitionen

Obwohl das Auftreten gravierender unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit den Interventionen in hohem Maße unwahrscheinlich erschien, berücksichtigte die Dokumentation das allgemeine Vorgehen entsprechend ICH-GCP.

Als unerwünschtes Ereignis wurde jedes nachteilige Vorkommen bezeichnet, das einer betroffenen Person widerfährt, der an einer Studienintervention teilgenommen hat und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Intervention stand.

Als Nebenwirkung wurde jede nachteilige und unbeabsichtigte Reaktion auf eine Studienintervention bezeichnet, das möglicherweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung stand.

Als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse waren alle unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftraten, die den Tod eines Probanden zur Folge hatten, unmittelbar lebensbedrohend waren, einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthaltes erforderlich machten, eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge hatten.

### 2.11.2. Erfassung

Die Teilnehmer wurden während der Abschlusskonsultation beim Hausarzt gebeten, eventuelle Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse anzugeben. Es bestand jedoch auch über den gesamten Studienzeitraum für die Studienteilnehmer die Möglichkeit sich direkt beim Studienleiter im Institut für Allgemeinmedizin oder bei ihrem Hausarzt zu melden um Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse in Form eines Freitextes ausführlich zu dokumentieren.

## **2.12. Monitoring Studienablauf und Datenverarbeitung**

### 2.12.1. Monitoring Studienablauf

Die Hausarztpraxen sollten in monatlichen Abständen die Eingangserhebungen der neu eingeschlossenen Teilnehmer in einem verschlossenen Kuvert an das Institut für Allgemeinmedizin senden. Dies galt sowohl für den Interventions- als auch für den Kontrollarm. Durch Überwachung des regelmäßigen Rücklaufs wurde die Rekrutierung von Studienteilnehmern kontrolliert. Bei Ausbleiben von Eingangserhebungen wurden die Praxen telefonisch, per Email und per Post kontaktiert, um Ursachen für die mangelnde Rekrutierung festzustellen.

### 2.12.2. Datenverarbeitung

Die erhobenen Daten des Interventions- und des Kontrollarms wurden pseudonymisiert und zunächst in einer Excelltabelle und im Anschluss in das SPSS Programm eingegeben. Zusätzlich wurden die durch HausMed erhobenen Daten aus dem Interventionsarm anonymisiert an das Institut für Allgemeinmedizin der TU München weitergegeben und in das Programm SPSS eingelesen. Hierdurch wurde eine Verlaufsanalyse und eine Validierung der durch HausMed erhobenen Daten ermöglicht.

Nach Eingabe jedes Fragebogens wurde die Dateneingabe auf Plausibilität, Konsistenz und Vollständigkeit geprüft. Nachdem keine Korrekturen mehr in der Datenbank

erforderlich waren, wurde diese geschlossen und für die statistische Auswertung verwendet. In einer separaten passwortgeschützten Datei wurden Codenummer, Name, Vorname und Geburtsdaten der Teilnehmer eingegeben.

Die Originaldaten und Untersuchungsergebnisse werden jeweils in unterschiedlichen Ordner für Kontroll- und Interventionsarm im Institut für Allgemeinmedizin für 10 Jahre aufbewahrt.

## **2.13. Statistik**

### 2.13.1. Fallzahlplanung

Da keine eigene Vorstudie vorlag, die eine zuverlässige Abschätzung der zu erwartenden Effekte und Varianz für das Hauptzielkriterium sowie für die Intra-Cluster-Korrelationen in der Untersuchungspopulation erlaubten, musste für die Fallzahlschätzungen auf Annahmen auf Basis der vorhandenen Literatur zurückgegriffen werden. Für das Hauptzielkriterium Gewichtsabnahme wurde von einer standardisierten Mittelwertdifferenz von 0,5 ausgegangen. Dies entspricht einem Unterschied zwischen den Mittelwerten von Interventions- und Kontrollgruppe von 1,5 kg bei einer Standardabweichung von 3 kg und damit üblichen Unterschieden in Studien zu Lebensstil-interventionen (Angermayr et al. 2010). Für den Intra-Cluster-Korrelations-Koeffizient wurde von einem Wert von 0,05 ausgegangen. Empirische Untersuchungen zeigen, dass Intra-Cluster-Korrelations-Koeffizienten in allgemeinmedizinischen Studien zu individual-bezogenen Zielkriterien in der Regel unter diesem Wert liegen (Campbell et al. 2000; Adams et al. 2004). Als mittlere Clustergröße wurde von  $n = 3$  ausgegangen. Demnach ergab sich als Korrekturfaktor (Berechnung nach (Campbell et al. 2004) über  $1+(m-1)\rho$ , wobei  $m$  die mittlere Clustergröße ist und  $\rho$  der Intra-Cluster-Korrelationskoeffizient) für die Fallzahlschätzung aufgrund der Cluster-Randomisierung der Wert 1,1. Fallzahlschätzungen erfolgten mit G\*Power 3 für zweiseitige Testung, einem  $\alpha = 5\%$  und einer Power von 80%. Für die Indikation Gewichtsreduktion ergab sich eine Fallzahl von  $2 \times 71$  ( $2 \times 64 \times 1,1$ ) Teilnehmern. Da von einer nicht unbeträchtlichen Zahl von Studienabbrecher ausgegangen werden musste, wurde eine Fallzahl von  $2 \times 100$  Teilnehmern angestrebt.

### 2.13.2. Auswertungskollektive und Umgang mit fehlenden Daten

Für die Auswertung des Vergleichs zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, wurde ein „intent-to-treat“ Kollektiv und ein „complete case“ Kollektiv gebildet. In das „intent-to-treat“ Kollektiv (ITT) gingen alle Teilnehmer ein, die der Teilnahme zugestimmt und die Baselineerhebung ausgefüllt hatten. Fehlende Werte für Haupt- und wichtige Nebenzielkriterien wurden durch Baselinewerte ersetzt. Für eine Sensitivitätsanalyse wurden 5 weitere multiple imputation Datensätze nach der propensity score Methode

gebildet. In das „complete case“ Kollektiv (CC) gingen alle Teilnehmer ein, für die neben der Baselineerhebung auch die Abschlusserhebung nach 12 Wochen ausgefüllt vorlag. Im Studienprotokoll war außerdem die Bildung eines „per protocol Kollektivs“ (PP) vorgesehen, bei dem aus der Interventionsgruppe zusätzlich diejenigen Teilnehmer ausgeschlossen werden sollten, für die zu mehr als 3 der 12 Wochen keine Verlaufsdokumentation vorlag. Auf die Bildung dieses Kollektivs wurde in der Auswertung jedoch verzichtet. Stattdessen wurden innerhalb der Interventionsgruppe Personen, die als compliant klassifiziert wurden, mit als non-compliant klassifizierten Teilnehmern verglichen (Klassifizierungskriterien s. 3.4).

### 2.13.3. Statistische Auswertung

Die Beschreibung der Studienteilnehmer erfolgte deskriptiv statistisch (Mittelwerte, Standardabweichungen; Mediane, Minimum, Maximum; Absolut- und Prozentangaben). Die weiteren statistischen Analysen haben explorativen Charakter. Die Gruppenvergleiche bezüglich der jeweiligen Hauptzielvariablen erfolgten getrennt für die CC Population und die ITT Population.

Die Auswertung unter Berücksichtigung von abhängigen Stichproben innerhalb eines Clusters gestaltete sich jedoch schwierig, da die Anzahl an Patienten pro Cluster extrem stark variierte. So ergaben sich innerhalb der Interventionsgruppe Clustergrößen von 1 (6 Praxen) bis 18 Teilnehmern (nur 1 Praxis) und in der Kontrollgruppe von 1 (6 Praxen) bis 7 Teilnehmern (nur 1 Praxis). Aufgrund dieser Tatsache konnte kein einheitlicher Korrelationskoeffizient in Klassen (ICC) berechnet werden. Aufgrund dieser Probleme wurden folgende, pragmatische Vorgehensweise gewählt: die Hauptauswertung erfolgte ohne Berücksichtigung der Cluster-Struktur der Daten mit Hilfe des Student t-Tests. Zusätzlich wurden für das Hauptzielkriterium Kovarianzanalysen unter Berücksichtigung des jeweiligen Baselinewertes, Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit, sowie lineare gemischte Modelle und verallgemeinerte Schätzgleichungen gerechnet. Schließlich wurde ergänzend ein t-Test auf Basis der Mittelwertsdaten jedes Clusters gerechnet. Eine statistische Beratung und Unterstützung bei der Auswertung der Daten erfolgte durch Herrn Prof. Dr. Stefan Wagenpfeil und Herrn Prof. Dr. Klaus Linde.

### 2.14.4. Registrierung

Nach Erhalt des zustimmenden Votums der Ethikkommission wurde die Studie im Deutschen Register Klinischer Studien <http://www.drks.de> mit der Studiennummer: DRKS00003067 registriert.

## 3. ERGEBNISSE

### 3.1. Studienverlauf

Nach Erhalt des positiven Ethikvotums der Ethikkommission der Technischen Universität Münchens, erfolgte ab Anfang April 2011 die Rekrutierung der Hausarztpraxen. Es wurden vornehmlich Arztpraxen aus Bayern zur Studienteilnahme angesprochen. Die Rekrutierung und Einweisung dieser Praxen erfolgte bis einschließlich August 2011. Geplant waren 200 Patienten. Davon 100 im Interventionsarm und 100 im Kontrollarm. Diese Patienten sollten jeweils von 40 Praxen (Intervention und Kontrolle) rekrutiert werden. Die Rekrutierung der Ärzte einerseits und die Rekrutierung der Patienten andererseits sowie die damit verbundene Datenerhebung gestaltete sich doch anfänglich etwas schwieriger als erwartet und geplant. Der Erfolg des Rundschreibens vom Hausärzteverband an rund 3000 Ärzte blieb zunächst aus. Die Resonanz war unserer Erwartung nicht gerecht geworden, sodass das Rekrutieren der Ärzte doch etwas langsamer voranschritt. Zusätzlich gestaltete sich das Einschreiben der Patienten nur schleppend, sodass die Ärzte mehrfach schriftlich gebeten wurden Patienten in die Studie aufzunehmen. Der Beginn der Rekrutierung war möglicherweise etwas ungünstig geplant, denn einerseits suchen weniger Patienten Ärzte im Sommer auf, des Weiteren sind auch viele nicht bereit in den Sommermonaten ihr Essverhalten beziehungsweise ihre Gewohnheiten zu ändern. Wäre der Beginn im Winter gewesen, nämlich um den Jahreswechsel, wäre diese Problematik sicherlich etwas besser ausgefallen, denn gerade die guten Vorsätze fürs neue Jahr hätten der Studie eventuell mehr Aufschwung geben können.

Per Randomisation wurden 46 Arztpraxen der Interventionsgruppe und 46 Arztpraxen der Kontrollgruppe zugeteilt (s. Tabelle 18). Von den insgesamt 92 Praxen haben insgesamt 16 Praxen (7 in der Interventionsgruppe und 9 in der Kontrollgruppe) im Verlauf ihre Studienteilnahme wieder zurückgezogen ohne bis dahin Studienteilnehmer rekrutiert zu haben. Weitere 27 Praxen (14 Praxen der Interventionsgruppe sowie 13 Praxen der Kontrollgruppe) blieben der Studie zwar bis zum Ende erhalten, rekrutierten jedoch während der gesamten Studienlaufzeit keine Studienteilnehmer.

Insgesamt konnten 186 Studienteilnehmer in die Studie aufgenommen werden: zwischen dem 19.05.2011 und 01.09.2011 wurden insgesamt 109 Teilnehmer aus 25 Praxen innerhalb der Interventionsgruppe rekrutiert, in die Kontrollgruppe konnten insgesamt 77 Teilnehmer aus 24 Praxen vom 11.04.2011 bis 22.11.2011 eingeschlossen werden. Die Anzahl der pro Praxis rekrutierten Patienten schwankte zwischen 1 und 18 Teilnehmer in der Interventionsgruppe und zwischen 1 und 7 Teilnehmer in der Kontrollgruppe (s. Tabelle 3).

Teilnehmeranzahl	Anzahl der Praxen mit entsprechender Teilnehmerrekrutierung in der Interventionsgruppe	Anzahl der Praxen mit entsprechender Teilnehmerrekrutierung in der Kontrollgruppe
1	6	6
2	3	5
3	3	3
4	2	2
5	4	5
6	2	2
7	2	1
8	2	0
18	1	0

*Tabelle 3: Verteilung der jeweiligen Teilnehmer auf die Praxen*

Alle 186 Patienten wurden in die intent-to-treat (ITT) Analyse aufgenommen. Für 31 Studienteilnehmer der Interventionsgruppe sowie für 5 Teilnehmer der Kontrollgruppe lagen keine Abschlusswerte für das Gewicht vor; ebenfalls lagen von 2 weiteren Patienten der Interventionsgruppe keine Baselinewerte vor. Somit waren letztlich von 148 Patienten (76 in der Interventionsgruppe und 72 in der Kontrollgruppe) verwertbare Daten für die Hauptzielvariable Gewicht in kg verfügbar. Diese Patienten bilden die Population für die eigentliche Hauptauswertung der Untersuchung (complete-case = CC Analyse).

Von insgesamt 89 Studienteilnehmern der Interventionsgruppe konnten Daten zur Compliance erhoben werden: Anzahl der Tage innerhalb des Coaching-Programms, Anzahl der abgeschlossenen Module und das zuletzt abgeschlossene Modul. Die mittlere Verwendungsdauer des Coaching Programms lag bei 84 Tagen, die Anzahl der abgeschlossenen Module bei 6,4 und das zuletzt bearbeitete Modul im Durchschnitt bei 8.

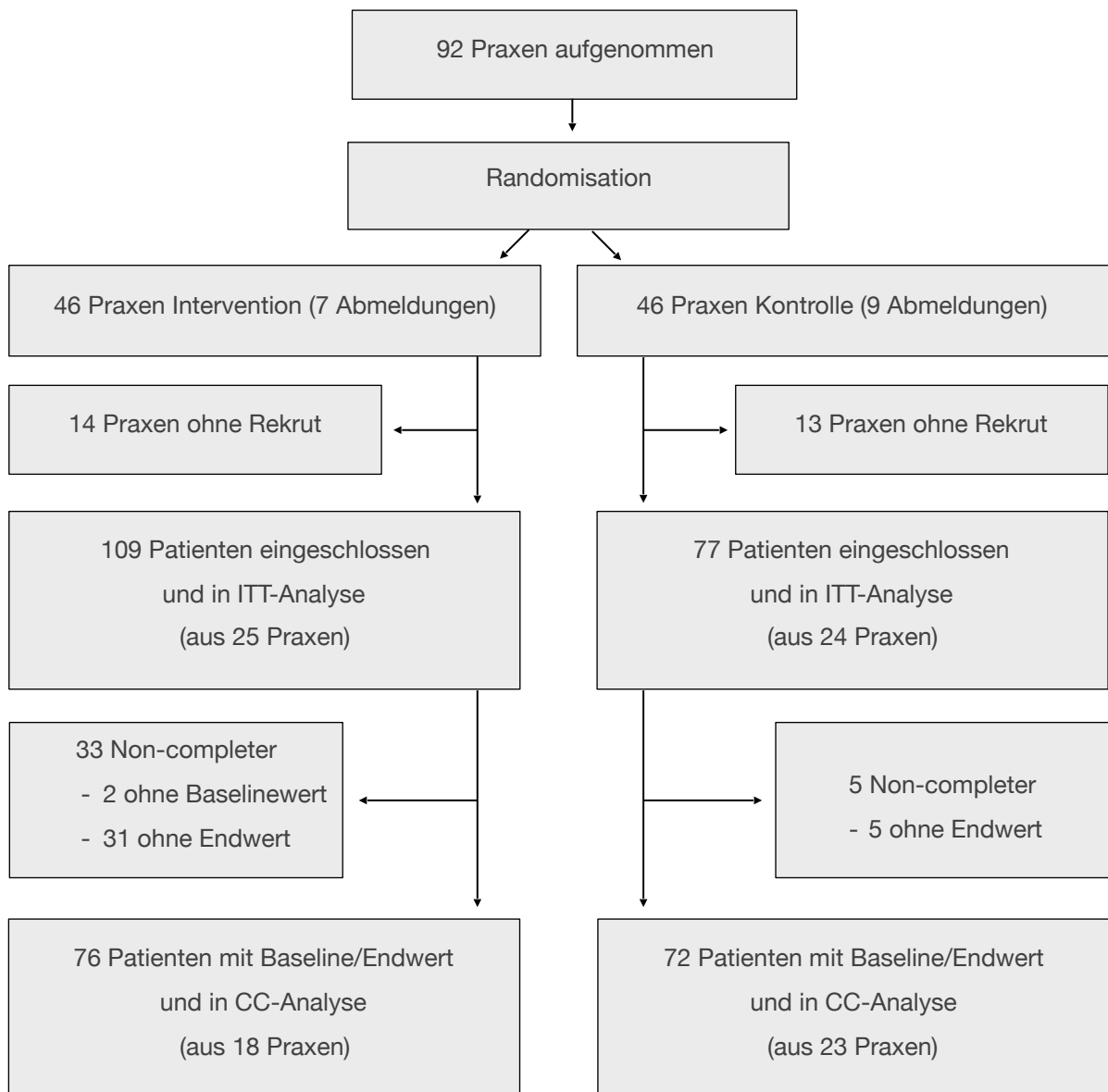


Abbildung 18: Übersicht der Studie (ITT = intent-to-treat; CC-Analyse= complete-case)

## 3.2. Hauptauswertung (complete-case Analyse)

### 3.2.1. Teilnehmermerkmale und Vergleichbarkeit der Gruppen bei Baseline

98 (66,2%) Teilnehmer waren Frauen, 50 (33,8%) Männer. Das mittlere Alter lag bei 48,6 Jahren. Das mittlere Gewicht konnte auf 95,9 kg (SD 20,8) und der Bauchumfang auf 109,3 cm (SD 16,0) ermittelt werden. Die durchschnittliche Körpergröße lag bei 169 cm (SD 9,0) und der mittlere BMI bei 33,5 kg/m<sup>2</sup> (SD 6,2). Im Durchschnitt wurden von allen Teilnehmern zuvor 4,2 Diäten unternommen. Auf die Frage zur Berufstätigkeit gaben 65 (44,2%) Teilnehmer an Vollzeit, 45 (30,6%) Teilzeit und 37 (25,2%) nicht berufstätig zu sein. In Bezug auf die Vergleichbarkeit von Interventions- zur Kontrollgruppe, zeigte sich bei Einschreibung, dass die Teilnehmer in der Interventionsgruppe signifikant jünger waren und vor der Studie bereits häufiger Diäten durchgeführt hatten (s. Tabelle 4). Die Mittelwerte für Gewicht, Bauchumfang, Größe und BMI lagen in der Interventionsgruppe geringfügig höher jedoch waren diese Unterschiede nicht statistisch signifikant. Die Geschlechterverteilung beider Gruppen wiederum zeigte sich annähernd gleich verteilt.

	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Δ mw	p
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max		
Alter	76	46,5	10,9	21	67	72	50,9	15,3	17	85	4,4	<b>0,045<sup>a</sup></b>
Gewicht (kg)	76	96,4	21,5	57	144	72	95,4	20,2	61,4	155	1,0	0,759 <sup>a</sup>
Bauchumfang (cm)	73	110,9	17,6	65	156	60	107,3	13,7	83	138	3,6	0,194 <sup>a</sup>
Größe (cm)	76	169,3	0,1	150	190	72	168,7	0,1	149	193	0,6	0,703 <sup>a</sup>
BMI	76	33,6	7,0	21,5	51,3	72	33,3	5,3	24,1	49,3	0,3	0,791 <sup>a</sup>
Diäten	76	5,5	9,0	0	50	71	2,9	4,3	0	20	2,6	<b>0,011<sup>b</sup></b>
Geschlecht:											0,388 <sup>c</sup>	
Weiblich	53 (69,7%)					45 (62,5%)						
Männlich	23 (30,3%)					27 (37,5%)						

Tabelle 4: Patientenmerkmale bei Einschreibung (complete-case Analyse)  
*p*-Werte aus <sup>a</sup>Student t-Test, <sup>b</sup>Mann-Whitney U-Test, <sup>c</sup>Chiquadrat bzw. Fishers's exact Test (mw = Mittelwert; sd = Standardabweichung, Δ mw = Mittelwertdifferenz)

Die Teilnehmer der Interventionsgruppe waren etwas häufiger in Vollzeit berufstätig, die der Kontrollgruppe dagegen entsprechend etwas häufiger nicht berufstätig (s. Tabelle 5). In Bezug auf das Essverhalten, Kochverhalten und zur sportlichen Aktivität konnten keine relevanten Unterschiede zu Beginn ermittelt werden.



