



Psychotherapieforschung

MSc Klinische Psychologie und Psychotherapie

SoSe 2025

Prof. Dr. Dirk Ostwald

(1) Psychotherapieforschung

Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (2020) Anlage 2 (zu § 8 Nummer 2)

Inhalte, die im Masterstudiengang im Rahmen der hochschulischen Lehre zu vermitteln und bei dem Antrag auf Zulassung zur psychotherapeutischen Prüfung nachzuweisen sind.

Vertiefte Forschungsmethodik

Die studierenden Personen

(a) wenden komplexe und multivariate Erhebungs- und Auswertungsmethoden zur Evaluierung und Qualitätssicherung von Interventionen an, (b) nutzen und beurteilen einschlägige Forschungsstudien und deren Ergebnisse für die Psychotherapie (c) planen selbständig Studien zur Neu- oder Weiterentwicklung der Psychotherapieforschung oder der Forschung in angrenzenden Bereichen, führen solche Studien durch, werten sie aus und fassen sie zusammen, (d) bewerten wissenschaftliche Befunde sowie Neu- oder Weiterentwicklungen in der Psychotherapie inhaltlich und methodisch in Bezug auf deren Forschungsansatz und deren Aussagekraft, so dass sie daraus fundierte Handlungsentscheidungen für die psychotherapeutische Diagnostik, für psychotherapeutische Interventionen und für die Beratung ableiten können.

Zur Vermittlung der Inhalte der vertieften Forschungsmethodik sind bei der Planung der hochschulischen Lehre mindestens 6 ECTS-Punkte vorzusehen und die folgenden Wissensbereiche abzudecken:

(a) multivariate Verfahren und Messtheorie, (b) Evaluierung wissenschaftlicher Befunde und deren Integration in die eigene psychotherapeutische Tätigkeit.

Evaluationsforschung

Phasen der Psychotherapieforschung

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Selbstkontrollfragen

Literaturhinweise

- Die Vorlesungseinheit orientiert sich an Jacobi (2020)
- Wampold and Imel (2015) gibt einen Gesamtüberblick
- Mattejat (2011) gibt einen historischen Überblick zur deutschen Psychotherapieforschung
- Westen, Novotny, and Thompson-Brenner (2004) geben eine kritische Einordnung
- Rief et al. (2024) geben einen Ausblick zur Psychotherapieforschung

Wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren in Deutschland

- Dührssen and Jorswieck (1965) zur Aufnahme in die gesetzliche Krankenversorgung
- [Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie](#)
- [Methodenpapier des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie 2023](#)

Evaluationsforschung

Phasen der Psychotherapieforschung

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Selbstkontrollfragen

Evaluation

“action of appraising or valuing,” from French *évaluation*, noun of action from *évaluer* “to find the value of,” from *é-* “out” (see *ex-*) + *valuer*, from Latin *valere* “be strong, be well; be of value, be worth” (from Proto-Indo-European *wal-* “to be strong”) by 1755. Meaning “job performance review” attested by 1947.

Online Etymology Lexicon

- Evaluationsforschung = Evaluation mit wissenschaftlichen Methoden
- Evaluationsforschung $\neq$ Forschung zur Evaluation
- Evaluation von psychologischen Interventionen/Psychotherapien

Hauptquelle: “Grundlagen der Evaluationsforschung” Holling et al. (2009), Kapitel 1

Einordnung

- Wissenschaftliche Begleituntersuchungen von sozialpolitischen Reformen in den USA der 1960er
- Heute eigenständige Disziplin mit Anwendung in vielen gesellschaftlichen Bereichen
- ⇒ Evaluationen in Bildung, Gesundheit, Verkehr, Umwelt, Städtebau, Justiz, ...
- Deutsche Gesellschaft für Evaluation
- Synonyme "Controlling", "Qualitätskontrolle", "Erfolgskontrolle", "Effizienzforschung", ...

