



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)

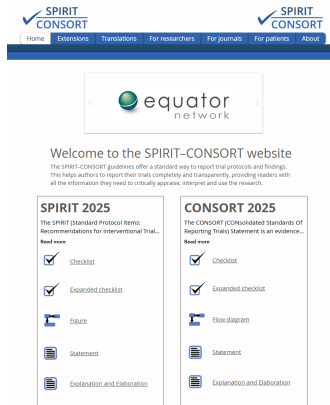
- ⇒ Internationaler Konsens zu Design- und Analyserichtlinien in der Pharmakologieforschung
- ⇒ Sinnvoller Ansatzpunkt für klinisch-psychologische Interventionsforschung
- ⇒ Standards für die Durchführung und Dokumentation von Studien

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](#))
- Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials ([SPIRIT](#))
- Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses ([PRISMA](#))
- Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology ([STROBE](#))



SPIRIT und CONSORT 2025

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Consort Checklist 2025

Section/topic	No	CONSORT 2025 checklist item description	Reported on page no.
Title and abstract			
Title and structured abstract	1a	Identification as a randomised trial	
	1b	Structured summary of the trial design, methods, results, and conclusions	
Open science			
Trial registration	2	Name of trial registry, identifying number (with URL) and date of registration	
Protocol and statistical analysis plan	3	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed	
Data sharing	4	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code and any other materials can be accessed	
Funding and conflicts of interest	5a	Sources of funding and other support (eg, supply of drugs), and role of funders in the design, conduct, analysis and reporting of the trial	
	5b	Financial and other conflicts of interest of the manuscript authors	
Introduction			
Background and rationale	6	Scientific background and rationale	
Objectives	7	Specific objectives related to benefits and harms	
Methods			
Patient and public involvement	8	Details of patient or public involvement in the design, conduct and reporting of the trial	
Trial design	9	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)	
Changes to trial protocol	10	Important changes to the trial after it commenced including any outcomes or analyses that were not prespecified, with reason	
Trial setting	11	Settings (eg, community, hospital) and locations (eg, countries, sites) where the trial was conducted	
Eligibility criteria	12a	Eligibility criteria for participants	
	12b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals delivering the interventions (eg, surgeons, physiotherapists)	
Intervention and comparator	13	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (eg, intervention manual) can be accessed	
Outcomes	14	Prespecified primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome	
Harms	15	How harms were defined and assessed (eg, systematically, non-systematically)	
Sample size	16a	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation	
	16b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation	17a	Who generated the random allocation sequence and the method used	
	17b	Type of randomisation and details of any restriction (eg, stratification, blocking and block size)	

Hopewell et al. (2025), Moher et al. (2010)

Anforderungen an Wirksamkeitsstudien

Consort Checklist 2025

			Reported on page no.
Allocation concealment mechanism	18	Mechanism used to implement the random allocation sequence (eg, central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	19	Whether the personnel who enrolled and those who assigned participants to the interventions had access to the random allocation sequence	
Blinding	20a	Who was blinded after assignment to interventions (eg, participants, care providers, outcome assessors, data analysts)	
	20b	If blinded, how blinding was achieved and description of the similarity of interventions	
Statistical methods	21a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms	
	21b	Definition of who is included in each analysis (eg, all randomised participants), and in which group	
	21c	How missing data were handled in the analysis	
	21d	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and sensitivity analyses), distinguishing prespecified from post hoc	
Results			
Participant flow, including flow diagram	22a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended intervention, and were analysed for the primary outcome	
	22b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
Recruitment	23a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up for outcomes of benefits and harms	
	23b	If relevant, why the trial ended or was stopped	
Intervention and comparator delivery	24a	Intervention and comparator as they were actually administered (eg, where appropriate, who delivered the intervention/comparator, how participants adhered, whether they were delivered as intended (fidelity))	
	24b	Concomitant care received during the trial for each group	
Baseline data	25	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	
Numbers analysed, outcomes and estimation	26	For each primary and secondary outcome, by group: <ul style="list-style-type: none"> the number of participants included in the analysis the number of participants with available data at the outcome time point result for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) for binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect size 	
Harms	27	All harms or unintended events in each group	
Ancillary analyses	28	Any other analyses performed, including subgroup and sensitivity analyses, distinguishing pre-specified from post hoc	
Discussion			
Interpretation	29	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	
Limitations	30	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, generalisability, and, if relevant, multiplicity of analyses	

