Untersucherblindheit in der Doppelblindstudie zu Padma 28 bei PAVK

W.		Blättler
----	--	----------

Zürich

Die in Heft 1 der FORSCHENDEN KOMPLEMENTÄR-MEDIZIN von Smulski et al. [1] referierte plazebokontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung des tibetischen Kräuterpräparates Padma 28 auf die Claudicatio intermittens macht einen ganz guten Eindruck, doch ist die Frage bezüglich der Blindheit der Untersucher nicht beantwortet, die nach der Arbeit von Linde et al. [2] im selben Heft doch unbedingt zu fordern ist.

Wer je Padma-28-Kapseln in der Hand gehabt oder geschluckt hat, weiss, dass diese einen ganz ausgeprägten Geruch und Geschmack haben. Zumindest dann, wenn sich die Kapseln auflösen, ist dieses Phänomen nicht mehr zu verkennen. Es ist deswegen für den Untersucher einfach, den Patienten zu befragen und die Medikation von Verum oder Plazebo heraus-zufinden. Weil aber bekanntermassen die maximale Geh-strecke, wie sie auf dem Laufband bestimmt wird, von der Motivationskraft des Untersuchers abhängt, ist es besonders wichtig, dass der Untersucher die Art der Medikation nicht kennt. Anderenfalls wäre es ein leichtes, den Verum-Patienten etwas mehr und den Plazebo-Patienten etwas weniger zum Durchhalten zu bewegen.

Literatur

Smulski HS, Wójcicki J: Plazebokontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung des tibetischen Kräuterpräparates Padma 28 auf die Claudicatio intermittens. Forsch Komplementärmed 1994;1:18-26.

Linde K, Melchart D, Jonas WB: Durchführung und Interpretation systematischer Übersichtsarbeiten kontrollierter Studien in der Komplementärmedizin. Forsch Komplementärmed 1994;1:8-16.

W. Blättler, Zurich

Antwort auf obigen Leserbrief

Herr Dr. Blättler hat die Frage nach der Untersucherblindheit in unserer Doppelblindstudie zu Padma 28 gestellt. Tatsächlich waren bei direktem Vergleich – obwohl in Aussehen und Geschmack identisch – Plazebo und Verum durch verschiedene geruchsintensive Substanzen unterscheidbar. Die Kapseln wurden dem Untersucher vom Studienleiter ausgehändigt, wie das auf Seite 22 der Arbeit geschrieben wurde [1]; es ist in keinem Fall geschehen, dass der Untersucher die Plazebo-Kapseln erkennen konnte, da er die Medikationspackungen jeweils ungeöffnet übergeben und im Verlauf der Studie keinen der Patienten nach dem Geruch oder Geschmack der Medikation befragt hat. Die Studie war also – wie dies der Begriff «doppelblind» impliziert – untersucherblind. Hinsichtlich Patientenverblindung ist, wie auf Seite 22 beschrieben, zu erwähnen, dass darauf geachtet wurde, dass die Patienten zueinander keinen Kontakt hatten und deshalb keinerlei Erfahrungen hinsichtlich Geschmack, Geruch oder Wirkung der Medikation austauschen konnten.

Literatur

1 Smulski HS, Wójcicki J: Plazebokontrollierte Doppelblindstudie zur Wirkung des tibetanischen Kräuterpräparates Padma 28 auf die Claudicatio intermittens. Forsch Komplementärmed 1994;1:18-26.

/ . Wójcicki, Szczecin (Polen)

© 1994 S. Karger GmbH, Freiburg