Lehrbuchdefinitionen

Suchman (1967)

- Evaluation als “Prozess der Bewertung eines Sachverhalts”, Evaluationsforschung als “die explizite Verwendung wissenschaftlicher Forschungsmethoden zur Bewertung eines Sachverhalts.”

Rossi, Lipsey, and Freeman (2004)

- Evaluationsforschung als “systematische Anwendung empirischer Forschungsmethoden zur Bewertung des Konzepts, des Untersuchungsplans, der Implementierung und der Wirksamkeit sozialer Interventionsprogramme”.

Bortz and Döring (2006)

- Evaluationsforschung als “alle forschenden Aktivitäten, bei denen es um die Bewertung des Erfolges von gezielt eingesetzten Maßnahmen oder um Auswirkungen von Wandel in Natur, Kultur, Technik und Gesellschaft geht”.

Lehrbuchdefinitionen

Wottawa and Thierau (1998)

- “(Evaluatorische Tätigkeiten) haben etwas mit Bewerten zu tun. Evaluation dient als Planungs- und Entscheidungshilfe und hat etwas mit der Bewertung von Handlungsalternativen zu tun. Evaluation ist ziel- und zweckorientiert. Sie hat primär das Ziel, praktische Maßnahmen zu überprüfen, zu verbessern oder über sie zu entscheiden”

Hager (2000)

- Evaluationsforschung als “die wissenschaftlich fundierte, empirische und hypothesenorientierte Forschung unter systematischer Anwendung sozialwissenschaftlicher Forschungsmethoden. Die Ergebnisse diese Forschung bilden die wesentliche, wenn auch nicht die einzige Grundlage einer wissenschaftlichen Evaluation oder Bewertung der Konzeption, Ausgestaltung, Umsetzung und des Nutzens sozialer und psychologischer Interventionsprogramme.”

Attkinson and Broskowski (1978)

- Programmevaluation als “ein Prozess der Durchführung vernunftgeleiteter Beurteilung eines Programms [umfangreiche Intervention] hinsichtlich Aufwand, Effektivität und Angemessenheit auf der Grundlage systematischer Datenerhebung und Datenanalyse.”

Evaluation von Psychologischen Interventionen

Psychologische Intervention

Jede Art von außen gesteuerter, zielorientierter und systematischer Beeinflussung von Personen mithilfe von Lernerfahrungen, insbesondere im Gespräch und angeleitetem Selbststudium.

Vgl. Hager (2000)

Entwicklung und Evaluation psychologischer Interventionen

- Klinische Psychologie und Psychotherapie
- Arbeits- und Organisationspsychologie
- Pädagogische Psychologie

⇒ Im Bereich KliPP: Intervention = Psychotherapie

Funktionen der Evaluation von Psychologischen Interventionen

Erkenntnisfunktion

- Wirkt eine Intervention und wenn ja wie?

Optimierungsfunktion

- Welche Stärken, Schwächen, oder Nebenwirkungen hat eine Intervention?

Kontrollfunktion

- Wird die Intervention korrekt umgesetzt und wie ist ihre Kosten-Nutzen-Bilanz?

Entscheidungsfunktion

- Soll eine Intervention gefördert, weiterentwickelt, genutzt werden oder nicht?

Legitimationsfunktion

- Jede Evaluation dient auch der Legitimation der Intervention nach außen

Vgl. Bortz and Döring (2006)

Allgemeine Standards der Evaluationsforschung

- Joint Committee on Standards for Educational Evaluation (1981)
- Neufassung als Program Evaluation Standards (1994)

⇒ Leitlinien für die Beurteilung, Planung, Durchführung und Vergabe von Evaluationen.

Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation (DeGEval)

- Nützlichkeit
- Durchführbarkeit
- Genauigkeit
- Fairness

⇔ Standards der guten wissenschaftlichen Praxis

Nützlichkeit

- (N1) Identifizierung der Beteiligten und Betroffenen
- (N2) Klärung der Evaluationszwecke
- (N3) Kompetenz und Glaubwürdigkeit des Evaluators/der Evaluatorin
- (N4) Auswahl und Umfang der Informationen
- (N5) Transparenz von Werthaltungen
- (N6) Vollständigkeit und Klarheit der Berichterstattung
- (N7) Rechtzeitigkeit der Evaluation
- (N8) Nutzung und Nutzen der Evaluation

Durchführbarkeit

- (D1) Angemessene Verfahren
- (D2) Diplomatisches Vorgehen
- (D3) Effizienz von Evaluation

Fairness

- (F1) Formale Vereinbarungen
- (F2) Schutz individueller Rechte
- (F3) Umfassende und faire Prüfung
- (F4) Unparteiische Durchführung und Berichterstattung
- (F5) Offenlegung von Ergebnissen und Berichten

Genauigkeit

- (G1) Beschreibung des Evaluationsgegenstandes
- (G2) Kontextanalyse
- (G3) Beschreibung von Zwecken und Vorgehen
- (G4) Angabe von Informationsquellen
- (G5) Valide und reliable Informationen
- (G6) Systematische Fehlerprüfung
- (G7) Angemessene Analyse qualitativer und quantitativer Informationen
- (G8) Begründete Bewertungen und Schlussfolgerungen
- (G9) Meta-Evaluation

Evaluationsforschung

Phasen der Psychotherapieforschung

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Selbstkontrollfragen

Konzeptuelle Phasen der Psychotherapieforschung

Interventionsevaluation

- Wirkt eine bestimmte Psychotherapie bei einer spezifischen Störung überhaupt?
- Wirkt eine neu entwickelte Therapieform besser als die momentane Standardtherapie?
- Konservativer, auf die Wirksamkeit von Interventionen, gerichteter Ansatz
- Essentieller Ansatz zur Entwicklung von [Behandlungsleitlinien](#)

Prozessforschung

- Auf welche Weise wirkt Psychotherapie?
- Können Erkenntnisse der Grundlagenforschung in Therapieverfahren eingebunden werden?
- Progressiver, auf die Weiterentwicklung von Interventionen, gerichteter Ansatz
- Aktueller Fokus auf Natural Language Processing und E-Mental-Health

Phasen der Psychotherapieforschung

Historische Phasen der Psychotherapieforschung

Legitimationsphase (1950 -)

- Wirkt Psychotherapie überhaupt?
- The figures fail to support the hypothesis that psychotherapy facilitates recovery (...). (Eysenck (1952))
- The findings provide convincing evidence of the efficacy of psychotherapy. (Smith (1977))
- Was Eysenck right after all? (Cuijpers et al. (2019))

Wettbewerbsphase (1970 -)

- Was wirkt besser: Psychoanalyse oder Verhaltenstherapie?

Verschreibungsphase (1990 -)

- Zuordnung spezifischer Interventionen zu spezifischen Problemen
- Psychotherapien als psychologische Medikamente
- Nebenwirkungsforschung

Phasen der Psychotherapieforschung

Phasen klinischer Studien

Präklinische Phase

- In-vitro Forschung zu möglicherweise wirksamen Substanzen oder Behandlungsansätzen
- Überprüfung von Sicherheit und Verträglichkeit in Zellkulturen und Tiermodellen

Phase I

- Studien an geringer Zahl gesunder Freiwilliger zur Verträglichkeitsprüfung.
- Ziel ist es festzustellen, ob die Behandlung für den Menschen überhaupt geeignet ist.