	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Berufstätigkeit:</b>		1,3 (0,8)		1,0 (0,8)	0,3	<b>0,030</b>
Vollzeit	39 (52,0)		26 (36,1)			
Teilzeit	22 (29,3)		23 (31,9)			
Nicht berufstätig	14 (18,7)		23 (31,9)			
<b>Essverhalten:</b>		3,2 (1,0)		3,3 (0,9)	0,1	0,918
Sehr ausgewogen	5 (6,6)		8 (11,1)			
Eher ausgewogen	23 (30,3)		13 (18,1)			
Mittelmäßig	36 (47,4)		43 (59,7)			
Eher einseitig	6 (7,9)		6 (8,3)			
Sehr einseitig	6 (7,9)		2 (2,8)			
<b>Bewusstes Essen:</b>		1,2 (0,7)		1,1 (0,7)	0,1	0,174
Ja	27 (36,0)		18 (25,0)			
Hin und wieder	38 (50,7)		42 (58,3)			
Nein	10 (13,3)		12 (16,7)			
<b>Regelmäßiges kochen:</b>		1,6 (0,7)		1,5 (0,6)	0,1	0,478
Ja, täglich	51 (67,1)		42 (58,3)			
Ja, mehrmals pro Woche	17 (22,4)		27 (37,5)			
Nein, eigentlich eher selten	8 (10,5)		3 (4,2)			
<b>Sport:</b>		1,5 (1,2)		1,2 (1,3)	0,3	0,071
Ja, täglich	4 (5,3)		5 (6,9)			
Ja, mehrmals pro Woche	15 (20,0)		8 (11,1)			
Ja, einmal pro Woche	13 (17,3)		12 (16,7)			
Eher unregelmäßig	28 (37,3)		20 (27,8)			
So gut wie nie	15 (20,0)		27 (37,5)			

*Tabelle 5: Verhaltensmerkmale bei Einschreibung (complete-case Analyse)  
p-Werte aus Mann-Whitney U-Test*

Auf die Frage bezüglich des Grundes der Gewichtsreduktion konnten folgende Ergebnisse festgestellt werden (s. Tabelle 6). Bei beiden Gruppen fanden sich die Gründe Gesundheit, Wohlfühlen und Fitness im Vordergrund. Teilnehmer der Interventionsgruppe gaben signifikant häufiger an Gewicht reduzieren zu wollen, um sich anschließend wohler zu fühlen und ebenfalls um beweglicher und fitter zu werden. Alle weiteren Beweggründe zur Gewichtsreduktion wie Gesundheit, ärztliche Verordnung oder Partnerschaft ergaben keinen wesentlichen Gruppenunterschied.

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Gesundheit</b>		0,75 (0,44)		0,71 (0,46)	0,04	0,584
Ja	57 (75,0)		51 (70,8)			
Nein	19 (25,0)		21 (29,2)			
<b>Wohlfühlen</b>		0,78 (0,42)		0,56 (0,50)	0,22	<b>0,005</b>
Ja	59 (77,6)		40 (55,6)			
Nein	17 (22,4)		32 (44,4)			
<b>Fitter &amp; beweglicher</b>		0,70 (0,46)		0,50 (0,50)	0,20	<b>0,036</b>
Ja	53 (69,7)		36 (50,0)			
Nein	23 (30,3)		36 (50,0)			
<b>Ärztliche Verordnung</b>		0,09 (0,29)		0,17 (0,38)	0,08	0,222
Ja	7 (9,2)		12 (16,7)			
Nein	69 (90,8)		60 (83,3)			
<b>Partnerschaft</b>		0,11 (0,31)		0,15 (0,36)	0,04	0,465
Ja	8 (10,5)		11 (15,3)			
Nein	68 (89,5)		61 (84,7)			

*Tabelle 6: Grund für Gewichtsreduktion (complete-case Analyse)  
p-Werte aus Chiquadrat bzw. Fishers's exact*

### 3.2.2. Ergebnisse zur Hauptzielvariable

(Differenz Gewicht Baseline – Gewicht nach 3 Monaten)

In der Interventionsgruppe ging das Gewicht von im Mittel 96,4 kg (SD 21,5 kg) bei Baseline um 4,2 kg (SD 4,3 kg) auf 92,2 kg (SD 20,5 kg) zurück, in der Kontrollgruppe von 95,4 kg (SD 20,2 kg) um 1,7 kg (SD 4,1 kg) auf 93,7 kg (SD 20,5 kg; s. Tabelle 7). Der Unterschied zwischen den Gruppen beträgt 2,5 kg (95%-KI: 1,1 ; 3,8 kg). Dieser Unterschied ist im t-Test ebenso signifikant ( $p < 0,001$ ) wie in zusätzlichen Kovarianzanalysen mit Adjustierung für Baselinewerte (MW-Differenz: 2,5 kg; 95%-KI: 1,1; 3,8;  $p < 0,001$ ) bzw. für Baselinewerte, Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit (MW-Differenz: 2,6 kg; 95%-KI: 1,2; 3,9;  $p < 0,001$ ).

	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Gruppenvergleich	
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max	Mittelwertdiff. (95%KI)	p
<b>Gewicht (kg)</b>												
Baseline	76	96,4	21,5	57,0	144,0	72	95,4	20,2	61,4	155,0	1,0 (-5,7; 8,1)	0,759
Endwert	76	92,2	20,5	56,0	140,0	72	93,7	20,5	54,8	152,0	-1,5 (-8,1; 5,2)	0,672
Differenz	76	4,2	4,3	-7,0	17,0	72	1,7	4,1	-11	20,0	2,5 (1,1; 3,8)	<b>&lt;0,001</b>

*Tabelle 7: Ergebnisse zur Hauptzielvariable (complete-case Analyse)  
p-Werte aus Student t-Test*

Die Auswertungen mit Berücksichtigung der Cluster zeigte sich schwierig aufgrund der stark variierenden Anzahl an Teilnehmer pro Cluster. Daher können die folgenden Ergebnisse nur mit Zurückhaltung interpretiert werden. Bei der Auswertung mittels linear mixed models mit dem Faktor der „Interventions- und Kontrollgruppe“ und der Kovariablen „Berufstätigkeit“ ergab sich für die Hauptzielvariable Gewichts-differenz innerhalb der CC-Analyse ein p-Wert von 0,003, für die Bauchumfangsdifferenz von < 0,001 und für die BMI-Differenz von 0,003. Bei der Berechnung über verallgemeinerte Schätzgleichungen ergaben sich entsprechend p-Werte von 0,002, < 0,001 und 0,002. Die Auswertung auf Basis der Mittelwertdaten der einzelnen Cluster (s. Tabelle 8) ergab einen p-Wert von 0,04.

Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		$\Delta$ mw	p
n	mw (sd)	n	mw (sd)		
18	4,2 (10,6)	23	1,6 (22,6)	2,6	0,040

*Tabelle 8: Mittelwertdaten zur Gewichts-differenz für jedes Cluster ohne Berücksichtigung des Clustering, t-Test für 2 unabhängige Stichproben; p-Wert aus Student t-Test*

### 3.2.3. Ergebnisse zu Nebenzielvariablen

Die Ergebnisse zum Bauchumfang und BMI (s. Tabelle 9) bestätigen die Ergebnisse der Gewichts-auswertung. In der Interventionsgruppe ging der Bauchumfang im Mittel von 110,9 cm (SD 17,6) bei Einschreibung um 6,9 cm (SD 6,9) auf 104,4 cm (SD 15,5) zurück. Innerhalb der Kontrollgruppe zeigte sich der Bauchumfang von 107,3 cm (SD 13,7) um 2,4 cm (SD 2,4) auf 106 cm (SD 14,1) rückläufig. Der Gruppenunterschied beträgt 4,5 cm (95%-KI: 2,3; 6,7;  $p < 0,001$ ). Dieser Unterschied ist im t-Test ebenso signifikant ( $p < 0,001$ ) wie in zusätzlichen Kovarianzanalysen mit Adjustierung für Baselinewerte (MW-Differenz: 3,9 cm; 95%-KI: 1,8; 5,9;  $p < 0,001$ ) bzw. für Baselinewerte, Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit (MW-Differenz: 4,8 cm; 95%-KI: 2,6; 6,9;  $p < 0,001$ ).

Innerhalb der Interventionsgruppe ging der BMI im Mittel von 33,6 kg/m<sup>2</sup> (SD 7,0) bei Einschreibung um 1,5 kg/m<sup>2</sup> (SD 1,4) auf 32,1 kg/m<sup>2</sup> (SD 6,7) zurück. Dagegen zeigte sich der BMI der Kontrollgruppe von 33,3 kg/m<sup>2</sup> (SD 5,3) um 0,6 kg/m<sup>2</sup> (SD 1,4) auf 32,7 kg/m<sup>2</sup> (SD 5,5) rückläufig. Der BMI Gruppenunterschied beträgt 0,9 kg/m<sup>2</sup> (95%-KI:0,4; 1,3; p<0,001). Dieser Unterschied ist im t-Test ebenso signifikant (p<0,001) wie in zusätzlichen Kovarianzanalysen mit Adjustierung für Baselinewerte (MW-Differenz: 0,8; 95%-KI: 0,4; 1,4; p < 0,001) bzw. für Baselinewerte, Alter und Geschlecht und Berufstätigkeit (MW-Differenz: 0,9; 95%-KI: 0,4; 1,4; p < 0,001).

	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Gruppenvergleich	
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max	Mittelwertdiff. (95%KI)	p
<b>Bauchumfang (cm)</b>												
Baseline	73	110,9	17,6	65,0	156,0	60	107,3	13,7	83,0	138,0	3,6 (-1,9; 9,1)	0,194
Endwert	71	104,4	15,5	74,0	147,0	64	106,0	14,1	81,0	140,5	-1,6 (-6,6; 3,5)	0,536
Differenz	68	6,9	6,9	-11	23,0	56	2,4	5,0	-7,5	17,0	4,5 (2,3;6,7)	<b>&lt;0,001</b>
<b>BMI</b>												
Baseline	76	33,6	7,0	21,5	51,3	72	33,3	5,3	24,1	49,3	0,3 (-1,7; 2,3)	0,791
Endwert	76	32,1	6,7	20,8	49,8	72	32,7	5,5	22,5	49,3	-0,6 (-2,6;1,4)	0,568
Differenz	76	1,5	1,4	-2,1	5,9	72	0,6	1,4	-3,4	6,9	0,9 (0,4;1,3)	<b>&lt;0,001</b>

Tabelle 9: Ergebnisse zu Bauchumfang und BMI (complete-case Analyse);  
p-Werte aus Student t-Test

Die Auswertungen bezüglich der Verhaltensmerkmale bei Studienende zeigen auf, dass sich das Essverhalten der Interventionsgruppe nach Ablauf der 3 Monate deutlich von der Kontrollgruppe unterscheidet. 72 % der Interventionsteilnehmer gaben ein eher - bis sehr ausgewogenes Essverhalten an, dagegen wurden diese Angaben nur von insgesamt 50% der Teilnehmer der Kontrollgruppe angegeben (s. Tabelle 10).

Die Frage nach einem bewussten Essverhalten wurde von 74,7% der Interventionsteilnehmer bejaht, konnte dagegen innerhalb der Kontrollgruppe nur von 56,9 % der Teilnehmer festgestellt werden. Ein weiterer Gruppenunterschied bestand in den Angaben zur sportlichen Aktivität. Demnach konnte in der Interventionsgruppe eine häufigere sportliche Aktivität verzeichnet werden als in der Kontrollgruppe (67,6% der Interventionsgruppe treiben mindestens einmal wöchentlichen Sport versus 47,1% der Kontrollgruppe).

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Essverhalten:</b>		4,0 (0,9)		3,6 (0,8)	0,4	<b>0,006</b>
Sehr ausgewogen	23 (30,7)		11 (15,3)			
Eher ausgewogen	31 (41,3)		25 (34,7)			
Mittelmäßig	17 (22,7)		33 (45,8)			
Eher einseitig	3 (4,0)		3 (4,2)			
Sehr einseitig	1 (1,3)		0			
<b>Bewusstes Essen:</b>		1,8 (0,4)		1,5 (0,7)	0,3	<b>0,012</b>
Ja	56 (74,7)		41 (56,9)			
Hin und wieder	19 (25,3)		25 (34,7)			
Nein	0 (0)		6 (8,3)			
<b>Regelmäßiges kochen:</b>		1,7 (0,6)		1,5 (0,6)	0,2	0,155
Ja, täglich	54 (72,0)		43 (60,6)			
Ja, mehrmals pro Woche	17 (22,7)		23 (32,4)			
Nein, eigentlich eher selten	4 (5,3)		5 (7,0)			
<b>Sport:</b>		2,2 (1,2)		1,5 (1,4)	0,7	<b>0,003</b>
Ja, täglich	5 (6,8)		8 (11,1)			
Ja, mehrmals pro Woche	35 (47,3)		12 (16,7)			
Ja, einmal pro Woche	10 (13,5)		14 (19,4)			
Eher unregelmäßig	16 (21,6)		15 (20,8)			
So gut wie nie	8 (10,8)		23 (31,9)			

*Tabelle 10: Verhaltensmerkmale bei Studienende (complete-case Analyse);  
p-Werte aus Mann-Whitney U-Test*

Da es sich bei den Antwortmöglichkeiten um Rangfolgen handelt und die Gruppenunterschiede nicht unbedingt gleich ersichtlich sind, wurde mithilfe der Bestimmung der Mittelwertsdifferenzen von Eingangs- und Abschlusswerten eine erneute Vergleichsbetrachtung von vorher zu nachher herangezogen (s. Tabelle 11). Dabei konnte gezeigt werden, dass sich das Essverhalten sowie die sportliche Aktivität innerhalb der Interventionsgruppe nach den drei Monaten gegenüber der Kontrollgruppe signifikant verbessert bzw. gestiegen ist. Der Differenzunterschied des bewussten Essens dagegen zeigte bei dieser Analyse keine Signifikanz mehr auf, jedoch ist hierbei die Bildung des Deckeneffekts zu beachten, der bei dieser dreistufigen Skala eine stärkere Gewichtung erhält. Demnach kommen 27 (36%) Teilnehmer der Interventionsgruppe und 18 (25%) Teilnehmer der Kontrollgruppe bei dieser Analyse nicht mehr zur Geltung, da sie bereits zu Studienbeginn ein bewusstes Essverhalten angegeben haben, ohne dies im weiteren Verlauf verbessern zu können.

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Essverhalten:</b>	75	-0,76 (1,05)	72	-0,35 (1,02)	0,41	<b>0,008</b>
<b>Bewusstes Essen:</b>	74	-0,51 (0,65)	72	-0,40 (0,69)	0,11	0,509
<b>Regelmäßiges kochen:</b>	75	-0,11 (0,58)	71	0,0 (0,41)	0,11	0,276
<b>Sport:</b>	73	-0,63 (1,24)	72	-0,32 (1,00)	0,31	<b>0,048</b>

Tabelle 11: Differenzen T1-T2; p-Werte aus Mann-Whitney U-Test

### 3.3. Analysen zur Compliance

In der Interventionsgruppe konnten von insgesamt 68 Studienteilnehmern der Complete-Case Population Daten zur Compliance abgeschätzt werden. Hierfür wurde die Anzahl der Tage, an denen sich der Teilnehmer im Programm registriert / eingeloggt hatte und die Anzahl aller abgeschlossenen Wochenmodule sowie das zuletzt abgeschlossene Wochenmodul ermittelt. Die mittlere Verwendungsdauer des Coachingprogramms lag bei 84 Tagen. Die Anzahl der abgeschlossenen Wochenmodule lag bei 6,4 und das zuletzt bearbeitete Wochenmodul im Durchschnitt war das 8. Modul. Das Kriterium für eine gute Compliance wurde demnach wie folgt festgelegt: entweder eine Coachingdauer über 84 Tage oder insgesamt mehr als 6 bearbeitete und abgeschlossene Wochenmodule oder das zuletzt bearbeitete und abgeschlossene Wochenmodul entspricht dem 11 oder 12 Modul. 49 (72%) Teilnehmer erfüllten diese Kriterien und konnten daher als compliant eingeordnet werden, 19 (28%) waren non-compliant. Die Zuordnung der Patienten zum vom Hausarzt erfassten Gewichtsverlauf erfolgte unter Berücksichtigung des Loginzeitpunktes unter Angabe des betreuenden Arztes. Aufgrund der Anonymisierung der Daten konnte keine präzisere Zuordnung erfolgen. Eine stimmige Zuordnung ist sehr wahrscheinlich, da die Loginzeitpunkte breit variierten. Dennoch müssen die folgenden Ergebnisse der Compliancegruppe mit Vorsicht interpretiert werden.

#### 3.3.1. Teilnehmermerkmale und Vergleichbarkeit der Compliancegruppen bei Baseline

In Bezug auf die Vergleichbarkeit der Gruppen Compliant versus Non-Compliant, zeigte sich bei Einschreibung, dass die Teilnehmer der Compliantgruppe um 7,5 Jahre signifikant älter waren (s. Tabelle 12). Die Mittelwerte für Gewicht, Bauchumfang, Größe und BMI lagen in der Compliantgruppe deutlich höher, jedoch zeigten sich die Unterschiede nicht statistisch signifikant. Die Geschlechterverteilung beider Gruppen wiederum zeigte sich annähernd gleich verteilt.

	Compliant					Non-Compliant					$\Delta$ mw	p
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max		
Alter	49	48,2	10,3	23	65	19	40,7	8,5	27	53	7,5	<b>0,007<sup>a</sup></b>
Gewicht (kg)	49	98,2	21,5	57	144	19	90,3	20,8	61	138	7,9	0,176 <sup>a</sup>
Bauchumfang (cm)	47	112,4	18,0	65	156	18	105,3	15,9	83	136	7,1	0,143 <sup>a</sup>
Größe (cm)	49	169,7	8,1	150	189	19	167,8	9,5	156	190	1,9	0,433 <sup>a</sup>
BMI	49	34,0	6,9	21,5	48,1	19	32,0	7,1	24,4	51,3	2,0	0,290 <sup>a</sup>
Diäten:	49	5,7	8,7	0	50	19	3,0	3,2	0	10	2,7	0,188 <sup>b</sup>
Geschlecht :												1,0 <sup>c</sup>
Weiblich	35 (71,4%)					13 (68,4%)						
Männlich	14 (28,6%)					6 (31,6%)						

*Tabelle 12: Baseline CC-Analyse zur Compliance*

*p*-Werte aus <sup>a</sup>Student *t*-Test, <sup>b</sup>Mann-Whitney *U*-Test, <sup>c</sup>Chiquadrat bzw. Fishers's exact Test (mw = Mittelwert; sd = Standardabweichung,  $\Delta$  mw = Mittelwertdifferenz)

In Bezug auf Berufstätigkeit, Essverhalten, Kochverhalten und zur sportlichen Aktivität konnten keine relevanten Unterschiede zu Beginn zwischen complianten versus non-complianten Teilnehmern festgestellt werden (s. Tabelle 13).

