

Auswertungsbericht 'HypnoBox'

Effektivität der HypnoBox-App auf Schlafprobleme

Ergebnisbericht 2020





Struktur

1. **Management Summary**
2. **Ausgangssituation und Methodik**
 - 2.1 Theoretischer Hintergrund - Schlaf
 - 2.2 Input und Studienziel
 - 2.3 Studiendesign
 - 2.4 Methodensteckbrief
 - 2.5 Das Fragebogen-Format (PSQI, ISI, MFI)
 - 2.6 Der Withings Sleep Analyzer
3. **Einordnung der Stichprobe**
 - 3.1 Teilnahmekriterien
 - 3.2 Geschlecht
 - 3.3 Alter
4. **Umsetzung der Studie**
 - 4.1 Timeline
5. **Ergebnisse**
 - 5.1 Subjektive Schlafdaten: Fragebögen
 - 5.2 Objektive Schlafdaten: Sleep Analyzer
 - 5.3 Effektivität der Hypnose & Paradox der Wirkung
 - 5.4 Verteilungen: Kontroll- & Drittvariablen
 - 5.5 Limitationen
6. **Conclusio**
 - 6.1 Hypothesen-Check
 - 6.2 Fazit

1

Management Summary

Ergebnisse

Die Analyse der Fragebögen ergab eine signifikante Verbesserung des **Schlafverhaltens** (ISI - Insomnia Schlaf Index, $T = 1,385$; $p = 0,09$), der **Schlafqualität** (PSQI - Pittsburgh Schlafqualitätsindex, $T = 1,702$; $p = 0,05$) und dem **Alltagempfinden** (MFI - Multidimensional Fatigue Inventory, $T = 2,138$; $p = 0,02$) durch die “HypnoBox-App” zum zweiten Messzeitpunkt (T1).

Diese Verbesserung hielt auch 4 Wochen nach der Intervention weiter an. Dadurch kann von einem Effekt von mindestens 4 Wochen ausgegangen werden.

Bei der Analyse der Sleep-Analyzer-Daten wurde innerhalb der Hypnosegruppe ein signifikanter Anstieg der **Schlafbewertung** ($T = 2,158$; $p = 0,02$) festgestellt. Zudem war dieser Anstieg linear um 0,5 Punkte pro Nacht. Die Schlafbewertung setzt sich aus den Variablen Schlafdauer, Rem-Schlafdauer, Leicht-Schlafdauer, Tief-Schlafdauer, der Dauer der Wachphase und der Anzahl des Aufwachens pro Nacht zusammen.

Ein weiterer interessanter Befund war die Datenlage der Probanden, welche keine subjektive Verbesserung durch Hypnose angaben. Diese 11 Probanden zeigten in allen Bereichen eine starke und signifikante Verbesserung, welche meist sogar über dem Gruppennschnitt lag.

Nach der Intervention

- ▶ Die Hypnosegruppe verbesserte ihren Schlaf und dem daraus resultierenden Alltagsempfinden signifikant:
 - ▷ Multidimensional Fatigue Inventory
T0 (1,58) - T1 (1,41); $T = 2,138$; $p = 0,023$
 - ▷ Insomnia Severity Index
T0 (23,65) - T1(21,70); $T = 1,385$; $p = 0,09$
 - ▷ Pittsburgh Schlafqualitätsindex
T0 (3,59) - T1 (3,38); $T = 1,702$; $p = 0,05$
- ▶ Die Placebongruppe hatte eine signifikante Verbesserung in ihrem Schlafverhalten
 - ▷ Insomnia Severity Index
T0 (26,00) - T1(22,25); $T = 2,946$; $p = 0,004$
- ▶ Die No-Treatment-Gruppe blieb in allen Bereichen unverändert

Die Follow-Up Ergebnisse bestätigen einen mittelfristigen Effekt der Hypnose-Intervention über 4 Wochen.