Phase II

- Studien an 100-300 Patient:innen mit der Zielerkrankung.
- Ermittlung optimaler Dosierung und Behandlungsformen
- Ermittlung erster Wirksamkeitserkenntnisse

Phase III

- Groß angelegte Vergleichsstudien (Randomized Controlled Trials).
- Vergleich mit Kontrollgruppen zur Validierung der Behandlung.
- Präzise Aussagen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Phase IV

- Studien nach breiter Zulassung eines Medikaments oder einer Behandlungsform
- Untersuchung spezifischer Zielgruppen oder seltener Nebenwirkungen
- Sicherstellung der breiteren Sicherheit und Wirksamkeit im Praxisalltag

Phasen der Psychotherapieforschung

Phasen der Psychotherapieevaluation in Analogie zu klinischen Studien

Präklinische Phase und Phase I

- Explizierung theoretischer Annahmen
- Einzelfallbetrachtungen (Kasuistiken)
- Manualentwicklung

Phase II

- Durchführbarkeitsstudien
- Verlaufsbeschreibende Einzelfallstudien
- Prä-Post-Analysen in verschiedenen Populationen

Phase III

- Groß angelegte Vergleichsstudien (Randomized Controlled Trials).
- Vergleich mit Kontrollgruppen zur Validierung der Behandlung.
- Präzise Aussagen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Phase IV

- Studien nach breiter Finanzierungsübernahme eines Therapieansatzes
- Untersuchung spezifischer Zielgruppen oder Nebenwirkungen
- Sicherstellung der breiteren Sicherheit und Wirksamkeit im Praxisalltag

Evaluationsforschung

Phasen der Psychotherapieforschung

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Selbstkontrollfragen

Standardisierung der Pharmakotherapieforschung

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Humans (www.ich.org)

- ⇒ Internationaler Konsens zu Design- und Analyserichtlinien in der Pharmakologieforschung
- ⇒ Sinnvoller Ansatzpunkt für klinisch-psychologische Interventionsforschung
- ⇒ Standards für die Durchführung und Dokumentation von Studien

EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) Network

- Dachorganisation für Richtlinienentwickler:innen, Wissenschaftler:innen, Forschungsförderer
- Förderung transparenter und präziser Berichterstattung über Gesundheitsforschung
- Sensibilisierung für gute Forschungsberichterstattung.
- Entwicklung und Verbreitung von Berichterstattungsrichtlinien.
- Überwachung der Berichterstattungsqualität.
- Forschung zu Faktoren, die die Berichterstattungsqualität beeinflussen.

Beispiele

- Consolidated Standards of Reporting Trials ([CONSORT](#))
- Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses ([PRISMA](#))
- Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology ([STROBE](#))

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Consort Checklist

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract	1a	Identification as a randomised trial in the title	
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts ^{45,46})	
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	
	2b	Specific objectives or hypotheses	
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	
	4b	Settings and locations where the data were collected	
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	
Sample size	7a	How sample size was determined	
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	

Moher et al. (2010)

Consort Checklist

Results		
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up
	14b	Why the trial ended or was stopped
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms ⁴⁷)
Discussion		
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence
Other information		
Registration	23	Registration number and name of trial registry
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials,⁴⁸ non-inferiority and equivalence trials,⁴⁹ non-pharmacological treatments,⁴¹ herbal interventions,⁴⁶ and pragmatic trials.⁴¹ Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

Moher et al. (2010)

Evaluationsforschung

Phasen der Psychotherapieforschung

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Selbstkontrollfragen

Studienvorbereitung durch Principal Investigators (PIs)

- Erstellung und Registrierung eines Studienprotokolls (Study protocol)
- Dokumentation von Fragestellung, Hypothese, Design, Messmethoden, Analysen
- Dokumentation von Änderungen im Studienverlauf
- Einholung eines Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission
- Proband:innenaufklärung und schriftliche Studieneinwilligung (Informed consent)
- Datenschutz und Datenmanagementplan, inkl. Datenbereitstellung (Data sharing)

Umsetzung der intendierten Behandlungsmaßnahme (Treatment Fidelity)