	Compliant		Non-Compliant		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Berufstätigkeit:</b>		1,2 (0,8)		1,6 (0,6)	0,4	0,155
Vollzeit	24 (24,5)		12 (63,2)			
Teilzeit	13 (26,5)		6 (31,6)			
Nicht berufstätig	12 (24,5)		1 (5,3)			
<b>Essverhalten:</b>		3,4 (1,0)		2,9 (1,0)	0,5	0,058
Sehr ausgewogen	5 (10,2)		0 (0)			
Eher ausgewogen	17 (34,7)		5 (26,3)			
Mittelmäßig	21 (42,9)		10 (52,6)			
Eher einseitig	3 (6,1)		1 (5,3)			
Sehr einseitig	3 (6,1)		3 (15,8)			
<b>Bewusstes Essen:</b>		1,3 (0,6)		1,2 (0,6)	0,1	0,303
Ja	20 (40,8)		5 (27,8)			
Hin und wieder	25 (51,0)		11 (61,1)			
Nein	4 (8,2)		2 (11,1)			
<b>Regelmäßiges kochen:</b>		1,6 (0,7)		1,5 (0,7)	0,1	0,383
Ja, täglich	33 (67,3)		11 (57,9)			
Ja, mehrmals pro Woche	11 (22,4)		6 (31,6)			
Nein, eigentlich eher selten	5 (10,2)		2 (10,5)			
<b>Sport:</b>		1,6 (1,2)		1,6 (1,2)	0	0,751
Ja, täglich	2 (4,1)		2 (11,1)			
Ja, mehrmals pro Woche	13 (26,5)		2 (11,1)			
Ja, einmal pro Woche	8 (16,3)		2 (11,1)			
Eher unregelmäßig	16 (32,7)		10 (55,6)			
So gut wie nie	10 (20,4)		2 (11,1)			

Tabelle 13: Verhaltensmerkmale bei Studienbeginn (Compliance-Analyse)  
p-Werte aus Mann-Whitney U-Test



### 3.3.2. Ergebnisse zur Hauptzielvariable

(Differenz Gewicht Baseline – Gewicht nach 3 Monaten)

In der Compliantgruppe ging das Gewicht von im Mittel 98,2 kg (SD 21,5) bei Baseline um 4,9 kg (SD 4,3) auf 93,3 kg (SD 20,2) zurück (s. Tabelle 14). In der Non-Compliantgruppe stellte sich das mittlere Gewicht deutlich geringer dar und verringerte sich von 90,3 kg (SD 20,8) um 2,9 kg (SD 4,3) auf 87,4 kg (SD 20,9). Der Unterschied zwischen den Gruppen in der Gewichtsabnahme beträgt 2 kg (95%-KI: -4,3; 0,4). Dieser Unterschied zeigte sich jedoch nicht signifikant bei einem  $p = 0,096$ .

	Compliant					Non-Compliant					Gruppenvergleich	
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max	Mittelwertdiff. (95%KI)	p
<b>Gewicht (kg)</b>												
Baseline	49	98,2	21,5	57,0	144,0	19	90,3	20,8	61	138	-7,9 (-19,3;3,6)	0,176
Endwert	49	93,3	20,2	56,0	140,0	19	87,4	20,9	56	134	-5,9 (-16,9;5,1)	0,288
Differenz	49	4,9	4,3	-7,0	14,0	19	2,9	4,3	-6,0	16,0	-2,0 (-4,3;0,4)	0,096

Tabelle 14: Ergebnisse zur Hauptzielvariable (Compliance-Analyse)  
p-Werte aus Student t-Test

### 3.3.3. Ergebnisse zu Nebenzielvariablen

Die Ergebnisse der Nebenzielvariablen Bauchumfang und BMI (s. Tabelle 15) weisen ebenfalls in der Compliantgruppe einen deutlich höheren Ausgangswert auf, allerdings zeigten sich die Gruppenunterschiede nicht statistisch signifikant, weder für die Baseline bzw. Endwerte und der Differenzen.

	Compliant					Non-Compliant					Gruppenvergleich	
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max	Mittelwertdiff. (95%KI)	p
<b>Bauchumfang (cm)</b>												
Baseline	47	112,4	18,0	65	156	18	105,3	15,9	83	136	-7,1 (-16,9;2,5)	0,143
Endwert	46	105,1	13,7	76	133	19	100,1	18,7	74	147	-5,0 (-13,3;3,4)	0,238
Differenz	44	7,5	7,0	-7,5	23,0	18	5,5	7,1	-11	18	-2,0 (-5,9;1,9)	0,310
<b>BMI</b>												
Baseline	49	34,0	6,9	21,5	48,1	19	32,0	7,1	24,4	51,3	-2,0 (-5,7;1,7)	0,290
Endwert	49	32,4	6,6	20,8	45,8	19	31,0	6,9	22,4	49,8	-1,4 (-5,0;2,2)	0,434
Differenz	49	1,7	1,4	-2,0	5,3	19	1,1	1,6	-2,1	5,9	-0,6 (-1,3;0,2)	0,145

Tabelle 15: Ergebnisse zu Bauchumfang und BMI (Compliance-Analyse)  
p-Werte aus Student t-Test

Die Auswertung der Compliance-Analyse bezüglich der Verhaltensmerkmale bei Studienende (s. Tabelle 16) zeigte auf, dass das Essverhalten der complianten Teilnehmer gegenüber der Non-Complianten signifikant ausgewogener und bewusster war. In Bezug auf Sport und regelmäßiges Kochen ergab die Auswertung keinen signifikanten Unterschied.

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Essverhalten:</b>		4,1 (0,9)		3,6 (0,8)	0,5	<b>0,034</b>
Sehr ausgewogen	19 (38,8)		2 (10,5)			
Eher ausgewogen	19 (38,8)		10 (52,6)			
Mittelmäßig	9 (18,4)		5 (26,3)			
Eher einseitig	1 (2,0)		2 (10,5)			
Sehr einseitig	1 (2,0)		0 (0)			
<b>Bewusstes Essen:</b>		1,8 (0,4)		1,6 (0,5)	0,2	<b>0,044</b>
Ja	40 (81,6)		11 (57,9)			
Hin und wieder	9 (18,4)		8 (42,1)			
Nein	0 (0)		0 (0)			
<b>Regelmäßiges kochen:</b>		1,7 (0,5)		1,6 (0,6)	0,1	0,245
Ja, täglich	38 (77,6)		12 (63,2)			
Ja, mehrmals pro Woche	9 (18,4)		6 (31,6)			
Nein, eigentlich eher selten	2 (4,1)		1 (5,3)			
<b>Sport:</b>		2,2 (1,2)		2,0 (1,2)	0,2	0,519
Ja, täglich	4 (8,2)		1 (5,3)			
Ja, mehrmals pro Woche	23 (46,9)		8 (42,1)			
Ja, einmal pro Woche	7 (14,3)		2 (10,5)			
Eher unregelmäßig	9 (18,4)		6 (31,6)			
So gut wie nie	6 (12,2)		2 (10,5)			

Tabelle 16: Verhaltensmerkmale bei Studienende (Compliance-Analyse)  
p-Werte aus Mann-Whitney U-Test

Die Betrachtung der Mittelwertdifferenzen der Eingangs- und Abschlusserhebung zeigte keine signifikanten Unterschiede auf (s. Tabelle 17). Diese Ergebnisse lassen sich aufgrund der Bildung eines Deckeneffekts erklären, bei dem zu beachten ist, dass von 20 (40,8%) Teilnehmer der Compliantgruppe und 5 (27,8%) Teilnehmer der Non-Compliantgruppe bereits zu Studienbeginn ein bewusstes Essverhalten angegeben wurde ohne dieses im weiteren Verlauf verbessern zu können. Diese Teilnehmer werden demnach nicht mehr bei der Differenzbildung berücksichtigt und beeinflussen somit das Ergebnis.

	Compliant		Non-Compliant		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Essverhalten:</b>	49	-0,74 (1,1)	19	-0,74 (0,9)	0	0,959
<b>Bewusstes Essen:</b>	49	-0,49 (0,6)	18	-0,39 (0,6)	0,10	0,760
<b>Regelmäßiges kochen:</b>	49	-0,16 (0,6)	19	-,011 (0,6)	0,05	0,874
<b>Sport:</b>	49	-0,59 (1,2)	18	-0,56 (1,2)	0,03	1,0

*Tabelle 17: Differenz Verhaltensmerkmale T1 – T2 (Compliance-Analyse)  
p-Werte aus Mann-Whitney U-Test*

### 3.4. Intent-to-treat Analyse

#### 3.4.1. Teilnehmermerkmale und Vergleichbarkeit der Gruppen bei Baseline

Die Population der ITT-Analyse stellt sich folgendermaßen dar: insgesamt wurden 186 Teilnehmer eingeschlossen, davon 128 (68,8%) Frauen und 58 (31,2%) Männer. Das mittlere Alter lag bei 47,8 Jahren. Das mittlere Gewicht konnte auf 96,6 kg (SD 20,6) und der Bauchumfang auf 109,5 cm (SD 15,9) ermittelt werden. Die durchschnittliche Körpergröße lag bei 169 cm (SD 8,7) und der mittlere BMI bei 33,7 kg/m<sup>2</sup> (SD 6,3). Im Durchschnitt wurden von allen Teilnehmern zuvor 4,5 Diäten unternommen. Auf die Frage zur Berufstätigkeit gaben 83 (44,9%) Teilnehmer an Vollzeit, 58 (31,4%) Teilzeit und 44 (23,8%) nicht berufstätig zu sein. In Bezug auf die Vergleichbarkeit von Interventions- zur Kontrollgruppe, zeigte sich bei Einschreibung, dass die Teilnehmer der Interventionsgruppe signifikant jünger waren und bereits vor der Studie häufiger Diäten durchgeführt hatten (s. Tabelle 18). Die Mittelwerte für Gewicht, Bauchumfang, Größe und BMI lagen in der Interventionsgruppe geringfügig höher jedoch ohne einen signifikanten Unterschied. Die Geschlechterverteilung beider Gruppen wiederum zeigte sich annähernd gleich verteilt zu Gunsten des weiblichen Geschlechts.

	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Δ mw	p
	n	mw	std	min	max	n	mw	std	min	max		
Alter	109	45,5	13,1	19	94	77	51,1	15,2	17	85	5,6	<b>0,007<sup>a</sup></b>
Gewicht (kg)	107	97,2	21,1	57,0	144,0	77	95,7	20,0	61,4	155,0	1,5	0,613 <sup>a</sup>
Bauchumfang (cm)	97	111,1	17,1	65,0	156,0	63	107,2	13,5	83,0	138,0	3,9	0,132 <sup>a</sup>
Größe (cm)	109	169,1	7,9	150	190	77	168,8	9,8	149	193	0,3	0,839 <sup>a</sup>
BMI	107	33,9	7,0	21,5	56,9	77	33,4	5,3	24,1	49,3	0,5	0,566 <sup>a</sup>
Diäten:	109	5,7	9,2	0	50	75	2,8	4,2	0	20	2,9	<b>0,001<sup>b</sup></b>
Geschlecht:												0,204 <sup>c</sup>
Weiblich	79 (72,5%)					49 (63,6%)						
Männlich	30 (27,5%)					28 (36,4%)						

Tabelle 18: Patientenmerkmale bei Einschreibung (Intent-to-treat-Analyse)  
p-Werte aus <sup>a</sup>Student t-Test, <sup>b</sup>Mann-Whitney U-Test, <sup>c</sup>Chiquadrat bzw. Fishers's exact Test

### 3.4.2. Ergebnisse zur Hauptzielvariable

(Differenz Gewicht Baseline – Gewicht nach 3 Monaten)

Werden bezüglich der Gewichtsabnahme alle fehlenden Endwerte mit den jeweiligen Baselinewerten ersetzt wie aus Tabelle 19 ersichtlich (Differenz = 0 kg, keine Änderung im Vergleich zur Baseline), ergibt sich in der Interventionsgruppe ein Rückgang des Gewichtes nur noch um 2,9 kg (SD 4,1). Innerhalb der Kontrollgruppe zeigte sich eine mittlere Gewichtsreduktion von 1,6 kg (SD 4,0). Die Differenz von 1,3 kg zwischen den Gruppen zeigte sich statistisch signifikant. Dieser Unterschied ist im t-Test ( $p = 0,028$ ) ebenso signifikant wie in zusätzlichen Kovarianzanalysen mit Adjustierung für Baselinewerte (MW-Differenz: 1,3 kg; 95%KI: 0,2; 2,5;  $p < 0,026$ ) bzw. für Baselinewerte, Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit (MW-Differenz: 1,5 kg (SD 0,6); 95%KI: 0,2; 2,7;  $p < 0,019$ ). Erfolgt eine (weniger konservative) Ersetzung fehlender Werte in den verallgemeinerten Schätzgleichungen und im gemischten linearen Modell durch multiple Imputation ergeben sich p-Werte zwischen  $< 0,001$  und  $0,003$  bzw. immer  $< 0,001$ .

	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Gruppenvergleich	
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max	Mittelwertdiff. (95%KI)	p
<b>Gewicht (kg)</b>												
Baseline	107	97,2	21,1	57,0	144	77	95,7	20,0	61,4	155,0	1,5 (-4,5; 7,7)	0,613
Endwert	77	92,3	20,4	56,0	140	72	93,7	20,5	54,8	152,0	-1,4 (-8,0; 5,2)	0,672
Differenz	109	2,9	4,1	-7,0	17,0	77	1,6	4,0	-11	20,0	1,3 (0,1; 2,5)	<b>0,028</b>

Tabelle 19: Ergebnisse zur Hauptzielvariable (Intent-to-treat Analyse, innerhalb der Differenz missings mit 0 ersetzt); p-Werte aus Student t-Test

### 3.4.3. Ergebnisse zu Nebenzielvariablen

Die Ergebnisse der ITT-Analyse bezüglich des Bauchumfangs und des BMIs, bei denen ebenfalls die fehlenden Werte mit den jeweiligen Baseline oder Endwerten ersetzt wurden, (s. Tabelle 20; Differenz = 0 kg, keine Änderung im Vergleich zur Baseline oder Endwerten), ergaben in der Interventionsgruppe einen Rückgang des Bauchumfangs von 4,3 cm (SD 6,4). Innerhalb der Kontrollgruppe zeigte sich eine mittlere Bauchumfangsreduktion von 1,7 cm (SD 4,4). Die Differenz von 2,6 cm zwischen den Gruppen blieb signifikant sowohl im t-Test (95%KI: 0,9; 4,2;  $p < 0,001$ ) als auch in den zusätzlichen Kovarianzanalysen mit Adjustierung für Baselinewerte (MW-Differenz: 2,4 cm; 95%KI: 0,6; 4,3;  $p = 0,012$ ) bzw. für Baselinewerte, Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit (MW-Differenz: 3,3 cm; 95%KI: 1,3; 5,2;  $p = 0,001$ ). Der BMI zeigte in der Interventionsgruppe ein Rückgang von  $1,0 \text{ kg/m}^2$  (SD 1,4). Innerhalb der Kontrollgruppe zeigte sich der BMI um  $0,6 \text{ kg/m}^2$  (SD 1,4) rückläufig. Die Differenz von  $0,5 \text{ kg/m}^2$  zwischen den Gruppen blieb signifikant sowohl im t-Test

(95%KI: 0,1; 0,9 p<0,029), als auch in den zusätzlichen Kovarianzanalysen mit Adjustierung für Baselinewerte (MW-Differenz: 0,5; 95%KI: 0,1; 0,9; p = 0,028) bzw. für Baselinewerte, Alter, Geschlecht und Berufstätigkeit (MW-Differenz: 0,5; 95%KI: 0,1; 0,9; p = 0,019).

	Interventionsgruppe					Kontrollgruppe					Gruppenvergleich	
	n	mw	sd	min	max	n	mw	sd	min	max	Mittelwertdiff. (95%KI)	p
<b>Bauchumfang (cm)</b>												
Baseline	97	111,1	17,1	65,0	156,0	63	107,2	13,5	83,0	138	3,9 (-1,2;8,9)	0,132
Endwert	72	104,5	15,4	74,0	147	64	106	14,1	81,0	140,5	-1,4 (-6,5;3,5)	0,557
Differenz	109	4,3	6,4	-11	23,0	77	1,7	4,4	-7,5	17,0	2,6 (1,0;4,1)	<b>0,001</b>
<b>BMI</b>												
Baseline	107	33,9	7,0	21,5	56,9	77	33,4	5,3	24,1	49,3	0,5 (-1,3;2,4)	0,566
Endwert	77	32,2	6,7	20,8	49,8	72	32,7	5,5	22,5	49,3	-0,5 (-2,5;1,5)	0,604
Differenz	109	1,0	1,4	-2,1	5,9	77	0,6	1,4	-3,4	6,9	0,5 (0,05;0,9)	<b>0,029</b>

*Tabelle 20: Ergebnisse zu Nebenzielvariablen (Intent-to-treat Analyse, innerhalb der Differenz missings mit 0 ersetzt); p-Werte aus Student t-Test*

Auf die Frage nach dem Grund der Gewichtsreduktion blieb innerhalb der ITT-Analyse das Ergebnis der CC-Analyse weiterhin bestehen (s. Tabelle 21), bei dem das Wohlfühlen, Fitness und die Beweglichkeit der Interventionsgruppe signifikant häufiger angegeben wurde, als dies von der Kontrollgruppe festgestellt werden konnte.

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		$\Delta$ mw	p
	n (%)	mw (sd)	n (%)	mw (sd)		
<b>Gesundheit</b>		0,73 (0,44)		0,73 (0,45)	0	1,0
Ja	80 (73,4)		56 (72,7)			
Nein	29 (26,6)		21 (27,3)			
<b>Wohlfühlen</b>		0,83 (0,38)		0,56 (0,50)	0,27	<b>&lt;0,001</b>
Ja	90 (82,6)		43 (55,8)			
Nein	19 (17,4)		34 (44,2)			
<b>Fitter &amp; beweglicher</b>		0,68 (0,47)		0,49 (0,50)	0,19	<b>0,015</b>
Ja	74 (67,9)		38 (49,4)			
Nein	35 (32,1)		39 (50,6)			
<b>Ärztliche Verordnung</b>		0,08 (0,28)		0,16 (0,37)	0,08	0,158
Ja	9 (8,3)		12 (15,6)			
Nein	100 (91,7)		65 (84,4)			
<b>Partnerschaft</b>		0,10 (0,30)		0,14 (0,35)	0,04	0,490
Ja	11 (10,1)		11 (14,3)			
Nein	98 (89,9)		66 (85,7)			

*Tabelle 21: Grund für Gewichtsreduktion (Intent-to-treat Analyse)  
p-Werte aus Chiquadrat bzw. Fishers's exact Test*

#### 3.4.4. Ergebnisse der Nebenwirkungen / unerwünschten Ereignisse

Insgesamt wurden bei 11 Studienteilnehmern Nebenwirkungen / unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Dabei wurden innerhalb der Interventionsgruppe folgende Angaben dokumentiert. Zwei Teilnehmer gaben Bauchschmerzen an und von je einem Teilnehmer wurden folgende Angaben erhoben: Depression, psychische Belastung, Thrombose nach Knie-Operation sowie Gewichtszunahme. Innerhalb der Kontrollgruppe wurden folgende Angaben getätigt. Zwei Teilnehmer gaben Heißhunger, zwei Teilnehmer Schwächegefühle und ein Teilnehmer gab eine Gewichtszunahme an.

## 4. DISKUSSION

### 4.1. Diskussion der Methoden

Stärken der vorliegenden Studie sind das clusterrandomisierte Design, die Einbettung der Studie in ein realistisches Praxissetting und die hohe Konsistenz der Studienergebnisse über verschiedene Zielparameter und Auswertungsmethoden hinweg. Bei der Interpretation der Studienergebnisse sind aus methodischer Sicht jedoch einige wichtige Punkte zu beachten. Bei der durchgeführten Studie wurden nicht die Teilnehmer sondern Praxen randomisiert. Aus organisatorischen Gründen war es nicht möglich, die Teilnehmer vor der Randomisierung zu rekrutieren, sodass Ärzte und Patienten vor der Studienaufnahme wussten, ob ein Teilnehmer der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugehören würde. Die Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bezüglich Rekrutierungsdauer, Gruppengröße und einiger Patientencharakteristika beziehungsweise Baselinewerte deuten darauf hin, dass die Rekrutierung nicht identisch ablief. Kontrollgruppenteilnehmer erhielten 10€ nach der Abschlussdokumentation als Anreiz, um die Studie abzuschließen. Teilnehmer der Interventionsgruppe dagegen bekamen keine Aufwandsentschädigung, sondern durften das Programm Hausmed „leichter leben“ kostenfrei durchlaufen. Diese Tatsache könnte unter anderem für die geringere Dropout-Rate innerhalb der Kontrollgruppe verantwortlich sein. Daher ist es nicht auszuschließen, dass es bis zu einem gewissen Grad zu einem so genannten „selection bias“ gekommen ist, d.h. zu einer prognostischen Ungleichheit der Gruppen. Durch den Einschluss von potenziellen Störvariablen (Confoundern, Variablen, deren Ausprägung sich zwischen den Gruppen unterschied), wurde versucht dieser Gefahr Rechnung zu tragen. Die entsprechenden Ergebnisse zeigen, dass der beobachtbare Unterschied zumindest nicht durch die berücksichtigten Confounder erklärt wird.