2

Ausgangssituation und Methodik

- 2.1 Theoretischer Hintergrund - Schlaf
- 2.2 Input und Studienziel
- 2.3 Studiendesign
- 2.4 Methodensteckbrief
- 2.5 Das Fragebogen-Format (PSQI, ISI, MFI)
- 2.6 Der Withings Sleep Analyzer



2.1 Theoretischer Hintergrund - Schlaf



Es gibt 4 aufeinanderfolgende Schlafphasen, die sich in der Nacht zyklisch wiederholen:

Schlafphase	Art des Schlafes	Merkmale	Normale Dauer
Phase 1 (N1)	Leichtschlaf (NREM)	<ul style="list-style-type: none">▶ Übergang Wachzustand → Schlaf▶ Körper entspannt sich▶ Herzschlag, Atmung und Gehirnwellen verlangsamen sich	1-5 Min
Phase 2 (N2)	Leichtschlaf (NREM)	<ul style="list-style-type: none">▶ Körper entspannt sich weiter▶ Augenbewegung hört auf▶ Körpertemperatur sinkt▶ Gehirnwellen verlangsamen sich	10-60 Min
Phase 3 (N3)	Tiefschlaf (NREM)	<ul style="list-style-type: none">▶ Muskeln komplett entspannt▶ Herzschlag, Atmung und Gehirnwellen am langsamsten von allen Phasen	20-40 Min
Phase 4 (REM)	REM	<ul style="list-style-type: none">▶ Augen bewegen sich schnell hin und her▶ Atmung schnell und unregelmäßig▶ Herzschlag, Blutdruck und Gehirnwellen ähneln Wachzustand	10-60 Min



- ▶ Die Tiefschlafphase (N3) dient dabei besonders der Erholung des Körpers, Stärkung des Immunsystems und Erhaltung eines gesunden Stoffwechsels.
- ▶ Außerdem werden in der Tiefschlafphase Erinnerungen konsolidiert und Emotionen verarbeitet.
- ▶ In der REM-Schlafphase ist das Auftreten von Träumen am wahrscheinlichsten. Auch hier werden Erinnerungen verarbeitet.
- ▶ Tiefschlaf- und REM-Phasen sind am wichtigsten für einen erholsamen Schlaf. Wenn diese zu kurz kommen, wie bei einer Insomnie oder anderen Schlafstörungen, kommt es zu Symptomen des Schlafmangels.
- ▶ Dieser hat negative Konsequenzen für die Kognition, Emotionen und körperliche Gesundheit

Nach der tieferen Zielgruppeneklassifikation aus der vorangegangenen Studie 'Zielgruppenexploration HypnoBox' war das Ziel der Studie die, die Effektivität / Wirksamkeit anhand einer empirischen Erhebung initial und wissenschaftlich fundiert nachzuweisen.

Aufgrund der kategorialen Unterteilung der Hypnobox App soll die Effektivität anhand der enthaltenen Themenbereiche nachgewiesen werden. Das Thema Schlaf wurde als Forschungsgegenstand gewählt, da verhältnismäßig wenig Indikationshürden bestehen und das Thema von der Zielgruppe sehr hoch priorisiert wurde.

Schlafstörungen sind zudem weit verbreitet und stellen ein Problem für viele Betroffene dar. In einer Studie von R. Schlack, U. Hapke, U. Maske, M.A. Busch, S. Cohrs (2013) gaben ca. ein Drittel der Befragten an, während der letzten 4 Wochen klinisch relevante Ein- oder Durchschlafstörungen zu erlitten zu haben. Etwa ein Fünftel berichtete zusätzlich über eine schlechte Schlafqualität. Unter zusätzlicher Berücksichtigung von Tagesbeeinträchtigungen wie Müdigkeit und / oder Erschöpfung ergab sich eine Prävalenz von 5,7% für ein Insomniesyndrom.