- Sicherstellung von Manualtreue und Proband:innencompliance
- Ausführliche Manualisierung jeder Sitzung und des Therapieverlaufs
- Schulung und Zertifizierung der Studientherapeut:innen inklusive Auffrischung
- Kontinuierliche Supervision mit Video- und Dokumentationsanalyse
- Sicherstellung und Dokumentation von Proband:innenverständnis

Primary Outcome Variable

- Im Vorfeld der Studie festgelegtes zentrales Maß zur Messung des Therapieeffektes
- Aka “Primäre Zielvariable”, “Target variable”, “Primary endpoint”
- Beispiel: BDI-II Score als Maß für Depressionssymptomatik
- Häufig dichotomisiert im Sinne eines Therapieerfolgs bzw. -nichterfolgs
- Im Gegensatz zur Pharmakologieforschung oft Erfassung von Sekundärvariablen
- Zum Teil auch globale Zustandsbeurteilungen (Global Assessment of Functioning)

Häufig genutzte Kontrollgruppen

Kontrollbedingung	Kurzbeschreibung
Active comparator	Eine evidenzbasiert wirksame Behandlung, die sich von der experimentellen Behandlung unterscheidet
Minimal treatment control	Treatment-Behandlung, die weniger als vier Sitzungen umfassen
Nonspecific factors control	Zeit mit Therapeuten:innen von gleicher Dauer und Häufigkeit wie die experimentelle Behandlung, aber keine Durchführung als therapeutisch angesehenen Übungen oder Techniken. Diese Kontrollbedingung umfasst oft edukative Sitzungen, in denen Patienten nur über verfügbare Behandlungen oder Selbsthilfemöglichkeiten informiert werden
No-Treatment control	Enthält keine Studienbehandlung und wird nicht in einem Umfeld durchgeführt, in dem eine Behandlung verfügbar wäre
Patient choice	Patienten können frei zwischen den in einer Studie angebotenen Behandlungen wählen (z. B. eine von mehreren Arten der Psychotherapie oder zwischen Psychotherapie und Medikation)

Gold et al. (2017), Zipfel, Junne, and Giel (2020)

Häufig genutzte Kontrollgruppen

Kontrollbedingung	Kurzbeschreibung
Pill placebo	Eine Placebo-Pille wird der Kontrollgruppe verabreicht, die die experimentelle Verhaltenstherapie nicht erhält
Specific factors control	Patienten erhalten die gleiche Zeit mit einem Therapeuten wie in der experimentellen Bedingung, jedoch mit einer anderen oder reduzierten Anzahl spezifischer Faktoren zusätzlich zu den unspezifischen Faktoren
Treatment as usual	Erfordert, dass die Studie in einer Klinik durchgeführt wird, in der Patienten Zugang zu einer Form der Behandlung haben. Was diese übliche Behandlung umfasst, wird jedoch oft nicht berichtet oder sogar bewertet. In den letzten Jahren gab es eine zunehmende Anzahl von Studien, die eine optimierte Behandlung als übliche Kontrollgruppe anwenden, insbesondere bei schweren Störungen (z. B. Anorexia nervosa)
Waitlist control	Während des experimentellen Behandlungszeitraums wird keine Behandlung angeboten, aber die experimentelle Behandlung wird nach der Nachbeurteilung angeboten

Gold et al. (2017), Zipfel, Junne, and Giel (2020)

Kontrollgruppeneffekte

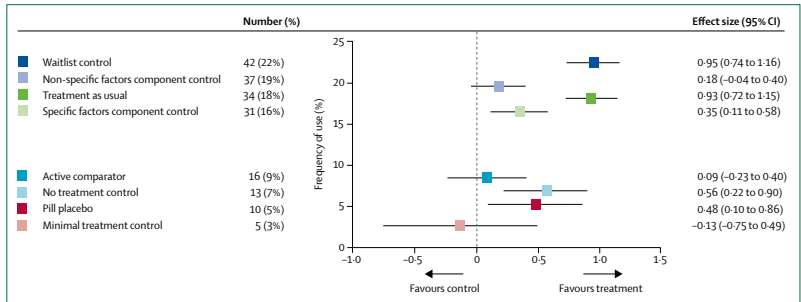


Figure 1: Control group choice and reported effect sizes in randomised controlled trials of psychological interventions for depression
Data from Mohr and colleagues,⁴ including 188 comparisons from 125 randomised controlled trials.