Der Anteil von Teilnehmern ohne Abschlusswerte (Werte nach 12 Wochen) ist in der Interventionsgruppe deutlich höher als in der Kontrollgruppe. Dies könnte zu einem so genannten „attrition bias“ führen (Überschätzung der Gruppenunterschiede, z.B. durch selektiven Abbruch von Interventionsgruppenteilnehmern, die nicht abgenommen haben). Es ist daher davon auszugehen, dass der in der CC-Analyse beobachtete Unterschied zwischen den Gruppen den „wahren“ Unterschied zwischen allen ursprünglich in die Studie aufgenommenen Patienten zu einem gewissen Grade überschätzt. Wird in der ITT-Analyse für alle Teilnehmer ohne Daten nach 12 Wochen die Differenz auf den Wert 0 gesetzt, ergeben sich deutlich geringere Gruppenunterschiede, diese bleiben jedoch statistisch signifikant.

Aufgrund der stark variierenden Clustergrößen war es nicht möglich, die für clusterrandomisierte Studien empfohlenen Auswertungsmethoden problemlos anzuwenden. Gelegentlich zeigten sich bei der Anwendung dieser Verfahren numerische Probleme. Daher sind die ermittelten p-Werte mit einer gewissen Zurückhaltung zu interpretieren. Trotz dieser Einschränkungen sind die Ergebnisse der vorliegenden Studie aufgrund ihrer hohen Konsistenz weitestgehend valide und aussagekräftig.



Wir konnten ausserdem aufgrund des hohen Standards des Datenschutzes keine detailliertere Angabe zur Internetnutzung machen, was für eine weiterführende Interpretation der Ergebnisse hilfreich gewesen wäre.

Wir konnten bezüglich des Langzeiteffektes keine Aussage treffen, denn es war kein weiteres Follow-up nach den 3 Monaten vorgesehen. Der Langzeiteffekt dieser Studie bleibt letztlich ungeklärt.

## **4.2. Diskussion der Ergebnisse**

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen auf, dass übergewichtige Patienten mithilfe eines internetbasierten Coachingprogramms im Vergleich zur konventionellen Lebensstilberatung im Sinne eines „usual care“ stärker abnehmen konnten. Während die Teilnehmer der Kontrollgruppe nach 12 Wochen durchschnittlich 1.7kg abnahmen, konnten die Teilnehmer der Interventionsgruppe Ihr Körpergewicht um durchschnittlich 4,2kg reduzieren. Die Gruppendifferenz von 2,5kg erwies sich als signifikant, sodass die Intervention einen deutlichen Vorteil gegenüber dem „usual care“ besitzt.

Zahlreiche Studien haben bereits aufzeigen können, dass eine internetbasierte Intervention zur Gewichtsreduzierung wirksam ist (Rothert, 2006; Tate, 2006; Micco, 2007; Bennett, 2010). Letztendlich zielen alle diese Onlineprogramme auf eine nachhaltige Verhaltensveränderung insbesondere der Essgewohnheiten ab. Hierfür werden unterschiedliche Hilfsmittel eingesetzt wie bspw. Selbstüberwachung mit Hilfe von Tagebüchern, BMI Rechnern, Nahrungsmittellisten und Austauschplattformen. Besonders individuell zugeschnittene Interventionen, welche auf das Mitwirken der Teilnehmer angewiesen sind, zeigen im Verlauf ein besseres Outcome als jene Programme, die lediglich Informationen zur Verfügung stellen und kein aktives Handeln der Teilnehmer erfordert (Rothert, 2006).

Die vorliegende Studie vereint die gemeinsame interaktive Zusammenarbeit zwischen Hausarzt und seinem Patienten mithilfe des Internets und per Telefon. Es ist die erste Studie, welche im Rahmen der Intervention ohne regelmäßige Hausarztbesuche auskommt inklusive einer validierten Gewichtsbestimmung in der Praxis. Die Studie von (Bennett, 2010), untersuchte ebenfalls im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie den Gewichtsverlust über 3 Monate. Die Patienten in der Interventionsgruppe, welche sich des Internet bedienen konnten und somit „web-based“ geführt worden sind, zeigten über einen Zeitraum von 3 Monaten eine stärkere Gewichtsabnahme von 3,05kg gegenüber den Patienten, welche nur in der Hausarztpraxis behandelt wurden. Dieses Resultat ist nahezu vergleichbar mit unseren Ergebnissen. Nichtsdestotrotz lässt sich womöglich die Differenz durch unterschiedliche Faktoren erklären. Einerseits wurde die Studie bei Bennett et al. zusätzlich von speziell geschulten Diätassistenten begleitet. Ebenfalls wurden zwei telefonische und zwei persönliche Beratungen während der Studie durchgeführt. Dies könnte unter Umständen für eine zusätzliche Motivation der Patienten

geführt haben. Im Vergleich zu unserer Studie war in der Studie von Bennet et al. ein deutlich höherer Männeranteil von 52,5% vorhanden. Die Studie ist somit etwas ausgeglichener was die Verteilung der beiden Geschlechter angeht. 76% der Interventionsgruppe gaben an verheiratet zu sein. An unserer Studie nahmen 66,6% Frauen teil und insgesamt lebten nur 10,5% der Teilnehmer der Interventionsgruppe in einer Partnerschaft. Zudem lag das Durchschnittsalter in der Studie von Bennett mit 54,4 Jahren deutlich über unserem Durchschnittsalter von 48,6 Jahren. Lediglich der BMI mit 34,6 kg/m<sup>2</sup> variierte nur leicht von unserem mittleren BMI von 33,5 kg/m<sup>2</sup>. Insgesamt deuten diese Unterschiede auf eine sehr heterogene Zusammensetzung der unterschiedlichen Studienteilnehmer hin, was die Vergleichbarkeit der Studienergebnisse einschränkt. Ein weiterer bedeutsamer Punkt ist, dass in der Studie von Bennett ein weitaus größerer finanzieller Anreiz implementiert war gegenüber dem in unserer Studie. Innerhalb der 3 Monate waren 4 Arztbesuche vorgesehen, welche jeweils mit 25\$ pro Besuch vergütet wurden. Zusätzlich gab es einen weiteren finanziellen Anreiz. Für jedes Einloggen auf der Webseite, konnten die Teilnehmer an zwei Verlosungen von jeweils 50\$ innerhalb der 3 Monate teilnehmen. Da es keine Einschränkungen gab wie oft sich der Teilnehmer einloggte, wurde somit der Ansporn zum häufigen Besuchen der Webseite gefördert und das Ziel von 3mal einloggen pro Woche meistens erreicht. Unsere Studie hatte hingegen nur den kostenfreien Zugang ohne weitere finanzielle Anreize implementiert, sodass erhebliche Unterschiede innerhalb beider Studiendesigns zu konstatieren sind. Dieser finanzielle Unterschied von mindestens 100\$ ist nicht unbedeutend, denn dies spiegelt sich womöglich in der geringen Zahl an Studienabbrecher innerhalb der Studie von Bennett et al. wieder. Gerade mal 8 Teilnehmer (15,7%) von insgesamt 51 haben die Studie nicht bis zum Schluss absolviert während im Rahmen unserer Studie 33 von insgesamt 109 (30,3%) die Studie nicht abgeschlossen haben. Wie bereits auch in einer anderen Studie festgestellt (Boutelle, 1999) resultiert das regelmäßige Buch führen über Gewicht, Ernährung, sportliche Aktivität und somit das Festhalten von Diäten und Veränderungen online zur effektiven Gewohnheitsveränderung. Leider schwindet mit der Zeit die Disziplin und damit letztlich die Selbstbeobachtung. Um dem entgegenzuwirken wurden in der Studie von (Bennett, 2010) zusätzlich Grafiken erstellt welche den eigenen Fortschritt im Vergleich zum Durchschnitt der übrigen Teilnehmer der Studie darstellten. Dies diente zum Ansporn und zur Ermutigung des Dranbleibens.

Trotz dieser großen Unterschiede zeigten sich die Ergebnisse bezüglich der Gewichtsreduktion nahezu vergleichbar. Innerhalb der Studie von Bennett konnte zusätzlich nachgewiesen werden, dass häufiges Einloggen mit einem erhöhten Gewichtsverlust korrelierte.

Die Studie von Rothert et al (Rothert, 2006), eine randomisierte kontrollierte Studie mit insgesamt 2862 Teilnehmer, untersuchte ebenfalls die Nützlichkeit des Internet gestützten Coachings zur Gewichtsabnahme. In dieser Studie wurden nach 3 Monaten im

Interventionsarm 2,6kg Körpergewicht abgenommen. Die Teilnehmer bekamen einen individuellen auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenen Abnehmplan. Es fehlte jedoch der Berater im Hintergrund oder die telefonische Beratung wie beispielsweise bei Bennett et al. Dieser Unterschied könnte möglicherweise die etwas geringere Gewichtsabnahme erklären. Des Weiteren hatten die Teilnehmer der Kontrollgruppe keinen individuellen Abnehmplan und konnten lediglich auf Informationsmaterial im Internet zurückgreifen. Das Durchschnittsalter lag in der Interventionsgruppe bei 45,6 Jahren und in der Kontrollgruppe bei 45,2 Jahren. Auch der Anteil an Frauen fiel in dieser Studie im Vergleich zu unserer Studie deutlicher höher aus. Mit knapp 83% bei einer ebenfalls deutlich höheren Gesamtanzahl von insgesamt 2862 Teilnehmern. Der BMI war mit 33.0 kg/m<sup>2</sup> gegenüber 33.5 kg/m<sup>2</sup> geringfügig kleiner. Allerdings basierten die erhobenen Daten des Körpergewichts auf geschilderten Angaben. Die Teilnehmer hinterlegten ihre Gewichtsangaben im zuvor festgelegten Onlinefragebogen, ohne dass diese von Ärzten oder anderem Personal validiert wurden. Folglich neigten die Teilnehmer Ihr Körpergewicht nach unten und Ihre Körpergröße nach oben zu korrigieren. Dieser Bias trat jedoch gleichermaßen bei beiden Gruppen auf, was demzufolge für die Bewertung des Gruppenunterschiedes vernachlässigbar ist, jedoch für den Vergleich unterschiedlicher Studienergebnissen berücksichtigt werden sollte.

In der randomisierten, kontrollierten Studie von (Tate, 2001) wurden über einen Zeitraum von 6 Monate zwei unterschiedliche Gruppen untersucht. Die Interventionsgruppe erhielt eine Internet gestützte Verhaltenstherapie mit 24 wöchentlichen Lektionen zur Verhaltensveränderungen via Email. Des Weiteren wurden die Teilnehmer aufgefordert einmal wöchentlich Ihre persönlichen Daten einzugeben, als auch Tagebuch zu führen, woraufhin ein Therapeut den Teilnehmern individuelle Nachrichten/Feedback via Email zukommen ließ. Zu den Daten gehörten, das aktuelle Gewicht, die tägliche Kalorienzufuhr mit Angabe des Fettanteils in Gramm sowie die verbrannten Kalorien durch sportliche Aktivität. Zusätzlich konnten die Teilnehmer der Interventionsgruppe Kommentare oder Fragen an Ihre Therapeuten stellen. Wurden die wöchentlichen Aufzeichnungen nicht übermittelt und somit die Aufgabe nicht erfüllt, wurden die Teilnehmer von Ihren Therapeuten zum Fortschritt und zum Gewichtsverlauf befragt und zum Fortführen des Programmes motiviert. Die Kontrollgruppe hatte lediglich Zugriff zu einer Internet Webseite, die ausschließlich Informationsmaterial zur Gewichtsabnahme beinhaltete. Nach drei Monaten hatte die Interventionsgruppe signifikant mehr abgenommen als die Kontrollgruppe. Die Interventionsgruppe konnte eine Gewichtsabnahme von 4,0kg nach 3 Monaten verzeichnen während die Kontrollgruppe nach 3 Monaten lediglich 1,7kg abgenommen hatte. Diese Ergebnisse sind sehr ähnlich mit den Ergebnissen unserer Studie mit jedoch sehr unterschiedlichen Interventionen. In einer weiteren Studie (HM Ross, 2008) nahmen die Teilnehmer innerhalb von 3 Monaten im Schnitt 3,34kg Körpergewicht ab. Auch hier war die Mehrzahl der Teilnehmer weiblich (77% der insgesamt 1906 eingeschriebenen Teilnehmer). Hier wurde die angewendete intensivierte

Lebensstilberatung dank Ernährungsberatern und Hausärzten untersucht jedoch ohne den Vergleich mit einer Kontrollgruppe anzustellen. Die Gewichtsreduzierung sollte mittels Essensplan und einem Energiedefizit von >500kcal pro Tag, herbeigeführt werden. Zusätzlich wurden den Teilnehmern Medikamente zur Gewichtsabnahme verordnet. Der Aufbau und Verlauf der Studie war somit nicht annähernd identisch. Das Follow-up erstreckte sich über 24 Monate und insgesamt wurden an 9 Terminen die entsprechenden Daten erhoben. Im Rahmen unserer Studie wurde während der 12 Wochen auf zusätzliche Medikamente verzichtet und auch sonst gab es keinen direkten Verzicht oder Einschränkung der Nahrungsmittel, sodass auch hier wieder die beiden Studiendesigns und Studieninterventionen nur bedingt vergleichbar sind.

Ein anderes Konzept verfolgte die Studie von (Tate, 2003). Hier lag das Augenmerkmal erneut auf einem internetbasierten Konzept. Das Internet als Informationsmedium einerseits gegenüber dem Internetmedium mit zusätzlichen wöchentlichen Verhaltenstherapien. Die angebotenen Inhalte vom Internet waren für beide Gruppen identisch. Rat zur Gewichtsabnahme, sowie wöchentliche Hinweise und Verweise zu weiteren Webseiten mit zusätzlichen Informationen. Diese Inhalte konnten gleichermaßen von beiden Teilnehmergruppen in Anspruch genommen werden. Vorgesehen waren zusätzlich 4 persönliche Kontakte im Krankenhaus. Zu Beginn der Studie und nach 3, 6 und 12 Monaten. Hier wurden das Körpergewicht sowie der Hüftumfang gemessen. Die Verhaltenstherapie setzte sich aus wöchentlichen Emails seitens eines Beraters zusammen. Dieser Berater besaß einen Master oder einen Doktorgrad in Ernährung, Gesundheitserziehung oder Psychologie. Im ersten Monat erfolgte der E-Mailkontakt 5 Mal wöchentlich. Im Anschluss an den ersten Monat gab es einen für die weiteren 11 Monate wöchentlichen Emailverkehr mit dem Schwerpunkt der Selbstdisziplin. Empfohlen wurden den Teilnehmern eine recht strikte Diät mit einer Nahrungsaufnahme von 1200 bis 1500kcal/Tag. Fette sollten maximal 20% der eingenommenen Kalorien ausmachen. Außerdem wurde eine sportliche Aktivität angestrebt. Das Ziel hierbei war eine Strecke von 16km pro Woche zu laufen, was ein zusätzliches Energiedefizit darstellt. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe wurden aufgefordert während des ersten Monats täglich Tagebuch über Ihre Nahrungsaufnahme und Ihre körperliche Aktivitäten zu führen. Im Anschluss an den ersten Monat war es den Teilnehmern freigestellt täglich oder wöchentlich Ihre Daten im Internet einzutragen. Erfolgte jedoch nach einer Woche kein Bericht, so erfolgte eine persönliche Email seitens des Beraters. Nach knapp 3 Monaten zeigte sich ein Gewichtsverlust von 4,1kg Körpergewicht in der Interventionsgruppe gegenüber 2,7kg in der Kontrollgruppe. Verglichen mit unserer Interventionsgruppe ein nahezu identisches Resultat. Die Kontrollgruppe verlor mit 2,7kg Körpergewicht rund 1kg mehr Körpergewicht als unsere Kontrollgruppe. Nach 12 Monaten stieg die Gewichtsabnahme sogar auf 5,3kg. In unserer Studie fehlen die Langzeit-Werte der Patienten, da unsere Studie beziehungsweise das HausMed Programm lediglich auf 12 Module von jeweils 1 Woche ausgelegt war. Den Studienteilnehmer wurde allerdings eine

Aufwandsentschädigung von 10-25\$ pro Krankenhausbesuch gezahlt, was möglicherweise zu einer Motivationssteigerung geführt haben könnte und die damit gesteigerte Gewichtsabnahme erklären könnte.

Diese Studie unterstreicht, die Wirksamkeit des Internets im Rahmen der Gewichtsreduzierung. Deutlich wird, dass die konsequente Beratung und Betreuung mittels Emailverkehr eines Beraters einen deutlichen Unterschied macht. In einer weiteren Studie von Tate et al. (Tate, 2006) wurden 3 Gruppen unterschieden. Alle erhielten Ihre Informationen und Anleitungen zur Gewichtsabnahme über das Internet. Zusätzlich erhielt die erste Gruppe eine Emailberatung. Die zweite Gruppe erhielt automatisch individualisierte Computer generierte Therapievorschläge. Die dritte Gruppe diente als Kontrollgruppe und bekam keine weitere Beratung. Die Vorgabe war eine eingeschränkte Kalorienzufuhr. 1200-1500kcal pro Tag waren vorgesehen. Empfohlen wurde zwei Mahlzeiten am Tag durch Getränke (Slim-Fast) zu ersetzen, welche 440kcal ausmachten. Für die restlichen täglichen Kalorien gab es keine Lebensmitteleinschränkungen sofern die tägliche Kaloriendosis nicht überschritten wurde. Die sportliche Aktivität stellte in dieser Studie neben dem Ersetzen der Mahlzeiten durch Getränke einen wesentlichen Eckpfeiler dar. Angestrebt war ein Steigern der sportlichen Aktivität um etwa 1050kcal pro Woche. Dies entspricht ungefähr einem täglichen Spaziergang von 30 Minuten. Die sportliche Aktivität wurde mittels eines standardisierten Fragebogen (Pate, 1995 ) ermittelt. Auch die tägliche Nahrungsmittelaufnahme wurde dank des „Block Food Frequency“ Fragebogens (Block, 1986) festgehalten. Es wurden die gleichen Fragebögen verwendet wie auch bereits in anderen Studien (Jeffery, 2003). Die Gewichtsabnahme innerhalb der Kontrollgruppe betrug 2,8kg nach den 3 Monaten. Die Computer unterstützte Gruppe nahm 5,3kg und die Teilnehmer der Gruppe mit zusätzlicher menschlicher Beratung nahm nach 3 Monaten 6,1kg Körpergewicht ab. Die Einschlusskriterien zur Studie wurden hier etwas strenger gestellt. Teilnehmer mit Gelenk-, beziehungsweise orthopädischen Problemen, wurden nicht in die Studie aufgenommen, Diese Personen könnten bei der Ausübung der sportlichen Aktivitäten Probleme aufweisen. Patienten mit einem erlittenen Herzinfarkt, einem psychiatrischen Hintergrund, einer geplanten beziehungsweise durchgemachten Schwangerschaft (innerhalb von 6 Monaten), oder jenseits der 65 Jahre, wurden aus der Studie ausgeschlossen.

Der finanzielle Aspekt ist auch in dieser Studie nicht zu unterschätzen. 25-50\$ pro Patiententermin wurden ausbezahlt. Dieser Aspekt spielt eine zentrale Rolle und ist möglicherweise mitverantwortlich für die gesteigerte Motivation und mit dem damit verbundenen höheren Gewichtsverlust.

Die im Rahmen unserer Studie ermittelten Gewichtsabnahmen fallen etwas geringer aus, als die oben erwähnten Studien, wobei die Studiendesigns als auch die unterschiedlichen Interventionen sehr heterogen und von daher nur bedingt vergleichbar sind.