Anhand dieser empirischen Untersuchung soll die Effektivität der Hypnobox-App auf Schlafprobleme ermittelt werden und eine Evaluation der Effektivität stattfinden. Erhoben und analysiert wird die "efficiency", d.h. die Effektivität der Hypnose-App im jeweiligen realen Umfeld der Probanden. Diese wird z.T. als „Alltagswirksamkeit“ bezeichnet, da derartige Studien nicht im klinischen Umfeld stattfinden.

Was nicht untersucht wird, ist die "efficacy" oder "therapeutische Wirksamkeit", die in einem optimierten medizinischen Umfeld für sehr spitz definierte Zielgruppen durchgeführt werden müsste.

Forschungsfragen

- ▶ Kann durch die Nutzung der Hypnobox-App eine Änderung der Schlafstörungen bei den Probanden nachgewiesen werden?
- ▶ Welcher Effekt kann bei den Teilnehmern der Hypnosegruppe im Vergleich zu den Teilnehmern der Kontrollgruppe festgestellt werden und wie stark sind die Effekte ausgeprägt?
- ▶ Findet innerhalb der Hypnosegruppe eine Verbesserung / Verschlechterung / kein Unterschied des Schlafes verglichen zur Kontrollgruppe und / oder der Placebogruppe statt?
- ▶ Nebenfragen:
 - ▷ Unterscheidet sich die Hypnosegruppe signifikant zur Kontrollgruppe und / oder Placebogruppe in Bezug auf die Dauer des Schlafes?
 - ▷ Unterscheidet sich die Interventionsgruppe signifikant zur Kontrollgruppe und / oder Placebogruppe in Bezug auf Unterbrechungen des Schlafes?
 - ▷ Unterscheidet sich die Interventionsgruppe signifikant zur Kontrollgruppe und / oder Placebogruppe in Bezug auf die Schlaf- und Wachzeiten?

Hypothesen

1. Die Hypnosegruppe verbessert den Schlaf nach der Intervention. Die Verbesserung ist stärker ausgeprägt als in der Placebo- und Kontrollgruppe.
2. Das wahrgenommene Alltagsempfinden steigt durch die Hypnoseintervention stärker an als in der Placebo- und Kontrollgruppe.
3. Hypnose hat, verglichen mit der Placebo-Gruppe, einen länger anhaltenden Effekt.

Nebenhypothesen:

1. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Schlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.
2. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Anzahl des Aufwachens der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.
3. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der REM-Schlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.
4. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Tiefschlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.



Methodensteckbrief

- ▶ Methode: Randomisiert-kontrollierte Pilotstudie zur Effektivität der Hypnobox-App auf Schlafstörungen/ -probleme
- ▶ Kombination aus Selbstbericht (Online-Fragebogen) und elektronischem Sleep Tracking von zu Hause mit Withings Sleep Analyzer
- ▶ Zielgruppe: Hypnoseinteressierte und Selbsthypnoseinteressierte, die unter einer Insomnie leiden
- ▶ Stichprobengröße: N = 60 (nach Abbruch von 2 Proband*innen: 58)
- ▶ Distribution und Rekrutierung: eigenes Panel, Facebook-Ad, Ebay-Kleinanzeigen, Flyer in der Öffentlichkeit
- ▶ Messungen: Pre-Test, Post-Test und Follow-up-Measurement
- ▶ Aufwandsentschädigung: Withings Sleep Analyzer darf behalten werden



Gruppen:



Hypnosegruppe

N = 19



Placebogruppe:

N = 20



Kontrollgruppe

N = 19

Ablauf:



Screening



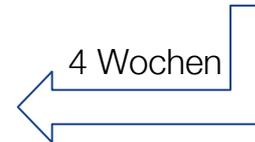
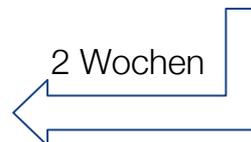
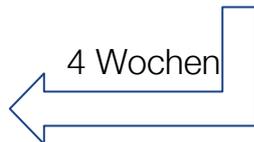
T0



T1



T2





Es handelt sich um eine zeit- und aufwandsökonomische Methode der Datengewinnung. Durch die Zusicherung von Anonymität fühlen sich die Befragten freier in ihrer Meinung und dem zeitlichen Rahmen. Es kann jedoch auch zu einer Vielzahl unerwünschter Effekte kommen.