Gold et al. (2017), Mohr et al. (2014)

Minimierung von systematischen Verzerrungen (Bias minimization)

Verblindung

- Einfachverblindung, therapeutische Doppelverblindung nicht möglich
- Idealerweise evaluatorische Verblindung durch externe Untersuchende

Randomisierung

- Idealerweise durch technisches Personal, nicht Therapeut:innen
- Idealerweise zentralisiert, blockweise oder stratifiziert
- Erhebung umfangreicher Stichprobencharakteristika

Designtypen

Parallelgruppendesigns

- Zwei parallele Gruppen (Treatment und Control)
- Evtl. problematisches Proband:innenerwartungsmanagement

Crossover-Designs

- Wechsel zwischen aktiver und Placebobehandlung
- Potentielle Carry-over-Effekte
- Evtl. besseres Proband:innenerwartungsmanagement

Multizentrenstudien

- Erhöhung der Proband:innenanzahlen durch mehrere Standorte
- Generalisierung über spezifische klinische Settings
- Adversarial collaborations zur Minimierung von Allegiance-Effekten

Trial Monitoring

- Qualitätssicherung im Studienverlauf
- Interimsanalysen zu fehlenden Werten (missings) oder Ausfällen (drop-outs)
- Dokumentation unerwünschter Ereignisse ((severe) adverse effects)
- Effektanalysen hinsichtlich unerwünschter Treatmenteffekte
- Abbruch klinischer Studien bei ethisch nicht vertretbaren Nebenwirkungen
- Abbruch klinischer Studien bei ethisch nicht vertretbarer Unterlegenheit
- Beispiel: Trial-Steering Committee der [DC Train Aphasia Studie](#)

Datenanalytische Prinzipien

- Idealfall einer vollständigen Datenerhebung aller Proband:innen eher selten
- Transparente Stichprobendokumentation nach CONSORT-Statement

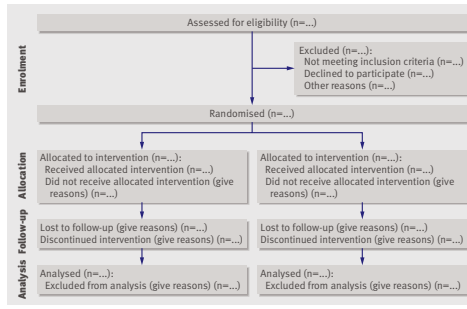


Fig 1 | Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomised trial of two groups (that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis)⁵²⁻⁵⁴

Moher et al. (2010)

Intention-To-Treat Analyse

Datenanalyse anhand der randomisierten Gruppenzuweisung, unabhängig davon, ob

- die Proband:innen das entsprechende Gruppentreatment tatsächlich erhalten haben,
- es individuelle Treatmentabweichungen (z.B. Noncompliance) gab oder
- die Proband:innen im Studienverlauf aus der Studie ausgeschieden sind.

Vorteile

- Erhalt der Ausgeglichenheit zwischen bekannten und unbekannten prognostischen Faktoren
- Minimierung von Verzerrungen durch systematischen Dropout
- Klinisch-realistische, konservative Schätzung von Treatmenteffekten