## 5. ZUSAMMENFASSUNG

**Einleitung:** Viele der kostenintensiven chronischen Erkrankungen können durch eine Stärkung der Gesundheit sowie durch die Verminderung bekannter Risikofaktoren abgewendet und in einer früheren Krankheitsphase erkannt, behandelt und eventuell abgemildert werden. Zur ärztlichen Prävention gehört unter anderem der Bereich der Gesundheitsberatung des Patienten, welche im hausärztlichen Praxisalltag viel Zeit in Anspruch nimmt. Durchschnittlich stehen dem Hausarzt 7-8 Minuten Zeit pro Patient zur Verfügung, inklusive einer entsprechenden Dokumentation. Für eine eingehende Beratung, wie sie für eine Motivation zur Änderung des Lebensstils erforderlich ist, ist daher in der Regel zu wenig Zeit. Mittlerweile haben sich internet-basierte Coaching-Programme etabliert, die sich bisher jedoch nur an Patienten richten, ohne den Hausarzt dabei mit einzubinden. Einige Studienergebnisse legen bereits nahe, dass allein die Verfügbarkeit von Informationen bzw. das aktive Informieren via Internet positive Auswirkungen auf das Patientenverhalten hat. Ebenfalls haben erste Studienergebnisse zeigen können, dass innerhalb internetgestützter Interventionen eine vergleichbare therapeutische Beziehung entstehen kann, wie in einem herkömmlichen face-to-face Setting. Ebenfalls konnten positive Effekte in Bezug auf die Prävention von Essstörungen anhand von nicht individualisierten internetgestützten Interventionen nachgewiesen werden. Bei den bisherigen internetbasierten Coaching-Programmen war der Patient bisher alleine auf sich gestellt und hat diese Angebote in der Regel ohne hausärztliche Unterstützung wahrgenommen. Eine Kombination von hausärztlicher Beratung und internetbasierten Coaching könnte jedoch im Hinblick auf Motivation und Nachhaltigkeit effektiver sein als die bisherigen, konventionellen Coaching-Programme. Der Deutsche Hausärzteverband hat daher gemeinsam mit der Firma HausMed eHealth Services GmbH ein internetgestütztes Coaching-Programm unter anderem zur Gewichtsreduktion entwickelt. Dieses internetbasierte HausMed Coaching-Programm hat zum einen das Ziel Patienteninformationen zu vermitteln und zum anderen eine Prävention durch eine nachhaltige, bewusste und gesundheitsförderliche Verhaltensveränderung des Patienten zu erreichen. Die Effektivität dieses kombinierten Ansatzes wurde bisher noch nicht untersucht. Ziel der vorliegenden Studie war es daher die Wirksamkeit des internetbasierten Coaching-Programms von HausMed in Bezug auf die Gewichtsreduktion im Vergleich zur konventionellen Lebensstilberatung in der Hausarztpraxis („usual care“) zu überprüfen.

**Material und Methoden:** Das Design der Studie war eine Cluster-randomisierte kontrollierte Evaluationsstudie über einen zwölfwöchigen Beobachtungszeitraum. Insgesamt wurden 186 erwachsene Teilnehmer mit dem Wunsch oder der Empfehlung des Hausarztes zur Gewichtsreduktion eingeschlossen. Dabei waren 46 Hausarztpraxen mit 109 Teilnehmern im Interventionsarm und 46 Hausarztpraxen mit 77 Teilnehmern im Kontrollarm. Die Studienteilnehmer im Interventionsarm wurden durch den Arzt im Rahmen der Sprechstunde in das HausMed Programm eingebunden und über einen

Zeitraum von 12 Wochen mithilfe des HausMed Coaching Programms betreut. Das internetgestützte Programm basiert auf Edukation, Motivation, Übungsanleitung, täglicher Erinnerung per SMS, aktiver Begleitung durch die Hausarztpraxis und einer wöchentlichen Feedbackfunktion via Internet. Dagegen wurden 77 Teilnehmer der Kontrollgruppe von ihren jeweiligen Hausärzten unter „usual care“ Bedingungen ohne das internetbasierte Coaching-Programm beraten und betreut. Bei Aufnahme und nach 12 Wochen erfolgten Statuserhebungen durch Befragung der Teilnehmer. Hauptzielkriterium war die Gewichtsveränderung in kg (Wert bei Aufnahme – Wert nach 12 Wochen).

**Ergebnisse:** Am Ende der Beobachtungszeit konnte ein signifikanter Gruppenunterschied von 2,5 kg (95% KI: 1,1; 3,8;  $p < 0,001$ ) nachgewiesen werden. Dabei hat sich zeigen können, dass die Interventionsgruppe im Mittel 4,2 kg reduzierte, wogegen innerhalb der Kontrollgruppe eine Gewichtsreduktion im Mittel von nur 1,7 kg festgestellt wurde. Gleichfalls zeigte sich ein signifikanter Gruppenunterschied für die Nebenzielvariablen Bauchumfangsdifferenz von 4,5 cm und BMI-Differenz von 0,9 kg/m<sup>2</sup>. Aufgrund der großen Variabilität der Anzahl von Teilnehmern pro Praxis konnte der Cluster-Charakter der Studie bei der Auswertung nur eingeschränkt berücksichtigt werden.

**Diskussion:** Die vorliegenden Ergebnisse dieser Studie haben aufzeigen können, dass übergewichtige Patienten mithilfe eines internetbasierten Coachingprogramms im Vergleich zur Lebensstilberatung in der Hausarztpraxis im Sinne eines „usual care“ stärker profitieren konnten. Die Ergebnisse sprechen für die Wirksamkeit des geprüften Lebensstil-Coachings des internetbasierten Coaching Programms von HausMed. Bei der Interpretation der Studienergebnisse sind aus methodischer Sicht jedoch folgende Punkte zu berücksichtigen. Bei der durchgeführten Studie wurden nicht die Teilnehmer sondern Praxen randomisiert, sodass Ärzte und Patienten vor der Studienaufnahme wussten, ob ein Teilnehmer der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugehören würden. Daher ist es nicht auszuschließen, dass es bis zu einem gewissen Grad zu einem so genannten selection bias gekommen ist, d.h. zu einer prognostischen Ungleichheit der Gruppen. Durch den Einschluss von potenziellen Confoundern wurde versucht dieser Gefahr Rechnung zu tragen. Die entsprechenden Ergebnisse zeigen, dass der beobachtbare Unterschied zumindest nicht durch die berücksichtigten Confounder erklärt wurde. Des Weiteren ist der Anteil von Teilnehmern ohne Postwert (Werte nach 12 Wochen) in der Interventionsgruppe deutlich höher als in der Kontrollgruppe. Dies könnte zu einem so genannten attrition bias führen (Überschätzung der Gruppenunterschiede, bspw. durch selektiven Abbruch von Interventionsgruppenteilnehmern, die nicht abgenommen haben). Es ist daher davon auszugehen, dass der in der complete-case Analyse beobachtete Unterschied zwischen den Gruppen den „wahren“ Unterschied zwischen allen ursprünglich in die Studie aufgenommenen Patienten zu einem gewissen Grade überschätzt. Wird für alle Teilnehmer ohne Daten nach 12 Wochen die Differenz auf den Wert 0 (intent-to-treat Analyse) gesetzt, ergeben sich deutlich geringere Gruppenunterschiede, diese bleiben jedoch statistisch signifikant. Der letzte Punkt sind die stark variierenden Clustergrößen, die es nicht möglich machten, die für clusterrandomisierte

Studien empfohlenen Auswertungsmethoden problemlos anzuwenden. Gelegentlich zeigten sich bei der Anwendung dieser Verfahren numerische Probleme. Daher sind die ermittelten p-Werte mit einer gewissen Zurückhaltung zu interpretieren. Trotz dieser Einschränkungen bleiben die Ergebnisse der vorliegenden Studie aufgrund ihrer hohen Konsistenz weitgehend valide und aussagekräftig. Wünschenswert wäre nun eine über 12 Monate angelegte Studie, um die Nachhaltigkeit zu untersuchen. Dabei sollte eine deutlich größere Anzahl von Probanden eingeschlossen werden, damit eine gleichmäßige Verteilung von Patienten in den Praxen erreicht werden kann, um die gefundenen Ergebnisse zu bestätigen.



## 6. AUSBLICK

Ausgehend von den hier vorgestellten Ergebnissen, wäre eine prospektive Langzeitstudie wünschenswert, um den Langzeiteffekt eines onlinebasierten Coachingprogramms zu untersuchen.

Wünschenswert wäre eine über mindestens 12 Monate angelegte Studie, um die Nachhaltigkeit der Gewichtsreduzierung zu überprüfen. Dabei sollte auch eine deutlich größere Anzahl von Probanden eingeschlossen werden, um eine gleichmäßige Verteilung von Patienten in den Praxen zu erreichen. Ebenfalls sollte die Kontrollgruppe („usual care“) näher betrachtet werden als auch eine Analyse der Dropouts angestellt werden um diese Kohorten besser abbilden zu können.

Zusätzlich könnten neben den reinen klinischen Parametern wie Körpergewicht, Bauchumfang oder BMI auch weitere qualitative Aspekte wie Zufriedenheit, Motivation und der Lebensqualität anhand einer prospektiven Langzeitstudie untersucht werden. Hierbei sollte insbesondere auch auf die unterschiedlichen Nutzungsgewohnheiten der Studienteilnehmer näher eingegangen werden, um der zukünftigen Entwicklungen von Onlineprogrammen zur Gewichtsreduzierung gezielte Anhaltspunkte zur Programmverbesserung geben zu können.

## **7. DANKSAGUNG**

An dieser Stelle möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Univ. Prof. Dr. med. Antonius Schneider, Leiter des Instituts für Allgemeinmedizin der TU München, meinen Dank aussprechen. Danke für Ihre fachliche Kompetenz sowie zahlreichen Hilfestellungen bei Fragen und Ihre Mithilfe während meiner Promotionsarbeit.

Des Weiteren danke ich meinem Betreuer, Dr. Michael Mehring, Wissenschaftlicher Mitarbeiter des Instituts für Allgemeinmedizin der TU München für die ständige Beratung und Betreuung sowie der unendlichen Geduld. Dank deiner Ratschläge, deiner konstruktiven Kritik und deiner Ausdauer war es mir möglich diese Arbeit auf die Beine zu stellen.

Ein weiteres Dankeschön gelten dem Prof. Dr. med. Klaus Linde sowie dem Prof. Dr. Stefan Wagenpfeil für die Beratung und Durchführung der aufwendigeren statistischen Analysen.

Besonders danke ich außerdem Dr. med. Christiane Jung und Dr. med. Martin Sattler für das Korrekturlesen meiner Promotionsarbeit sowie den unzähligen Anregungen. Nicht zu vergessen Paul Foguene für seine Hilfestellung beim Layout. Vielen lieben Dank Euch, Christiane, Martin und Paul.

Danken möchte ich auch meiner Familie und Freunden, welche mich ausgiebig moralisch unterstützt und mich immer wieder aufs Neue motiviert haben. Danke Euch!

## **8. Wissenschaftlicher Beitrag**

Mehring M, Haag M, Linde K, Wagenpfeil S, Fensch F, Blome J, Schneider A; Effects of a general practice guided web-based weight reduction program - results of a cluster-randomized controlled trial. BMC Family Practice; 2013; 14:76

# 9. ANHÄNGE

## 9.1. Interventionspraxis



Empfehlungsbogen



### Empfehlungsbogen für Studienteilnehmer HausMed PraxisCoach Leichter leben

Name des Patienten:

Name

Vorname

Was ist ein HausMed Coach?

Der HausMed Coach ist ein wissenschaftlich fundierter und effektiver Begleiter für gesundes Verhalten. Individuell auf Sie abgestimmt, unterstützt er sie online, per E-Mail und SMS. Ihre Hausarztpraxis begleitet Sie.

Wo findet man den Coach?

Sie finden Ihren HausMed Coach unter [www.hausmed.de/studie](http://www.hausmed.de/studie)

Was hat man zu tun?

Bitte tragen Sie den Webcode in das Eingabefeld auf unserer Website ein. Dieses finden Sie auf der rechten Seite.

Passwort:



wmeSmdUiM

### Arztangaben

Ist ein Diabetes-Typ 1 bekannt?

Ja  Nein

Ist ein Diabetes-Typ 2 bekannt?

Ja  Nein

Ist eine gestörte Glucosetoleranz bekannt?

Ja  Nein

Wird aufgrund von Bluthochdruck eine salzarme Ernährung empfohlen?

Ja  Nein

Wird eine purinararme Ernährung empfohlen?

Ja  Nein

Wird eine cholesterinarme Ernährung empfohlen?

Ja  Nein

Welche Sportarten sind empfehlenswert?

Walking  Nordic Walking  Radfahren  Schwimmen  Jogging  Sonstige

Welche sportliche Belastungsdauer ist zu Beginn empfehlenswert?

bis 10 Minuten  bis 15 Minuten  bis 20 Minuten  mehr als 20 Minuten

Welche sportliche Belastungsintensität ist zu Beginn empfehlenswert?

leicht  mittel  schwer

Liegen körperliche Einschränkungen vor, die sportliche Aktivitäten ausschließen?

Ja  Nein

Ist eine Limitierung der täglichen Trinkmenge (non-alkoholisch) zu empfehlen?

bis 1,5 Liter  bis 2 Liter  bis 2,5 Liter  keine Limitierung

Datum, Arztstempel

Arzt Unterschrift



### Einverständniserklärung zur Studie

„Wirksamkeit von Lebensstil-Coaching in der Hausarztpraxis - eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie“

- Interventionsgruppe Gewichtsreduktion -

(zum Verbleib beim behandelnden Arzt / Ärztin)

.....  
Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben

Ich bin in einem persönlichen Gespräch mit

.....  
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

anhand der schriftlichen Teilnehmerinformation ausführlich und verständlich über Sinn und Bedeutung der geplanten Untersuchung informiert worden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die vorliegende Teilnehmerinformation erhalten, gelesen und verstanden habe. Über die Einzelheiten bei der Durchführung der Studie wurde ich unterrichtet. Alle meine Fragen wurden mir ausreichend und zu meiner Zufriedenheit vollständig beantwortet. Ich bin damit einverstanden, dass das Institut für Allgemeinmedizin oder HausMed mit mir per E-Mail, SMS oder telefonisch Kontakt aufnehmen darf.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmers oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

**Hinweis:** Der Besuch der Webseite, die Registrierung für den gesicherten Bereich sowie die Durchführung eines Coaching-Programms ersetzen nicht den Besuch oder die Behandlung durch einen Hausarzt oder anderen Arzt. Bei gesundheitlichen Beschwerden muss sich der Teilnehmer an seinen Hausarzt oder einen anderen Arzt wenden.

Für die Entscheidung zur Studienteilnahme hatte ich genügend Zeit.

Ich stimme der Teilnahme an dieser Studie freiwillig zu. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit meine Teilnahme an dieser Studie widerrufen kann, ohne dass mir Nachteile für die Behandlung entstehen.

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Befragung personenbezogene Daten, insbesondere zu gesundheitlichen Beschwerden, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Befragung die folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Das heißt, dass ich ohne die nachfolgende Einwilligung nicht an der Befragung teilnehmen kann.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass folgende Daten im Rahmen des Forschungsprojektes bei HausMed gespeichert werden: Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Bauchumfang, Ernährungsgewohnheiten, sportliche Aktivitäten, berufliche Situation, subjektives Befinden und Motivation zur Gewichtsreduktion. Für die Erstellung und Durchführung des Coachings werden diese Angaben verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. mein Name und meine Daten werden getrennt gespeichert. Die Individualisierung des Coachings wird durch den Dienstleister WeCare GmbH anhand der pseudonymisierten Daten durchgeführt. Zu keinem Zeitpunkt erhält WeCare Zugang zu meinen persönlichen Daten. WeCare unterliegt denselben Datenschutzaufgaben wie HausMed und löscht die Daten umgehend nach Erstellung des Coachings.
2. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten ohne Verbindung zu meinem Namen (anonymisiert) von HausMed an das Institut für Allgemeinmedizin, Klinikum rechts der Isar, zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden. Anderen Institutionen oder Personen werden keine Daten weitergegeben.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die im Rahmen der Befragung durch das Institut für Allgemeinmedizin erhobenen personenbezogenen Daten in Papierform (= Fragebogen) sowie auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Allgemeinmedizin des Klinikums rechts der Isar aufgezeichnet werden. Für die Auswertung werden diese Daten verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. mein Name und meine Daten werden getrennt gespeichert. Die erhobenen Daten werden nicht weitergegeben.
4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Untersuchung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.
6. Die AGB's und **anders lautende** Datenschutzerklärungen der HausMed- und WeCare-Seiten finden für Teilnehmer an der Studie keine Anwendungen, **insbesondere wird Google Analytics für die Studie nicht verwendet**. Elektronische Verknüpfungen (sogenannte Links) zu derartigen Dokumenten im Rahmen des Coachings haben für die Studienteilnehmer keine bindende Wirkung.

Die Teilnehmerinformation und eine von mir unterschriebene Einverständniserklärung habe ich erhalten. Dieses Original der Einverständniserklärung verbleibt beim behandelnden Arzt.

.....	.....
Datum	Unterschrift des Teilnehmers

.....	.....
Datum	Unterschrift der aufklärenden Person

**Teilnehmerinformation zur Studie**

- Interventionsgruppe Gewichtsreduktion -  
(zum Verbleib beim Teilnehmer)

**„Wirksamkeit von Lebensstil-Coaching in der Hausarztpraxis - eine cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie“**

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Ihre Hausärztin oder Ihr Hausarzt hat Ihnen empfohlen, Ihr Gewicht zu reduzieren. Um Sie und Ihre Hausarztpraxis hierbei zu unterstützen, hat der Deutsche Hausärzteverband gemeinsam mit der HausMed eHealth Services GmbH („HausMed“) ein internetgestütztes Coaching-Programm zur Gewichtsreduktion entwickelt. Dieses internetbasierte Coaching analysiert, vermittelt und unterstützt gesundheitsfördernde Verhaltensweisen mit dem Ziel des Erhalts und der Förderung Ihrer Gesundheit (Prävention). Zur Überprüfung der Wirksamkeit dieses internetbasierten Coachings führt das Institut für Allgemeinmedizin des Klinikums rechts der Isar / TU München im Auftrag von HausMed eHealth Services GmbH eine Verlaufsbeobachtung durch. Daher ist für Sie die Teilnahme an dem Coaching-Programm im Rahmen der Studie kostenfrei.

Das Coaching dauert 12 Wochen und ist gut in den Alltag zu integrieren. Das für Sie individuell erstellte Coaching-Programm wird in Form von Texten, PDFs, Audios und Videos im gesicherten Bereich auf der HausMed-Webseite zur Verfügung gestellt. Ihre Hausarztpraxis wird Sie hierbei über ein geschütztes Internetportal begleiten und sich von Zeit zu Zeit mit Ihnen in Verbindung setzen. Wie Ihnen von Ihrer Arztpraxis erläutert wurde, können Sie sich mit dem Empfehlungsbogen Ihres Arztes auf der Internetseite [www.hausmed.de/studie](http://www.hausmed.de/studie) anmelden. Nach der Auswahl des jeweiligen Coachings geben Sie bestimmte Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand sowie ggf. Krankheiten und Vorerkrankungen an. Auf der Basis Ihrer Angaben wird ein individuelles Coaching-Programm erstellt. Im Laufe des Coachings werden Sie am Ende einer jeden Woche aufgefordert, eine Rückmeldung zu Ihrem Wochenverlauf bezüglich der erledigten Aufgaben sowie zur Motivation und Befinden anzugeben. Diese Informationen können von Ihrer Arztpraxis eingesehen werden, damit die Begleitung des Coachings durch Ihren Hausarzt ermöglicht wird. Wir möchten Sie bitten, das Coaching-Programm vollständig bis zum Ende durchzuführen. Sollten im Verlauf des Coachings gesundheitliche Probleme auftreten, bitten wir Sie, sich direkt mit Ihrer Hausarztpraxis oder dem Institut für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München in Verbindung zu setzen.

**Datenerhebung und Datenschutz**

Damit HausMed für Sie ein individuelles Coaching entwickeln kann, müssen Sie in einer Datenmaske Angaben zu Ihrem Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Bauchumfang, Ernährungsgewohnheiten, sportlichen Aktivitäten, zur beruflichen Situation, zu subjektivem Befinden und Motivation zur Gewichtsreduktion machen. Diese Daten werden verschlüsselt (pseudonymisiert). Das heißt, Ihr Name und die anderen von Ihnen gemachten Angaben werden getrennt voneinander gespeichert. Die von Ihnen gemachten Angaben werden von HausMed an den Dienstleister WeCare GmbH pseudonymisiert

weitergeleitet, damit WeCare für Sie ein individuelles Coaching-Programm zusammenstellen kann. Der gesamte Transportweg zwischen den Servern von HausMed und WeCare ist nach dem so genannten Advanced Encryption Standard (AES) mit einer Schlüssellänge von 256bit abgesichert und bietet nach derzeitigem Stand das höchste Maß an Sicherheit. Zu keinem Zeitpunkt erhält WeCare Zugang zu Ihren persönlichen Daten. WeCare unterliegt denselben Datenschutzauflagen wie HausMed und löscht die Daten umgehend nach Erstellung des Coachings. Das eigentliche Coaching wird von HausMed durchgeführt. Zum Beispiel erhalten Sie gelegentliche Emails oder eine SMS, in denen nach Ihrem Befinden gefragt wird oder Verhaltenstipps gegeben werden. Die von Ihnen gemachten Angaben und der Betreuungsverlauf werden vollständig anonymisiert an das Institut für Allgemeinmedizin des Klinikums rechts der Isar zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben. Die Übermittlung der anonymisierten Daten erfolgt nach den Bestimmungen des §9 Bundesdatenschutzgesetzes mittels Datenträger, welcher in einem verschlossenen Kuvert als Einschreiben an das Institut für Allgemeinmedizin postalisch versendet wird. An weitere Institutionen werden keine Daten weitergegeben.