Eine unpassende Formulierung und Zusammenstellung der Items oder ungeeignete Festlegungen auf ein bestimmtes Antwortformat (offen vs. geschlossen; Einfachauswahl vs. Mehrfachauswahl vs. Ratingskala; Angabe verpflichtend oder nicht), können beim Probanden bestimmte Antwort-Tendenzen hervorrufen – dies gilt es unbedingt zu vermeiden!

Bei der Konzeption eines Fragebogens ist es unter anderem wichtig, die einzelnen Fragen aufeinander aufbauen zu lassen. Wenn dies nicht der Fall ist, müssen die Teilnehmer mehr Aufwand für die Beantwortung aufbringen und reagieren ggf. mit Reaktanz. Die Fragen des Fragebogens dürfen keine Tendenzen zur Antwort hervorrufen. Dies ist wichtig für ein valides Ergebnis. Wichtige psychologische Effekte bei Fragebögen sind der Reihenfolgeeffekt, die Ja-Sage-Tendenz und die Tendenz zur Mitte.



- ▶ Die Befragungen zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 setzten sich aus einer Kombination 3 validierter Fragebögeninstrumente zusammen: Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI), Insomnia Severity Index (ISI), Multidimensional Fatigue Inventory (MFI)
- ▶ Weitere Variablen (Dritt- & Kontrollvariablen) erfragten Gesundheit, BMI (T0), Stresslevel, Urlaub/Jetlag, sowie Substanzen und Gewohnheiten, die das Schlafverhalten beeinträchtigen könnten
- ▶ Befragungszeitpunkte:
 - ▶ T0 bezieht sich auf die Zeit vor der Studie und erfragt das Schlafverhalten und -empfinden der letzten 4 Wochen
 - ▶ T1 bezieht sich auf die Zeit während der Datenaufzeichnung (2 Wochen)
 - ▶ T2 bezieht sich auf die Zeit nach Beenden der Aufzeichnung (4 Wochen)
- ▶ Diesen Zeitpunkten entsprechend wurden einige Items und Anweisungen angepasst.



- ▶ International bekannter, validierter Fragebogen zur Erfassung der Schlafqualität
- ▶ Retrospektiv für einen Zeitraum von 4 Wochen
- ▶ Erfragt Häufigkeit schlafstörender Ereignisse, Einschätzung der Schlafqualität, gewöhnliche Schlafzeiten, Einschlafzeit und Schlafdauer, Einnahme von Schlafmedikationen, Tagesmüdigkeit
- ▶ 18 Items (von diesen wurden 5 ausgewählt, 13 Unterfragen wurden ausgelassen, da weitere Spezifikationen der Probleme in einigen Fällen für den Zweck der Studie nicht nötig waren)
- ▶ Höhere Scores entsprechen verminderter Schlafqualität
- ▶ Leistet keine differenzierte Diagnostik