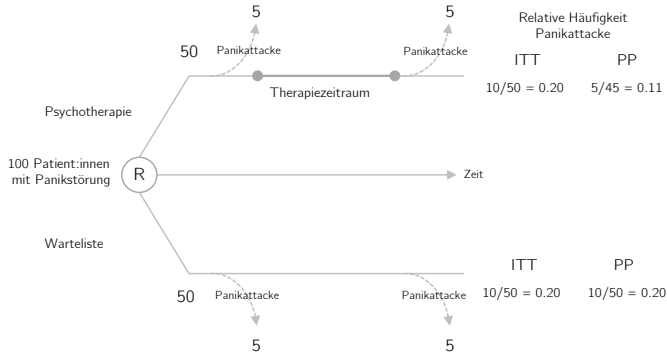
Per-Protocol Analyse als weiterführende Kontrollanalyse

- Analyse der Proband:innendaten anhand der tatsächlich durchgeführten Intervention

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Intention-To-Treat Analyse | Beispiel

- Nichteffektive Psychotherapie zur Prävention von Panikattacken vs. Wartelistenkontrolle
- Relative Häufigkeit einer Panikattacke im Beobachtungszeitraum als primäres Outcomemaß
- Auftreten einer Panikattacke führt zum Ausschluss aus der Studie und klinischer Standardbehandlung
- Bestimmung der relativen Häufigkeit unter Intention-To-Treat (ITT) und Per-Protocol (PP)



Montori and Guyatt (2001)

Evaluationsforschung

Phasen der Psychotherapieforschung

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Selbstkontrollfragen

Selbstkontrollfragen

1. Erläutern Sie die Begriffe der Legitimations-, Wettbewerbs- und Verschreibungsphase der PTF*.
2. Erläutern Sie den Unterschied zwischen Interventionsevaluation und Prozessforschung im Kontext der PTF.
3. Erläutern Sie die fünf Phasen klinischer Studien.
4. Erläutern Sie die vier Phasen der Psychotherapieevaluation in Analogie zu klinischen Studien.
5. Erläutern Sie die Bedeutung des EQUATOR Networks.
6. Erläutern Sie die Bedeutung der CONSORT und PRISMA Statements.
7. Erläutern Sie den Begriff des Study Protocols einer Psychotherapiestudie.
8. Erläutern Sie den Begriff der Treatment Fidelity im Kontext einer Psychotherapiestudie.
9. Erläutern Sie den Begriff der Primary Outcome Variable im Kontext einer Psychotherapiestudie.
10. Erläutern Sie den Begriff der Waitlist Control Bedingung.
11. Erläutern Sie die Begriffe des Parallelgruppen- und Crossoverdesigns.
12. Erläutern Sie den Begriff der Multizentrenstudie.
13. Differenzieren Sie die Begriffe der Intention-To-Treat- und Per-Protocol-Analyse im Kontext der PTF.
14. Erläutern Sie den Sinn einer Intention-To-Treat-Analyse an einem Beispiel.

* Psychotherapieforschung

- Bortz, Jürgen, and Nicola Döring. 2006. "Besonderheiten der Evaluationsforschung." In *Forschungsmethoden und Evaluation*, 95–136. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-540-33306-7_3.
- Cuijpers, P., E. Karyotaki, M. Reijnders, and D. D. Ebert. 2019. "Was Eysenck Right After All? A Reassessment of the Effects of Psychotherapy for Adult Depression." *Epidemiology and Psychiatric Sciences* 28 (1): 21–30. <https://doi.org/10.1017/S2045796018000057>.
- Dührssen, A, and E Jorswieck. 1965. "Eine empirisch-statistische Untersuchung zur Leistungsfähigkeit psychoanalytischer Behandlung:" *Nervenarzt* 36: 166–69.
- Eysenck, H J. 1952. "The Effects of Psychotherapy: An Evaluation." *Journal of Consulting Psychology* 16 (5): 319–24.
- Gold, Stefan M, Paul Enck, Helge Hasselmann, Tim Friede, Ulrich Hegerl, David C Mohr, and Christian Otte. 2017. "Control Conditions for Randomised Trials of Behavioural Interventions in Psychiatry: A Decision Framework." *The Lancet Psychiatry* 4 (9): 725–32. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(17\)30153-0](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(17)30153-0).
- Hager, Willi, ed. 2000. *Evaluation psychologischer Interventionsmaßnahmen: Standards und Kriterien: ein Handbuch*. 1. Aufl. Aus dem Programm Huber: Psychologie-Lehrbuch. Bern Göttingen: Huber.
- Holling, Heinz, Wolfgang Bilsky, Ingwer Borg, David Cairns, Britta Colver, Kai S. Cortina, Nicola Döring, et al. 2009. *Grundlagen und statistische Methoden der Evaluationsforschung*. 1st ed. Göttingen: Hogrefe Verlag.
- Jacobi, Frank. 2020. "Entwicklung und Beurteilung therapeutischer Interventionen." In *Klinische Psychologie & Psychotherapie*, edited by Jürgen Hoyer and Susanne Knappe, 471–503. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-61814-1_19.