Im Rahmen der Studie werden Sie bei Ihrem Hausarzt aufgefordert, zu Beginn, nach 4 Wochen und nach Abschluss des zwölfwöchigen Coachings jeweils einen Fragebogen des Institutes für Allgemeinmedizin auszufüllen. Diese beinhalten Angaben zum Alter, Geschlecht, Gewicht, Bauchumfang, beruflichen Situation, Ernährungsgewohnheit, sportliche Aktivität, Motivation und möglichen unerwünschten Effekten des Coaching-Programms. Hierdurch soll eine Überprüfung des Coaching-Programms im Hinblick auf seine Wirksamkeit und Sicherheit erfolgen. Zugriff auf die in den Hausarztpraxen erhobenen personenbezogenen Daten der Eingangs-, Zwischen- und Abschlusserhebung haben nur die mit der Studie betrauten Mitarbeiter des Lehrstuhls für Allgemeinmedizin der Technischen Universität München. Diese Daten werden pseudonymisiert ausgewertet. Eine Weitergabe von Teilnehmerdaten erfolgt nicht, auch nicht an HausMed. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Eine individuelle Verbindung der personenbezogenen Daten von HausMed zu den Fragebogenergebnissen des Institutes für Allgemeinmedizin ist nicht möglich, da die Daten von HausMed vollständig anonymisiert an das Institut weitergegeben werden.

Alle Mitarbeiter von HausMed sind auf die Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet und geschult. Diese Verpflichtung gilt über das Ende des Beschäftigungsverhältnisses hinaus. Sowohl das Institut für Allgemeinmedizin als auch HausMed haben alle notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenschutz-Vorschriften getroffen. Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten hat für uns höchste Priorität.

#### Rücktrittsrecht

Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Auf Wunsch werden Ihre Daten vollständig gelöscht.

#### Registrierung

Voraussetzung für den Zugang zum gesicherten Patientenbereich bei HausMed ist eine Registrierung, die im Rahmen der Anmeldung erfolgt. Um die volle Funktionsfähigkeit des Coachings zu gewährleisten, bitten wir Sie, die notwendigen Daten vollständig und korrekt anzugeben und zudem regelmäßig zu aktualisieren. Eine Registrierung für Personen unter 18 Jahren ist nicht gestattet. Bei der Registrierung geben Sie sich einen Benutzernamen und legen ein Passwort fest. Zudem geben Sie Ihre E-Mail Adresse, Ihre Mobilfunknummer und Ihre Kontaktdaten an. Sie erhalten dann umgehend eine E-Mail von HausMed mit einem Bestätigungs-Link. Sobald

Sie Ihre Anmeldung bestätigt haben, haben Sie Zugang zum gesicherten Bereich. Nach der Registrierung können Sie zusätzlich alle weiteren Angebote im geschlossenen Patientenbereich von HausMed nutzen.

Sie müssen Ihr Passwort vertraulich behandeln. Wissen oder vermuten Sie, dass jemand anderer Ihr Passwort kennt, sollten Sie das Passwort ändern oder uns unverzüglich kontaktieren und davon in Kenntnis setzen. Besteht der Verdacht, dass eine Verletzung der Sicherheit oder ein Missbrauch der Webseite bevorsteht, kann Ihr Zugang vorübergehend deaktiviert werden.

Bei Fragen zur Studie können Sie sich an Ihren Hausarzt, an HausMed (Tel: 030/60988642) oder an das Institut für Allgemeinmedizin (Dr. med. Michael Mehring, Tel: 089-6146589-14 oder Sekretariat, Tel: 089-6146589-13) wenden.

**Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. HausMed hat ebenfalls eine medizinische Schweigepflicht. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.**



**Einverständniserklärung zur Studie**

„Wirksamkeit von Lebensstil-Coaching in der Hausarztpraxis - eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie“

- Interventionsgruppe Gewichtsreduktion -

(zum Verbleib beim Teilnehmer)

.....  
Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben

Ich bin in einem persönlichen Gespräch mit

.....  
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

anhand der schriftlichen Teilnehmerinformation ausführlich und verständlich über Sinn und Bedeutung der geplanten Untersuchung informiert worden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die vorliegende Teilnehmerinformation erhalten, gelesen und verstanden habe. Über die Einzelheiten bei der Durchführung der Studie wurde ich unterrichtet. Alle meine Fragen wurden mir ausreichend und zu meiner Zufriedenheit vollständig beantwortet. Ich bin damit einverstanden, dass das Institut für Allgemeinmedizin oder HausMed mit mir per E-Mail, SMS oder telefonisch Kontakt aufnehmen darf.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmers oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmers oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

**Hinweis:** Der Besuch der Webseite, die Registrierung für den gesicherten Bereich sowie die Durchführung eines Coaching-Programms ersetzen nicht den Besuch oder die Behandlung durch einen Hausarzt oder anderen Arzt. Bei gesundheitlichen Beschwerden muss sich der Teilnehmer an seinen Hausarzt oder einen anderen Arzt wenden.



Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus. Bis auf wenige Ausnahmen handelt es sich um Fragen, bei denen Sie aus verschiedenen Antwortoptionen wählen können. Bitte kreuzen Sie jeweils das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort an. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an den Studienbetreuer, das Praxispersonal oder die Ärztin/den Arzt.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Name: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Code-Nr. 

--	--	--

(wird von uns vergeben)

**Fragen zur Eingangserhebung – Gewichtsreduktion- Interventionsgruppe**

**1. Allgemeines zu Ihrer Person**

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

Geschlecht:  weiblich  männlich

Größe: \_\_\_\_\_ cm

Gewicht: \_\_\_\_\_ kg; (gemessen in Unterwäsche)

Bauchumfang \_\_\_\_\_ cm

(gemessen zwischen unteren [Rippenbogen](#) und der Oberkante des [Hüftknochens](#))

**2. Folgende Erkrankungen/ Eigenschaften sind ausgeschlossen**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Essstörungen                    | <input type="checkbox"/> BMI < 25                                  |
| <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus Typ-1         | <input type="checkbox"/> konsumierende, immundefizitäre Erkrankung |
| <input type="checkbox"/> KHK                             | <input type="checkbox"/> Leberzirrhose                             |
| <input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz                | <input type="checkbox"/> akute Infektion                           |
| <input type="checkbox"/> schwere psychische Erkrankungen | <input type="checkbox"/> Niereninsuffizienz                        |
| <input type="checkbox"/> Schwangerschaft / Stillen       | <input type="checkbox"/> Alkohol- oder Drogenabusus                |

**3. Sind Sie berufstätig?**

- ja, Vollzeit
- ja, Teilzeit
- nein

**4. Warum möchten Sie in erster Linie abnehmen?**

- um meine Gesundheit zu verbessern
- um mich wohler in meiner Haut zu fühlen
- um beweglicher und fitter zu werden

- eigentlich nur auf Anraten meines Arztes/ Ärztin
- für meinen Partner/ meine Partnerin

**5. Wie viele Diäten haben Sie bisher gemacht?**

ca \_\_\_\_\_ Diäten

**6. Wie schätzen Sie selbst Ihr Essverhalten ein?**

- sehr ausgewogen
- eher ausgewogen
- mittelmäßig
- eher einseitig
- sehr einseitig

**7. Achten Sie bewusst darauf, was Sie essen?**

- ja
- hin und wieder
- nein

**8. Wird in Ihrem Haushalt regelmäßig gekocht?**

- ja, täglich
- ja, mehrmals pro Woche
- nein, eigentlich eher selten

**9. Treiben Sie regelmäßig Sport ?**

- ja, täglich
- ja, mehrmals pro Woche
- ja, einmal pro Woche
- eher unregelmäßig
- so gut wie nie

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an den Studienbetreuer, das Praxispersonal oder die Ärztin/den Arzt.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Name: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Code-Nr.

--	--	--

(wird von uns vergeben)

**Zwischendokumentation – Gewichtsreduktion - Interventionsgruppe**

**1. Wie viel wiegen Sie aktuell?**

Gewicht: \_\_\_\_\_ kg (gemessen in Unterwäsche)

**2. Bitte geben Sie Ihren Bauchumfang an:**

Bauchumfang \_\_\_\_\_ cm

(gemessen zwischen unteren [Rippenbogen](#) und der Oberkante des [Hüftknochens](#))

**3. Sind bei Ihnen seit Beginn der Studienteilnahme Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse aufgetreten?**

ja

nein

Falls ja, welche ?

---

---

---

---

Bei Auftreten von Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen bitten wir um sofortige Meldung an:

**TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN**

Klinikum rechts der Isar Institut für Allgemeinmedizin

Ärztlicher Direktor: Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider

Orleansstraße 47 / 81667 München

Tel.: 089/ 6146589-14; Fax: 089/ 6146589-15

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus. Bis auf wenige Ausnahmen handelt es sich um Fragen, bei denen Sie aus verschiedenen Antwortoptionen wählen können. Bitte kreuzen Sie jeweils das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort an. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an den Studienbetreuer, das Praxispersonal oder die Ärztin/den Arzt.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Name: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Code-Nr.

--	--	--

(wird von uns vergeben)

### Fragen zur Abschlusserhebung – Gewichtsreduktion - Interventionsgruppe

**1. Wie viel wiegen Sie aktuell?**

Gewicht: \_\_\_\_ kg (gemessen in Unterwäsche)

**2. Bitte geben Sie Ihren Bauchumfang an:**

Bauchumfang \_\_\_\_ cm

(gemessen zwischen unteren [Rippenbogen](#) und der Oberkante des [Hüftknochens](#))

**3. Wie schätzen Sie selbst Ihr aktuelles Essverhalten ein?**

- sehr ausgewogen
- eher ausgewogen
- mittelmäßig
- eher einseitig
- sehr einseitig

**4. Achten Sie derzeit bewusst darauf, was Sie essen?**

- ja
- hin und wieder
- nein

**5. Wird in Ihrem Haushalt aktuell regelmäßig gekocht?**

- ja, täglich

- ja, mehrmals pro Woche
- nein, eigentlich eher selten

**6. Treiben Sie aktuell regelmäßig Sport?**

- ja, täglich
- ja, mehrmals pro Woche
- ja, einmal pro Woche
- eher unregelmäßig
- so gut wie nie

**7. Wie sehr waren Sie mit dem Coaching Programm zufrieden?**

- sehr zufrieden
- zufrieden
- weder zufrieden noch unzufrieden
- eher unzufrieden
- ganz und gar nicht zufrieden

**8. Sind bei Ihnen während oder nach dem Coaching Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse aufgetreten?**

- ja
- nein

Falls ja, welche ?

---

---

---

---

---

---

---

---

**Bei Auftreten von Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen bitten wir um sofortige Meldung an:**

**TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN**

Klinikum rechts der Isar Institut für Allgemeinmedizin

Ärztlicher Direktor: Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider

Orleansstraße 47 / 81667 München

Tel.: 089/ 6146589-14; Fax: 089/ 6146589-15

## 9.2. Kontrollpraxis

### Einverständniserklärung zur Studie

„Wirksamkeit von Lebensstil-Coaching in der Hausarztpraxis - eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie“

- Kontrollgruppe Gewichtsreduktion -

(zum Verbleib beim behandelnden Arzt / Ärztin)

.....

Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben

Ich bin in einem persönlichen Gespräch mit

.....

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

anhand der schriftlichen Teilnehmerinformation ausführlich und verständlich über Sinn und Bedeutung der geplanten Untersuchung informiert worden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die vorliegende Teilnehmerinformation erhalten, gelesen und verstanden habe. Über die Einzelheiten bei der Durchführung der Studie wurde ich unterrichtet. Alle meine Fragen wurden mir ausreichend und zu meiner Zufriedenheit vollständig beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmers oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmers oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

---

Für die Entscheidung zur Studienteilnahme hatte ich genügend Zeit.

Ich stimme der Teilnahme an dieser Studie freiwillig zu. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit meine Teilnahme an dieser Studie widerrufen kann, ohne dass mir Nachteile für die Behandlung entstehen.



**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Befragung personenbezogene Daten, insbesondere zu Beschwerden, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Befragung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Befragung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Befragung personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Allgemeinmedizin des Klinikums rechts der Isar / Technischen Universität München aufgezeichnet werden. Für die Auswertung werden diese Daten verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. mein Name und meine Daten werden getrennt gespeichert. Die erhobenen Daten werden nicht weitergegeben.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Erhebung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder bei Abbruch der Untersuchung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

Die Teilnehmerinformation und eine von mir unterschriebene Einverständniserklärung habe ich erhalten. Dieses Original der Einverständniserklärung verbleibt beim behandelnden Arzt.

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des Teilnehmer

.....  
Datum

.....  
Unterschrift der aufklärenden Person

**Teilnehmerinformation zur Studie**  
- Kontrollgruppe Gewichtsreduktion -  
(zum Verbleib beim Teilnehmer)

„Wirksamkeit von Lebensstil-Coaching in der Hausarztpraxis - eine cluster-randomisierte kontrollierte Pilotstudie“

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Ihre Hausärztin oder Ihr Hausarzt hat Ihnen empfohlen, Ihr Gewicht zu reduzieren. Bekanntermaßen ist eine Gewichtsreduktion nicht so einfach, da man sich viele Gedanken machen muss, wie man die Ernährung umstellen kann und gegebenenfalls auch, welche Art von sportlicher Tätigkeit hilfreich ist. Da über die Effektivität von hausärztlichen Maßnahmen zur Gewichtsreduktion wenig bekannt ist, möchte das Institut für Allgemeinmedizin des Klinikums rechts der Isar / Technischen Universität München eine zwölfwöchige Verlaufsbeobachtung durchführen. Hierdurch sollen Informationen gewonnen werden, wie gut Lebensstiländerungen durch hausärztliche Beratung umgesetzt werden und wie die Effektivität gegebenenfalls verbessert werden kann. Hierfür erhalten Sie von dem Institut für Allgemeinmedizin einen Fragebogen zu Ihren Ernährungsgewohnheiten und Ihrem aktuellen Gewicht und Körpergröße. Ihr Hausarzt wird Ihnen in gewohnter Weise zur Gewichtsreduktion innerhalb des zwölfwöchigen Beobachtungszeitraumes zur Seite stehen. Zum Studienende ist nach der zwölften Woche bei Ihrem Hausarzt eine Abschlusserhebung vorgesehen. Bei Auftreten von Unwohlsein oder sonstigen unerwünschten Ereignissen sollten Sie sich selbstverständlich jederzeit auch zwischendurch bei Ihrem Hausarzt vorstellen. Die Fragebögen zur Eingangs- und Abschlusserhebung werden in einem verschlossenen Kuvert von der Praxis an das Institut für Allgemeinmedizin versendet und dort anschließend pseudonymisiert ausgewertet.

Als Dankeschön für Ihre Teilnahme an der Studie erhalten Sie nach Abschluss der zwölfwöchigen Verlaufsbeobachtung eine Aufwandsentschädigung von 10,- Euro. Diese werden im Anschluss der Studie auf das von Ihnen bei der Abschlussuntersuchung angegebene Konto überwiesen. Bei Fragen zur Studie können Sie sich an Ihren Hausarzt oder an das Institut für Allgemeinmedizin wenden (Tel:089/ 614658914; michael.mehring@lrz.tum.de).

**Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.**

**Rücktrittsrecht:**

Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen.

**Einverständniserklärung zur Studie**  
**„Wirksamkeit von Lebensstil-Coaching in der Hausarztpraxis - eine randomisierte**  
**kontrollierte Pilotstudie“**

- Kontrollgruppe Gewichtsreduktion –

(zum Verbleib beim Teilnehmer)

.....

Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben

Ich bin in einem persönlichen Gespräch mit

.....

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

anhand der schriftlichen Teilnehmerinformation ausführlich und verständlich über Sinn und Bedeutung der geplanten Untersuchung informiert worden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die vorliegende Teilnehmerinformation erhalten, gelesen und verstanden habe. Über die Einzelheiten bei der Durchführung der Studie wurde ich unterrichtet. Alle meine Fragen wurden mir ausreichend und zu meiner Zufriedenheit vollständig beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmers oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Teilnehmers oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

---

Für die Entscheidung zur Studienteilnahme hatte ich genügend Zeit.

Ich stimme der Teilnahme an dieser Studie freiwillig zu. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit meine Teilnahme an dieser Studie widerrufen kann, ohne dass mir Nachteile für die Behandlung entstehen.

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Befragung personenbezogene Daten, insbesondere zu Beschwerden, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Befragung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Befragung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Befragung personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Allgemeinmedizin des Klinikums rechts der Isar / Technischen Universität München aufgezeichnet werden. Für die Auswertung werden diese Daten verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. mein Name und meine Daten werden getrennt gespeichert. Die erhobenen Daten werden nicht weitergegeben.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Erhebung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder bei Abbruch der Untersuchung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

Die Teilnehmerinformation und eine von mir unterschriebene Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ein Original der Einverständniserklärung verbleibt beim behandelnden Arzt.

.....

Datum

.....

Unterschrift des Teilnehmers

.....

Datum

.....

Unterschrift der aufklärenden Person

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus. Bis auf wenige Ausnahmen handelt es sich um Fragen, bei denen Sie aus verschiedenen Antwortoptionen wählen können. Bitte kreuzen Sie jeweils das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort an. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an den Studienbetreuer, das Praxispersonal oder die Ärztin/den Arzt.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Name: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Code-Nr.

--	--	--

(wird von uns vergeben)

## Fragen zur Eingangserhebung – Gewichtsreduktion- Kontrollgruppe

### 1. Allgemeines zu Ihrer Person

Alter: \_\_\_\_ Jahre

Geschlecht:  weiblich  männlich

Größe: \_\_\_\_ cm

Gewicht: \_\_\_\_ kg

Bauchumfang \_\_\_\_ cm

(gemessen zwischen unteren [Rippenbogen](#) und der Oberkante des [Hüftknochens](#))

### 2. Folgende Erkrankungen/ Eigenschaften sind ausgeschlossen

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Essstörungen                    | <input type="checkbox"/> BMI < 25                                  |
| <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus Typ-1         | <input type="checkbox"/> konsumierende, immundefizitäre Erkrankung |
| <input type="checkbox"/> KHK                             | <input type="checkbox"/> Leberzirrhose                             |
| <input type="checkbox"/> Herzinsuffizienz                | <input type="checkbox"/> akute Infektion                           |
| <input type="checkbox"/> schwere psychische Erkrankungen | <input type="checkbox"/> Niereninsuffizienz                        |
| <input type="checkbox"/> Schwangerschaft / Stillen       | <input type="checkbox"/> Alkohol- oder Drogenabusus                |

### 3. Sind Sie berufstätig?

- ja, Vollzeit
- ja, Teilzeit
- nein

### 4. Warum möchten Sie in erster Linie abnehmen?

- um meine Gesundheit zu verbessern
- um mich wohler in meiner Haut zu fühlen
- um beweglicher und fitter zu werden

- eigentlich nur auf Anraten meines Arztes/ Ärztin
- für meinen Partner/ meine Partnerin

**5. Wie viele Diäten haben Sie bisher gemacht?**

ca \_\_\_\_\_ Diäten

**6. Wie schätzen Sie selbst Ihr Essverhalten ein?**

- sehr ausgewogen
- eher ausgewogen
- mittelmäßig
- eher einseitig
- sehr einseitig

**7. Achten Sie bewusst darauf, was Sie essen?**

- ja
- hin und wieder
- nein

**8. Wird in Ihrem Haushalt regelmäßig gekocht?**

- ja, täglich
- ja, mehrmals pro Woche
- nein, eigentlich eher selten

**9. Treiben Sie regelmäßig Sport ?**

- ja, täglich
- ja, mehrmals pro Woche
- ja, einmal pro Woche
- eher unregelmäßig
- so gut wie nie

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen sorgfältig aus. Bis auf wenige Ausnahmen handelt es sich um Fragen, bei denen Sie aus verschiedenen Antwortoptionen wählen können. Bitte kreuzen Sie jeweils das Kästchen mit der für Sie zutreffenden Antwort an. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an den Studienbetreuer, das Praxispersonal oder die Ärztin/den Arzt.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Name: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Code-Nr. 