Citation: Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*. 2025; 388:e081123. <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>

© 2025 Hopewell et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2025 Explanation and Elaboration and/or the CONSORT 2025 Expanded Checklist for important clarifications on all the items. We also recommend reading relevant CONSORT extensions. See www.consort-spirit.org.

Hopewell et al. (2025), 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 Studieneinwillung (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

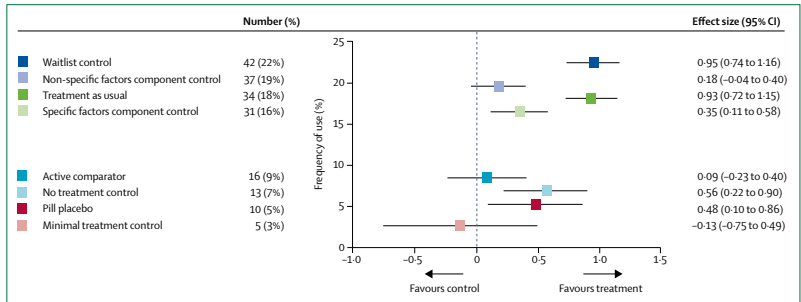


Figure 1: Control group choice and reported effect sizes in randomised controlled trials of psychological interventions for depression
Data from Mohr and colleagues,⁴ including 188 comparisons from 125 randomised controlled trials.

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](#)

Ablaufprinzipien randomisierter kontrollierter Studien

Datenanalytische Prinzipien

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

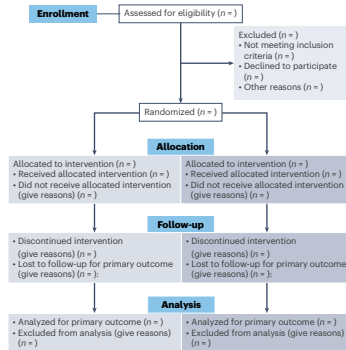


Fig. 1 | CONSORT 2025 flow diagram. Flow diagram of the progress through the phases of a randomized trial of two groups (i.e., enrollment, intervention allocation, follow-up and data analysis).

Moher et al. (2010), Hopewell et al. (2025)

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

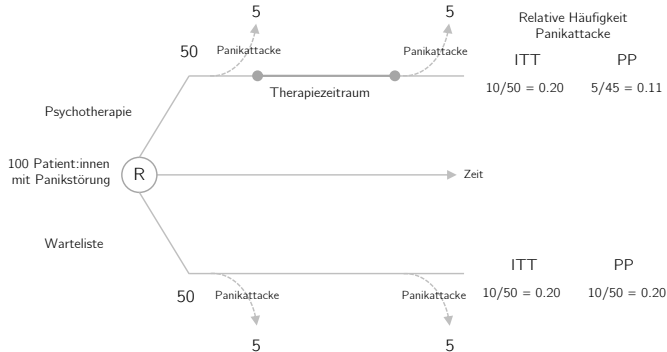
Per-Protocol Analyse als weiterführende Kontrollanalyse

- 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.
- Hopewell, Sally, An-Wen Chan, Gary S. Collins, Asbjørn Hróbjartsson, David Moher, Kenneth F. Schulz, Ruth Tunn, et al. 2025. "CONSORT 2025 Statement: Updated Guideline for Reporting Randomized Trials." *Nature Medicine*, April. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03635-5>.

Referenzen II

- 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.
- 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>.