Referenzen II

- Mattejat, Fritz. 2011. "Geschichte der empirischen Psychotherapieforschung unter besonderer Berücksichtigung der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie." *Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie* 60 (8): 608–25. <https://doi.org/10.13109/prkk.2011.60.8.608>.
- Moher, D., S. Hopewell, K. F Schulz, V. Montori, P. C Gotzsche, P J Devereaux, D. Elbourne, M. Egger, and D. G Altman. 2010. "CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials." *BMJ* 340 (mar23 1): c869–69. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
- Mohr, David C, Joyce Ho, Tae L Hart, Kelly G Baron, Mark Berendsen, Victoria Beckner, Xuan Cai, et al. 2014. "Control Condition Design and Implementation Features in Controlled Trials: A Meta-Analysis of Trials Evaluating Psychotherapy for Depression." *Translational Behavioral Medicine* 4 (4): 407–23. <https://doi.org/10.1007/s13142-014-0262-3>.
- Montori, Victor M, and Gordon H Guyatt. 2001. "Intention-to-Treat Principle." *CMAJ* 165 (10).
- Rief, Winfried, Gordon J. G. Asmundson, Richard A. Bryant, David M. Clark, Anke Ehlers, Emily A. Holmes, Richard J. McNally, et al. 2024. "The Future of Psychological Treatments: The Marburg Declaration." *Clinical Psychology Review* 110 (June): 102417. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2024.102417>.
- Rossi, Peter H., Mark W. Lipsey, and Howard E. Freeman. 2004. *Evaluation: A Systematic Approach*. 7th ed. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Smith, Mary Lee. 1977. "Meta-Analysis of Psychotherapy Outcome Studies." *American Psychologist* 32 (9): 752–60.
- Suchman, Edward Allen. 1967. *Evaluative Research: Principles and Practice in Public Service & Social Action Programs*. New York: Russel Sage Foundation.
- Wampold, Bruce E., and Zac E. Imel. 2015. *The Great Psychotherapy Debate: The Evidence for What Makes Psychotherapy Work*. Second edition. New York: Routledge.

- Westen, Drew, Catherine M. Novotny, and Heather Thompson-Brenner. 2004. "The Empirical Status of Empirically Supported Psychotherapies: Assumptions, Findings, and Reporting in Controlled Clinical Trials." *Psychological Bulletin* 130 (4): 631–63. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.130.4.631>.
- Wottawa, Heinrich, and Heike Thierau. 1998. *Lehrbuch Evaluation*. Zweite, vollständig überarbeitete Auflage. Aus dem Programm Huber: Psychologie Lehrbuch. Bern Göttingen Toronto Seattle: Verlag Hans Huber.
- Zipfel, Stephan, Florian Junne, and Katrin E. Giel. 2020. "Measuring Success in Psychotherapy Trials: The Challenge of Choosing the Adequate Control Condition." *Psychotherapy and Psychosomatics* 89 (4): 195–99. <https://doi.org/10.1159/000507454>.