--	--	--

(wird von uns vergeben)

**Fragen zur Abschlusserhebung – Gewichtsreduktion - Kontrollgruppe**

**1. Wie viel wiegen Sie aktuell?**

Gewicht: \_\_\_\_\_ kg (gemessen in Unterwäsche)

**2. Bitte geben Sie Ihren Bauchumfang an:**

Bauchumfang \_\_\_\_\_ cm

(gemessen zwischen unteren [Rippenbogen](#) und der Oberkante des [Hüftknochens](#))

**3. Wie schätzen Sie selbst Ihr aktuelles Essverhalten ein?**

- sehr ausgewogen
- eher ausgewogen
- mittelmäßig
- eher einseitig
- sehr einseitig

**4. Achten Sie derzeit bewusst darauf, was Sie essen?**

- ja
- hin und wieder
- nein

**5. Wird in Ihrem Haushalt aktuell regelmäßig gekocht?**

- ja, täglich
- ja, mehrmals pro Woche

nein, eigentlich eher selten

**6. Treiben Sie aktuell regelmäßig Sport?**

- ja, täglich
- ja, mehrmals pro Woche
- ja, einmal pro Woche
- eher unregelmäßig
- so gut wie nie

**7. Sind bei Ihnen während oder nach dem Coaching Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse aufgetreten?**

- ja
- nein

Falls ja, welche ?

---

---

---

---

---

---

Bei Auftreten von Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen bitten wir um sofortige Meldung an:

**TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN**

Klinikum rechts der Isar Institut für Allgemeinmedizin

Ärztlicher Direktor: Univ. Prof. Dr. Antonius Schneider

Orleansstraße 47 / 81667 München

Tel.: 089/ 6146589-14; Fax: 089/ 6146589-15 **Datenschutz**



## 9.3. Datenschutzbeauftragte



HausMed eHealth Services GmbH • Schlesische Str. 29-30 • 10997 Berlin

Betreff: **Stellungnahme zum Datenschutz bei HausMed**

Berlin, den 25.02.2011

Sehr geehrte Damen und Herren.

Für die Evaluationsstudie zum Nachweis des Nutzens von HausMed Coaches in der hausärztlichen Gesundheitsversorgung, durchgeführt von HausMed und dem Lehrstuhl für Allgemeinmedizin der TU München, werden anonymisierte und zusätzlich randomisierte Daten zwischen den Parteien ausgetauscht. Die Teilnehmer der Studie werden über diesen Austausch der Daten informiert und müssen ihm zustimmen. Die Datenverarbeitung im Rahmen der Studie erfolgt anonymisiert.

Da zu keinem Zeitpunkt der Studiauswertung Daten einer konkreten Person zugeordnet werden können und die Teilnehmer der Studie über den Austausch der anonymisierten Daten informiert sind und ihr Einverständnis gegeben haben, ist nach meiner Begutachtung der Datenschutz gewährleistet und unbedenklich.

Die HausMed eHealth Services GmbH hat dem Datenschutz seit Beginn der Planung immer einen sehr hohen Stellenwert eingeräumt. Bereits vor Beginn der ersten Programmierarbeiten, wurden über eine Expertenbegutachtung die ersten Datenschutzeempfehlungen gegeben. Diese sind in die Systemarchitektur der HausMed-Anwendung voll integriert.

Nach meinem Kenntnisstand wird der Datenschutz nach dem aktuellen Stand der Technik bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten eingehalten. Ebenso achten wir auf strikte Trennung der Aufgabenbereiche und der damit verbundenen Datenverarbeitung durch die Mitarbeiter.

Die Verarbeitung von Daten bei HausMed folgt technisch sowie organisatorisch einem hohen Standard.

Nach meinem Verständnis sind alle technisch sowie organisatorisch nötigen Maßnahmen zum Datenschutz getroffen. Damit ist der Datenschutz aller Bereiche, die für die Durchführung der Studie relevant sind, unbedenklich.

Mit freundlichen Grüßen.

Myriam Krawczyk

Bankverbindung: Berliner Sparkasse • BLZ: 100 500 00 • Konto Nr.: 6 603 183 313  
Handelsregister: HRB 126231 B • Amtsgericht Charlottenburg  
Geschäftsführer: Florian Frensch  
USt-ID: DE270445811

HausMed eHealth Services GmbH  
Schlesische Str. 29-30 • 10997 Berlin  
Telefon: +49 30 6080867-0 • Fax: +49 30 8179737-1  
anfrage@hausmed.de • www.hausmed.de

## Stellungnahme zum Datenschutz der Evaluationsstudie zum Nachweis des Nutzens von HausMed Coaches in der hausärztlichen Gesundheitsversorgung

### **Datenverarbeitung während der Studie**

Für die Auswertung der Studienrelevanten Fragestellungen stellt HausMed der TU-München anonymisierte Daten in einer nicht sortierten Form zur Verfügung. Dafür werden die für die Studie benötigten Daten über die Patienten, die an der Studie teilnehmen, in Blöcken von mehreren Patienten an die TU übergeben.

Für diese Übergabe werden die Daten einmalig aus den Datenbanken von HausMed zur Laufzeit zusammen geführt, nicht benötigte Daten entfernt und in einer speziellen Auswertungsstruktur an die TU übergeben. Die übergebenen Daten werden von HausMed nicht mehr verarbeitet.

### **Erhebung der studienrelevanten Daten durch HausMed**

Die Daten, die für die Auswertung der Studie nötig sind, werden von HausMed erhoben und verarbeitet. Die Erhebung und Verarbeitung geschieht im Rahmen eines Vertragsverhältnisses zwischen HausMed und dem Teilnehmer des HausMed Coach nach den AGB von HausMed. Durch die ausdrückliche Zustimmung der AGB und Nutzungsbedingungen akzeptiert der Teilnehmer die Erhebung und Verarbeitung seiner Daten durch HausMed.

Erhebung sowie Auslieferung von Daten auf der Internetpräsenz von HausMed sind SSL-verschlüsselt (AES 256 Bit). Es werden zu keiner Zeit Daten erhoben, die nicht der Vertragserfüllung dienen. Auch werden nach Ablauf des Zeitpunktes der Vertragserfüllung, die Daten nur für pseudonomisierte Statistiken weiter verwendet. Es werden zu keiner Zeit Daten an unbeteiligte Dritte weitergegeben.

HausMed eHealth Services GmbH  
Schlesische Str. 29/30  
10997 Berlin

bestellt hiermit

Frau  
Myriam Krawczyk

gemäß § 4f Absatz 1 Bundesdatenschutzgesetz zur betrieblichen Datenschutzbeauftragten. Die Beauftragte für den Datenschutz hat auf die Einhaltung des Bundesdatenschutzgesetzes und anderer Datenschutzvorschriften hinzuwirken. Weitere Rechte und Pflichten ergeben sich aus § 4f, § 4g Bundesdatenschutzgesetz. In Zweifelsfällen kann sich die Beauftragte an die örtlich zuständige Aufsichtsbehörde für den Datenschutz wenden.

Frau Myriam Krawczyk wird in ihrer Funktion als Datenschutzbeauftragte der Geschäftsleitung unmittelbar unterstellt.

Sie ist bei der Anwendung Ihrer Fachkunde auf dem Gebiet des Datenschutzes weisungsfrei und wird bei der Erfüllung ihrer Aufgaben von der Geschäftsleitung unterstützt.

Die gesetzlichen Pflichten sind insbesondere:

- die ordnungsgemäße Anwendung der Datenverarbeitungsprogramme, mit deren Hilfe personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, zu überwachen; zu diesem Zweck wird sie über Vorhaben der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten rechtzeitig unterrichtet,

sowie

- die bei der Verarbeitung personenbezogener Daten tätigen Personen durch geeignete Maßnahmen mit den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes sowie anderer Vorschriften über den Datenschutz, bezogen auf die besonderen Verhältnisse in diesem Geschäftsbereich und die sich daraus ergebenden Erfordernisse für den Datenschutz, vertraut zu machen.

Auf die Verschwiegenheitspflicht hinsichtlich der Identität von Betroffenen sowie der Umstände, die Rückschlüsse auf die Betroffenen zulassen - soweit sie nicht davon durch die Betroffenen ausdrücklich befreit ist -, weise ich besonders hin.

Die Übersicht nach § 4 g Abs. 2 BDSG wird durch Frau Krawczyk geführt.

Berlin, 21.2.11  
(Ort und Datum)

  
(Geschäftsleitung HausMed)

Ich bin mit der Bestellung zur Beauftragten für den Datenschutz einverstanden.

Berlin, 21.2.11  
(Ort, Datum)

  
(Unterschrift M. Krawczyk)

Bankverbindung: Berliner Sparkasse • BLZ: 100 500 00 • Konto Nr.: 6 603 183 313  
Handelsregister: HRB 126231 B • Amtsgericht Charlottenburg  
Geschäftsführer: Florian Frensch  
USt-ID: DE270445811

HausMed eHealth Services GmbH  
Schlesische Str. 29-30 • 10997 Berlin  
Telefon: +49 30 60989867-0 • Fax: +49 30 8179737-1  
anfrage@hausmed.de • www.hausmed.de

## 9.4. Abbildungen



HausMed Coach Leichter leben Woche 2 – Wer hungert, macht etwas falsch



### Bulgur mit Mangold

Ein delikates Gericht, das gut sättigt. Mangold schmeckt etwas würziger als Spinat. Sie können aber auch Spinat dazu verwenden.

Symbole:

Aufwand: 45 Minuten

Schwierigkeit: einfach

#### Zutaten für 4 Personen:

400 g Bulgur  
800 ml Gemüsebrühe  
2 Zwiebeln  
1 Mangoldstaude  
2 rote Paprikaschoten  
2 Tomaten oder 1 Tasse passierte Tomaten  
1 milde Chilischote  
2 Esslöffel Olivenöl,  
2 Teelöffel Paprikapulver (edelsüß)  
Kräutersalz und Pfeffer

#### Zubereitung

Paprika und Chilischote waschen, putzen und entkernen. Paprika und Zwiebeln fein würfeln. Die Chilischote in feine Ringe schneiden. Ein Esslöffel Öl in einen breiten Topf geben und alles darin kurz anbraten. Mit Paprikapulver, Kräutersalz und Pfeffer würzen. Den Bulgur und die Gemüsebrühe dazugeben. Den Topf schließen und alles bei schwacher Hitze ca. 20 Minuten garen. Mangold waschen und putzen. Die Blätter in breite Streifen schneiden, die Stiele fein würfeln. Das restliche Öl erhitzen, die Mangoldstiele darin 5-8 Minuten dünsten. Mangoldblätter und Tomaten hinzufügen und alles weitere 3-5 Minuten dünsten. Dann den Bulgur unterheben und mit Salz und Pfeffer abschmecken.

#### Tipps

Besonders raffiniert schmeckt es, wenn 1 Esslöffel gehobelter Parmesan darüber gestreut wird.

Abb. 7: ein Beispielrezept aus den 10 ausgesuchten Rezepten





## Tipps für den bewegten Alltag

Planen Sie drei der Bewegungstipps für diese Woche ein und behalten Sie im Blick, ob Sie alle drei umsetzen konnten.

Bewegungsaufgabe	Nehme ich mir vor	Habe ich geschafft
<b>Stufenweise abnehmen</b> Wer braucht schon Rolltreppe oder Fahrstuhl? Nehmen Sie die Treppe, wenn Sie im Coaching nach ganz oben wollen!	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Per Pedes statt PS</b> Sie fahren auch Kurzstrecken mit dem Auto? Das ist gut – für Ihren Tankwart. Für Ihre Gesundheit aber wäre es gut, wenn Sie in Zukunft mehr zu Fuß gehen oder mit dem Rad fahren würden. Ganz nebenbei schonen Sie damit auch noch Ihren Geldbeutel und die Umwelt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Eine Station früher aussteigen</b> Der Weg zum Arbeitsplatz geht nur per Bus? Kein Problem, entschleunigen Sie die Rushhour. Steigen Sie eine Station vor ihrem Ziel aus und gehen Sie den Rest zu Fuß. Dabei können Sie sich in aller Ruhe auf den Arbeitstag vorbereiten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Das Auto früher stehen lassen</b> Was mit dem Bus funktioniert, geht mit dem Auto erst recht. Stellen Sie Ihr Auto doch zwei Straßen vor Ihrem Ziel ab. Wahrscheinlich finden Sie dort auch schneller einen Parkplatz.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Die aktive Pause</b> Nutzen Sie die Mittagspause nicht nur für ein gesundes Essen, sondern machen Sie gleich noch einen Spaziergang. Dabei können Sie kleine Erledigungen machen und sich etwas entspannen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Abb. 8: Teil der Bewegungstipps



## Flexible Kontrolle ausprobieren

Überlegen Sie für einen Moment, welche Gewohnheit Sie gerne ändern möchten. Den Alltag beweglicher gestalten, vielleicht mehr Sport machen, seltener Süßigkeiten essen, weniger Alkohol trinken, mehr Zeit mit den Liebsten verbringen. Dann formulieren Sie für diese Woche einen Vorsatz nach der flexiblen Kontrolle und nehmen ihn in Angriff.

### Beispiel

Sie essen durchschnittlich 4 Tafeln Schokolade pro Woche und möchten diese Menge verringern. Dann könnte Ihr Vorsatz nach der flexiblen Kontrolle zum Beispiel so aussehen:

Um diese Gewohnheit geht es:	Zeitraum	Menge
Schokolade essen	1 Woche	2 Tafeln

### Formular für Ihr Ziel

Um diese Gewohnheit geht es:	Zeitraum	Menge

Abb. 9: Vordruck Zielplanung





## Trinktipps

Überlegen Sie, welche drei der folgenden Trinktipps Sie am besten in Ihrem Tagesablauf berücksichtigen können und beginnen Sie ab heute mit der Umsetzung.


 <b>Tipp</b>	Nehme ich mir vor	Habe ich geschafft
<b>Aperitivo</b> Am besten jeweils einen halben Liter kühles - aber nicht eiskaltes - Wasser vor den Mahlzeiten trinken. Das „füllt“ schon mal den Magen und regt außerdem den Stoffwechsel und damit den Kalorienverbrauch an.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Kreislauf-Turbo</b> Müdigkeit und allgemeine Schlappeheit sind häufige Begleiterscheinungen einer Diät. Abhilfe schaffen können Sie durch den Genuss von einem halben Liter Leitungswasser - noch vor dem Frühstück - das bringt nämlich den Kreislauf in Schwung. So starten Sie erfrischt und leistungsfähig in den Tag.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Körpersignale richtig deuten</b> Oft kommt es zur Verwechslung, wenn es um die Signale für Hunger und Durst kommt. Sind Sie zwischen den Mahlzeiten „hungrig“, kann das auch heißen, dass sie eigentlich durstig sind. Halten Sie sich immer etwas zum Trinken in der Nähe bereit und trinken Sie erst einmal etwas, wenn Sie „hungrig“ sind.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Obst und Gemüse bevorzugen</b> Parallel zu Ihrer Ernährungsumstellung sollten Sie wasserreichen Obst- und Gemüsesorten wie Melone oder Gurken den Vorzug geben. Optimal sind auch Suppen und Kaltschalen, da sie ebenfalls eine gute Kombination aus wenigen Kalorien und viel Flüssigkeit darstellen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Trinken zu Hause</b> Platzieren Sie immer eine Karaffe mit frischem Leitungswasser und ein hübsches Trinkglas in sichtbarer Nähe. Am besten wählen Sie ein größeres Glas mit mindestens 300 ml Fassungsvermögen. Füllen Sie es konsequent nach, sobald Sie es ausgetrunken haben – so greifen Sie beim nächsten Mal schneller wieder zu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Abb. 11: Tipps für gesundes Trinkverhalten







## Schritt für Schritt zum Ziel

Überlegen Sie, welches Ziel Sie schon immer erreichen wollten, schätzen Sie dann ein, welcher Zeitraum bis zum Erreichen realistisch ist. Unterteilen Sie den Weg zu diesem Ziel in möglichst viele kleine Teilziele und definieren Sie auch für diese Teilziele realistische Zeiträume. Und vergessen Sie bitte nicht, dass Sie auf Ihrem Weg auch Rückschritte erleben werden, die in der Zeitplanung berücksichtigt werden müssen. Durch diese Übungen gewöhnen Sie sich an das wirksame Prinzip, sich großen Zielen mit kleinen Schritten zu nähern.

Mein Ziel	Dieses Ziel will ich erreichen bis

### Meine Schritte bis zum Ziel

Erster Schritt	Diesen Schritt will ich machen bis

Zweiter Schritt	Diesen Schritt will ich machen bis

Dritter Schritt	Diesen Schritt will ich machen bis

Abb. 14: Meine Erfolge, meine Ziele

# Urkunde

Zur Teilnahme am Intensivprogramm  
des HausMed Coaches Leichter leben



für

Das Intensivprogramm des Leichter Leben Coaches dauert 12 Wochen und besteht aus 12 individualisierten Wocheneinheiten. Themen der Einheiten waren unter anderem:

**realistische Zielsetzung und Flexible Kontrolle, gesunde Ernährung, Bewegung im Alltag sowie die Rolle vom Stress beim Essverhalten.**

Zusätzlich zur Wissensvermittlung wurde die Verhaltensänderung anhand täglicher Aktivitäten und regelmäßiger Erfolgskontrollen unterstützt.

**Herzlichen Glückwunsch!**

Dr. Florian Fensch, Geschäftsführer



HausMed eHealth Services GmbH

Abb. 15: Urkunde

## 10. TABELLENVERZEICHNIS

- Tabelle 1: gemäß der Adipositas Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation WHO (Stand 2000)
- Tabelle 2: Häufigkeit mit Adipositas und Übergewicht assoziierte Krankheiten (Wirth und Hauner 2013)
- Tabelle 3: Verteilung der jeweiligen Teilnehmer auf die Praxen
- Tabelle 4: Patientenmerkmale bei Einschreibung (complete-case Analyse)
- Tabelle 5: Verhaltensmerkmale bei Einschreibung (complete-case Analyse)
- Tabelle 6: Grund für Gewichtsreduktion (complete-case Analyse)
- Tabelle 7: Ergebnisse zur Hauptzielvariable (complete-case Analyse)
- Tabelle 8: Mittelwertdaten zur Gewichtsdiﬀerenz für jedes Cluster ohne Berücksichtigung des clustering, t-Test für 2 unabhängige Stichproben
- Tabelle 9: Ergebnisse zu Bauchumfang und BMI (complete-case Analyse)
- Tabelle 10: Verhaltensmerkmale bei Studienende (complete-case Analyse)
- Tabelle 11: Diﬀerenzen T1-T2
- Tabelle 12: Baseline CC-Analyse zur Compliance
- Tabelle 13: Verhaltensmerkmale bei Studienbeginn (Compliance-Analyse)
- Tabelle 14: Ergebnisse zur Hauptzielvariable (Compliance-Analyse)
- Tabelle 15: Ergebnisse zu Bauchumfang und BMI (Compliance-Analyse)
- Tabelle 16: Verhaltensmerkmale bei Studienende (Compliance-Analyse)
- Tabelle 17: Diﬀerenz Verhaltensmerkmale T1 – T2 (Compliance-Analyse)
- Tabelle 18: Patientenmerkmale bei Einschreibung (Intent-to-treat-Analyse)
- Tabelle 19: Ergebnisse zur Hauptzielvariable (Intent-to-treat Analyse, innerhalb der Diﬀerenz missings mit 0 ersetzt)
- Tabelle 20: Ergebnisse zu Nebenzielvariablen (Intent-to-treat Analyse, innerhalb der Diﬀerenz missings mit 0 ersetzt)
- Tabelle 21: Grund für Gewichtsreduktion (Intent-to-treat Analyse) p- Wert aus Chiquadrat bzw. Fisher's exact Test)

## 11. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

- Abb. 1: Nomogramm zur Ermittlung des Body-Mass-Index (BMI)
- Abb. 2: Tagebuch und Verlaufsansicht
- Abb. 3: Über den Überblick des AbnehmCoach „Leichter Leben“ im Modul 1
- Abb. 4: Rubrik „Wissenswertes“ des ersten Wochenmoduls
- Abb. 5: Wochenaufgabe des Patienten des ersten Moduls
- Abb. 6: HausMed Coach „Leichter Leben“ Abnehmplan Anleitung
- Abb. 7: 1 Rezept aus den 10 ausgesuchten Rezepten (Modul 2) (s. Anhang)
- Abb. 8: Teil der Bewegungstipps (Modul 3) (s. Anhang)
- Abb. 9: Vordruck Zielplanung (Modul 4) (s. Anhang)
- Abb. 10: Sportplaner (Modul 5) (s. Anhang)
- Abb. 11: Tipps für gesundes Trinkverhalten (Modul 8) (s. Anhang)
- Abb. 12: Fettsäuren im Gleichgewicht (Modul 9)
- Abb. 13: in Beispiel aus den Entspannungsübungen (Modul 10) (s. Anhang)
- Abb. 14: Meine Erfolge, meine Ziele (Modul 11) (s. Anhang)
- Abb. 15: Urkunde (Modul 12) (s. Anhang)
- Abb. 16: Aufruf der Seite [www.hausmed.de/studie](http://www.hausmed.de/studie)
- Abb. 17: Empfehlungsbogen
- Abb. 18: Übersicht der Studie (ITT = intent-to-treat; CC-Analyse= complete-case)

## 12. LITERATURVERZEICHNIS

Global health Risks - mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Online verfügbar unter [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/GlobalHealthRisks\\_report\\_full.pdf](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalHealthRisks_report_full.pdf)

Adams, Geoffrey; Gulliford, Martin C.; Ukoumunne, Obioha C.; Eldridge, Sandra; Chinn, Susan; Campbell, Michael J. (2004): Patterns of intra-cluster correlation from primary care research to inform study design and analysis. In: *J Clin Epidemiol* 57 (8), S. 785–794. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2003.12.013.

Angermayr, Lucia; Melchart, Dieter; Linde, Klaus (2010): Multifactorial lifestyle interventions in the primary and secondary prevention of cardiovascular disease and type 2 diabetes mellitus--a systematic review of randomized controlled trials. In: *Ann Behav Med* 40 (1), S. 49–64. DOI: 10.1007/s12160-010-9206-4.

Bauer, Stephanie; Moessner, Markus; Wolf, Markus; Haug, Severin; Kordy, Hans (2009): ES[S]PRIT – an Internet-based programme for the prevention and early intervention of eating disorders in college students. In: *British Journal of Guidance & Counselling* 37 (3), S. 327–336. DOI: 10.1080/03069880902957049.

Bauer, Stephanie Maria (2008): E-Mental-Health. Neue Medien in der psychosozialen Versorgung. Berlin: Springer Medizin. ISBN : 3540757368

Bayley: The impact of obesity on drug prescribing in primary care 2005. Online verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1562331/pdf/bjpg55-743.pdf>, PMID : 16212848

Bennett, Gary G.; Herring, Sharon J.; Puleo, Elaine; Stein, Evelyn K.; Emmons, Karen M.; Gillman, Matthew W. (2010): Web-based weight loss in primary care: a randomized controlled trial. In: *Obesity (Silver Spring)* 18 (2), S. 308–313. DOI: 10.1038/oby.2009.242.

Berghöfer, Anne; Pischon, Tobias; Reinhold, Thomas; Apovian, Caroline M.; Sharma, Arya M.; Willich, Stefan N. (2008): Obesity prevalence from a European perspective: a systematic review. In: *BMC Public Health* 8, S. 200. DOI: 10.1186/1471-2458-8-200.

Bischoff, S. C.; Damms-Machado, A.; Betz, C.; Herpertz, S.; Legenbauer, T.; Löw, T. et al. (2012): Multicenter evaluation of an interdisciplinary 52-week weight loss program for obesity with regard to body weight, comorbidities and quality of life--a prospective study. In: *International journal of obesity (2005)* 36 (4), S. 614–624. DOI: 10.1038/ijo.2011.107.

Blackburn, G. (1995): Effect of degree of weight loss on health benefits. In: *Obes Res* 3 Suppl 2, S. 211s-216s. PMID: 8581779

Block, G.; Hartman, A. M.; Dresser, C. M.; Carroll, M. D.; Gannon, J.; Gardner, L. (1986): A data-based approach to diet questionnaire design and testing. In: *Am J Epidemiol* 124 (3), S. 453–469. PMID : 3740045

BMELV u. MRI 2008 (2008): Nationale Verzehrsstudie II Die bundesweite Befragung zur Ernährung von Jugendlichen und Erwachsenen

Boutelle, K. N.; Kirschenbaum, D. S.; Baker, R. C.; Mitchell, M. E. (1999): How can obese weight controllers minimize weight gain during the high risk holiday season? By self-monitoring very consistently. In: *Health Psychol* 18 (4), S. 364–368. PMID : 10431937

Branca, Francesco (Hg.) (2007): Die Herausforderung Adipositas und Strategien zu ihrer Bekämpfung in der Europäischen Region der WHO. Zusammenfassung. World Health Organization. Kopenhagen: WHO Regionalbüro für Europa. Online verfügbar unter <http://gso.gbv.de/DB=2.1/PPNSET?PPN=541639935>

- Cai, Liming; Lubitz, James; Flegal, Katherine M.; Pamuk, Elsie R.: The Predicted effects of chronic obesity in middle age on medicase costs and mortality. In: *Medical care* 2010 (6), S. 510–517. DOI: 10.1097/MLR.0b013e3181dbdb20.
- Campbell, M.; Grimshaw, J.; Steen, N. (2000): Sample size calculations for cluster randomised trials. Changing Professional Practice in Europe Group (EU BIOMED II Concerted Action). In : *J Health Serv Res Policy* 5 (1), S. 12–16. PMID : 10787581
- Campbell, M. K.; Mollison, J.; Grimshaw, J. M. (2001): Cluster trials in implementation research: estimation of intracluster correlation coefficients and sample size. In : *Stat Med* 20 (3), S. 391–399. PMID : 11180309
- Campbell, Marion K.; Elbourne, Diana R.; Altman, Douglas G. (2004): CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 328 (7441), S. 702–708. DOI: 10.1136/bmj.328.7441.702.
- Smith Cheryl F., 2000: New directions in behavioral weigh-loss programs. *Diabetes Spectrum*, Volume 13 Number 3, 2000, Page 142
- Cook, Royer F.; Billings, Douglas W.; Hersch, Rebekah K.; Back, Anita S.; Hendrickson, April (2007): A field test of a web-based workplace health promotion program to improve dietary practices, reduce stress, and increase physical activity: randomized controlled trial. In: *J. Med. Internet Res.* 9 (2), S. e17. DOI: 10.2196/jmir.9.2.e17.
- Donato, Karen: Practical Guide to the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. NIH Publication Number 00-4084, October 2000 [http://www.nhlbi.nih.gov/files/docs/resources/heart/prctgd\\_c.pdf](http://www.nhlbi.nih.gov/files/docs/resources/heart/prctgd_c.pdf),
- Elmadfa, I.; Weichselbaum, E.; Konig, J. de Winter A-M, Remaut; Trolle, E.; Haapala, I. et al. (2005): European nutrition and health report 2004. In: *Forum Nutr* (58), S. 1–220. ISBN 3-8055-7905-5
- Fields, Larry E. (2004): Mortality from stroke and ischemic heart disease increases exponentially with blood pressure. In: *Hypertension* 43 (4), S. e28; author reply e28. DOI: 10.1161/01.HYP.0000121366.89530.1c.
- Finucane, Mariel M.; Stevens, Gretchen A.; Cowan, Melanie J.; Danaei, Goodarz; Lin, John K.; Paciorek, Christopher J. et al. (2011): National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9.1 million participants. In: *The Lancet* 377 (9765), S. 557–567. DOI: 10.1016/S0140-6736(10)62037-5.
- Flegal, Katherine M.; Carroll, Margaret D.; Ogden, Cynthia L.; Curtin, Lester R. (2010): Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2008. In : *JAMA* 303 (3), S. 235–241. DOI : 10.1001/jama.2009.2014.
- Gansterer M. (2008): Die Reduktion des Körpergewichts bei Übergewichtigen und Adipösen - eine multifaktorielle Aufgabe, Diplomarbeit Universität Wien
- Go, Alan S.; Mozaffarian, Dariush; Roger, Véronique L.; Benjamin, Emelia J.; Berry, Jarett D.; Blaha, Michael J. et al. (2014) : Heart disease and stroke statistics--2014 update: a report from the American Heart Association. In : *Circulation* 129 (3), S. e28-e292. DOI : 10.1161/01.cir.0000441139.02102.80.
- H. Kordy, V. Golkaramnay, M. Wolf, S. Haug, S. Bauer (2006): Internetchatgruppen in Psychotherapie und Psychosomatik. Akzeptanz und Wirksamkeit einer Internet-Brücke zwischen Fachklinik und Alltag. Hg. v. Springer-Verlag Nummer 51 (2. Aufl.) S144-153, DOI : 10.1007/s00278-005-0458-6
- Hauner, H.; Buchholz, G.; Hamann, A.; Husemann, B.; Koletzko, B.; Liebermeister, H. et al. (2009): Adipositas und Diabetes mellitus. In: *Diabetologie und Stoffwechsel* 4 (S 02), S. S144–S149. DOI : 10.1055/s-0029-1224578.



- HM Ross (2008) : Evaluation of the Counterweight Programme for obesity management in primary care: a starting point for continuous improvement. In : *Br J Gen Pract* 58 (553), S. 548–554. DOI : 10.3399/bjgp08X319710.
- Huang, Jian; Yu, Herbert; Marin, Estela; Brock, Stephanie; Carden, Donna; Davis, Terry (2004): Physicians' weight loss counseling in two public hospital primary care clinics. In : *Acad Med* 79 (2), S. 156–161.
- Jakicic, John M.; Winters, Carena; Lang, Wei; Wing, Rena R. (1999): Effects of Intermittent Exercise and Use of Home Exercise Equipment on Adherence, Weight Loss, and Fitness in Overweight Women. In : *JAMA* 282 (16), S. 1554. DOI : 10.1001/jama.282.16.1554.
- Kahng, Sang K.; Dunkle, Ruth E.; Jackson, James S. (2004): The Relationship Between the Trajectory of Body Mass Index and Health Trajectory Among Older Adults: Multilevel Modeling Analyses. In : *res aging* 26 (1), S. 31–61. DOI: 10.1177/0164027503258734.
- Knaevelsrud, Christine; Maercker, Andreas (2006): Does the quality of the working alliance predict treatment outcome in online psychotherapy for traumatized patients? In : *J. Med. Internet Res.* 8 (4), S. e31. DOI: 10.2196/jmir.8.4.e31.
- Knowler, William C.; Barrett-Connor, Elizabeth; Fowler, Sarah E.; Hamman, Richard F.; Lachin, John M.; Walker, Elizabeth A.; Nathan, David M. (2002): Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. In : *N. Engl. J. Med* 346 (6), S. 393–403. DOI: 10.1056/NEJMoa012512.
- Koch K, Gehrman U. Sawicki PT (2007): Primärärztliche Versorgung in Deutschland im internationalen Vergleich. In : *Deutsche Ärzteblatt* 104 (Heftnummer 38), S. 2584–2591.
- Kushner, R. F. (1995): Barriers to providing nutrition counseling by physicians: a survey of primary care practitioners. In : *Prev Med* 24 (6), S. 546–552. DOI: 10.1006/pmed.1995.1087.
- Lee, Wonbok; Chae, Young Moon; Kim, Sukil; Ho, Seung Hee; Choi, Inyoung (2010): Evaluation of a mobile phone-based diet game for weight control. In : *Journal of telemedicine and telecare* 16 (5), S. 270–275. DOI: 10.1258/jtt.2010.090913.
- Leitzmann, Claus (2009): Ernährung in Prävention und Therapie. Ein Lehrbuch ; 186 Tabellen. 3., vollst. überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Hippokrates-Verl. ISBN 978-3-8304-5325-3
- Lewis, Beth A. (2007): Should the internet be used to promote healthy living? In : *The Lancet* 370 (9603), S. 1891–1892. DOI: 10.1016/S0140-6736(07)61794-2.
- Micco, Nicci; Gold, Beth; Buzzell, Paul; Leonard, Heather; Pintauro, Stephen; Harvey-Berino, Jean (2007): Minimal in-person support as an adjunct to internet obesity treatment. In : *Ann Behav Med* 33 (1), S. 49–56. DOI: 10.1207/s15324796abm3301\_6.
- Mokdad, Ali H.; Ford, Earl S.; Bowman, Barbara A.; Dietz, William H.; Vinicor, Frank; Bales, Virginia S.; Marks, James S. (2003): Prevalence of Obesity, Diabetes, and Obesity-Related Health Risk Factors, 2001. In : *JAMA* 289 (1). DOI: 10.1001/jama.289.1.76.
- Morak, Juergen; Schindler, Karin; Goerzer, Evelin; Kastner, Peter; Toplak, Hermann; Ludvik, Bernhard; Schreier, Guenter (2008): A pilot study of mobile phone-based therapy for obese patients. In : *Journal of telemedicine and telecare* 14 (3), S. 147–149. DOI: 10.1258/jtt.2008.003015.
- Neuhauser, Linda; Kreps, Gary L. (2003): Rethinking Communication in the E-health Era. In : *Journal of health psychology* 8 (1), S. 7–23. DOI : 10.1177/1359105303008001426.
- Ng, Marie; Fleming, Tom; Robinson, Margaret; Thomson, Blake; Graetz, Nicholas; Margono, Christopher et al. (2014): Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. In : *The Lancet* 384 (9945), S. 766–781. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)60460-8.



Norman, J. E.; Bild, D.; Lewis, C. E.; Liu, K.; West, D. Smith (2003): The impact of weight change on cardiovascular disease risk factors in young black and white adults: the CARDIA study. In: *Int J Obes Relat Metab Disord* 27 (3), S. 369–376. DOI: 10.1038/sj.ijo.0802243.

Ogden, Cynthia L.; Carroll, Margaret D.; Curtin, Lester R.; McDowell, Margaret A.; Tabak, Carolyn J.; Flegal, Katherine M. (2006): Prevalence of overweight and obesity in the United States, 1999-2004. In: *JAMA* 295 (13), S. 1549–1555. DOI: 10.1001/jama.295.13.1549.

Onis, Mercedes de; Blössner, Monika; Borghi, Elaine (2010): Global prevalence and trends of overweight and obesity among preschool children. In: *The American journal of clinical nutrition* 92 (5), S. 1257–1264. DOI : 10.3945/ajcn.2010.29786.

Pasanisi, F.; Contaldo, F.; Simone, G. de; Mancini, M. (2001): Benefits of sustained moderate weight loss in obesity. In: *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 11 (6), S. 401–406.

Pate RR, Pratt M, Blair SN, Haskell WL, Macera CA, Bouchard C, Buchner D, Ettinger W, Heath GW, King AC, et al. (1995) : Physical activity and public health. A recommendation from the Centers for Disease Control and Prevention and the American College of Sports Medicine. *JAMA*. 1995 Feb 1;273 (5):402-7. DOI : 10.1001/jama.1995.03520290054029

Prospective Studies Collaboration (2009) : Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. In: *The Lancet* 373 (9669), S. 1083–1096. DOI : 10.1016/S0140-6736(09)60318-4.

Raj, Manu; Krishnakumar, R. (2013): Hypertension in children and adolescents: epidemiology and pathogenesis. In: *Indian journal of pediatrics* 80 Suppl 1, S. S71-6. DOI : 10.1007/s12098-012-0851-4.

Renehan, Andrew G; Tyson, Margaret; Egger, Matthias; Heller, Richard F; Zwahlen, Marcel (2008): Body-mass index and incidence of cancer: A systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. In: *The Lancet* 371 (9612), S. 569–578. DOI : 10.1016/S0140-6736(08)60269-X.

Robert W Jeffery, Rena R Wing, Nancy E Sherwood, and Deborah F Tate (2003) : Physical activity and weight loss - does prescribing higher physical activity goals improve outcome?, *Am J Clin Nutr* 2003 vol. 78 no. 4 S.684-689 ,

Rossi, Maria Chiara; Perozzi, Cinzia; Consorti, Carla; Almonti, Teresa; Fogliani, Paolo; Giostra, Nena et al. (2010) : An interactive diary for diet management (DAI): A new telemedicine system able to promote body weight reduction, nutritional education, and consumption of fresh local produce. In: *Diabetes technology & therapeutics* 12 (8), S. 641–647. DOI : 10.1089/dia.2010.0025.

Rothert, Kendra; Strecher, Victor J.; Doyle, Laurie A.; Caplan, William M.; Joyce, Jodi S.; Jimison, Holly B. et al. (2006): Web-based weight management programs in an integrated health care setting: a randomized, controlled trial. In: *Obesity (Silver Spring)* 14 (2), S. 266–272. DOI: 10.1038/oby.2006.34.

Saperstein, S. L.; Atkinson, N. L.; Gold, R. S. (2007): The impact of Internet use for weight loss. In: *Obesity Reviews* 8 (5), S. 459–465. DOI: 10.1111/j.1467-789X.2007.00374.x.

Sherwood, Nancy E.; Morton, Noelle; Jeffery, Robert W.; French, Simone A.; Neumark-Sztainer, Dianne; Falkner, Nicole H. (1998): Consumer Preferences in Format and Type of Community-based Weight Control Programs. In: *American Journal of Health Promotion* 13 (1), S. 12–18. DOI : 10.4278/0890-1171-13.1.12.<

T. James, Philip; Rigby, Neville; Leach, Rachel (2004): The obesity epidemic, metabolic syndrome and future prevention strategies. In: *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation* 11 (1), S. 3–8. DOI : 10.1097/01.hjr.0000114707.27531.48.

Tate, Deborah F. (2001): using internet technology to deliver a behavioral weight loss programm. In: *JAMA*. 2001; 285(9):1172-1177. DOI :10.1001/jama.285.9.1172

Tate, Deborah F. (2003): effects of internet behavioral counseling on weight loss in adults at risk for type 2 diabetes. In: *JAMA*. 2003; 289(14) : 1833-1836. DOI:10.1001/jama.289.14.1833

Tate, Deborah F. (2006): a randomized trial comparing human e-mail counseling, computer-automated tailored counseling, and no counseling in an internet weight loss program. In: *Arch Intern Med*. 2006; 166(15):1620-1625. DOI :10.1001/archinte.166.15.1620

The Scottish Health Survey 2003: The Scottish Health Survey 2003, Titov, V. N. (2015): Phylogenesis of function of trophology. Functional difference between visceral fat cells and subcutaneous adipocytes. In : *Voprosy pitaniia* 84 (1), S. 15–24. PMID : 26117914

Tuomilehto, J. Lindstrom, J. Eriksson, J. G; Valle, T. T.; Hamalainen, H.; Ilanne-Parikka, P. et al. (2001) : Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. In : *N Engl J Med* 344 (18), S. 1343–1350. DOI : 10.1056/NEJM200105033441801.

Whelton, P. K. Perneger, T. V.; He, J.; Klag, M. J. (1996): The role of blood pressure as a risk factor for renal disease: A review of the epidemiologic evidence. In: *J Hum Hypertens* 10 (10), S. 683–689. PMID : 9004095

Winett, Richard A.; Tate, Deborah F.; Anderson, Eileen S.; Wojcik, Janet R.; Winett, Sheila G. (2005): Long-term weight gain prevention: a theoretically based Internet approach. In: *Prev Med* 41 (2), S. 629–641. DOI: 10.1016/j.ypmed.2004.12.005.

Wirth, Alfred; Hauner, Hans (2013): Adipositas. Ätiologie, Folgekrankheiten, Diagnostik, Therapie. 4., vollst. überarb. u. akt. Aufl. 2013. Berlin, Heidelberg: Imprint: Springer (SpringerLink : Bücher). ISBN 978-3-642-22855-1

World Health Organization (2000): Obesity. Preventing and managing the global epidemic. Geneva: World Health Organization (WHO Technical Report Series, 894). ISBN 92-4-120894-5