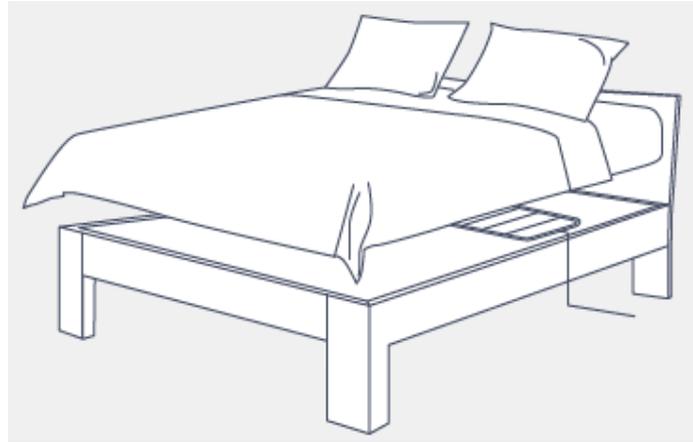
- ▶ International bekanntes, validiertes Screening-Tool zum Erfassen der Ausprägtheit einer Schlafstörung
- ▶ Retrospektiv für einen Zeitraum von 2 Wochen
- ▶ Erfragt wahrgenommene Ausprägtheit von Einschlaf- und Durchschlafproblemen, frühmorgentlichem Erwachen, Zufriedenheit mit derzeitigem Schlaf, Beeinträchtigung von Alltagsfunktionen, die der Schlafstörung zugeordnet werden, Ausmaß von Stress oder Sorgen durch die Schlafstörung
- ▶ 7 Items
- ▶ Höhere Scores entsprechen schwerer ausgeprägten Insomnie-Symptomen
- ▶ Leistet keine differenzierte Diagnostik
- ▶ Interpretation:
 - ▷ Maximalwert hier: 35
 - ▷ 0 - 8 Punkte: Klinisch unauffällig
 - ▷ 9 - 17 Punkte: Unterschwellige Insomnie
 - ▷ 18 - 26 Punkte: Leichte bis mittelschwere Insomnie
 - ▷ 27 - 35 Punkte: Schwergradige Insomnie



- ▶ International bekannter, validierter Fragebogen zum Erfassen von Müdigkeit und Erschöpfung
- ▶ Erfragt das Befinden “in letzter Zeit”
- ▶ 20 Items
- ▶ 5 Subskalen: Generelle Erschöpfung, körperliche Erschöpfung, mentale Erschöpfung, verringerte Aktivität und verringerte Motivation
- ▶ Höhere Scores entsprechen schwerer ausgeprägter Erschöpfung
- ▶ Leistet keine differenzierte Diagnostik



- ▶ Schlafsensoren zum Erfassen objektiver Schlafdaten
- ▶ Medizinisch fundiert
- ▶ Wird unter der Matratze platziert
- ▶ Sendet Schlafdaten über die 'Healthmate App' an das Smartphone des Nutzers



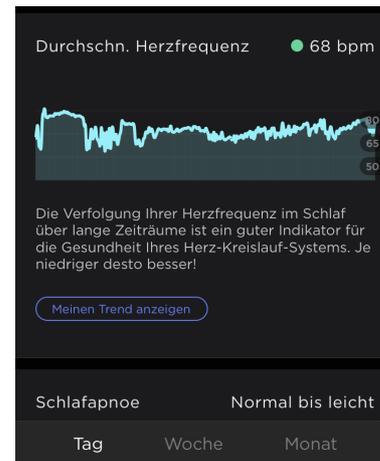
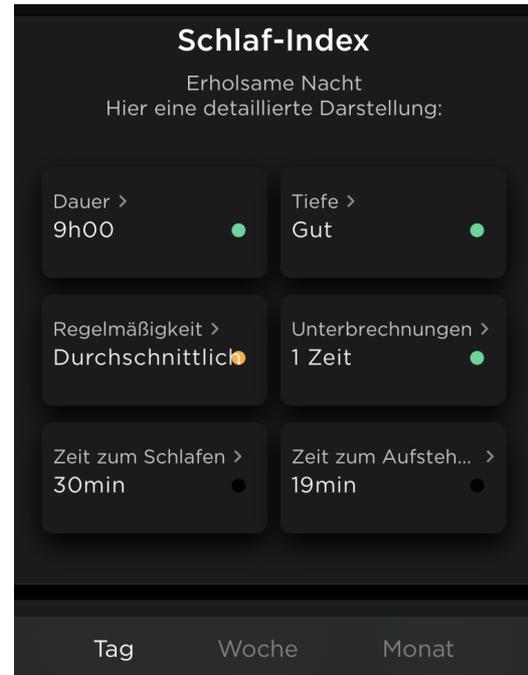
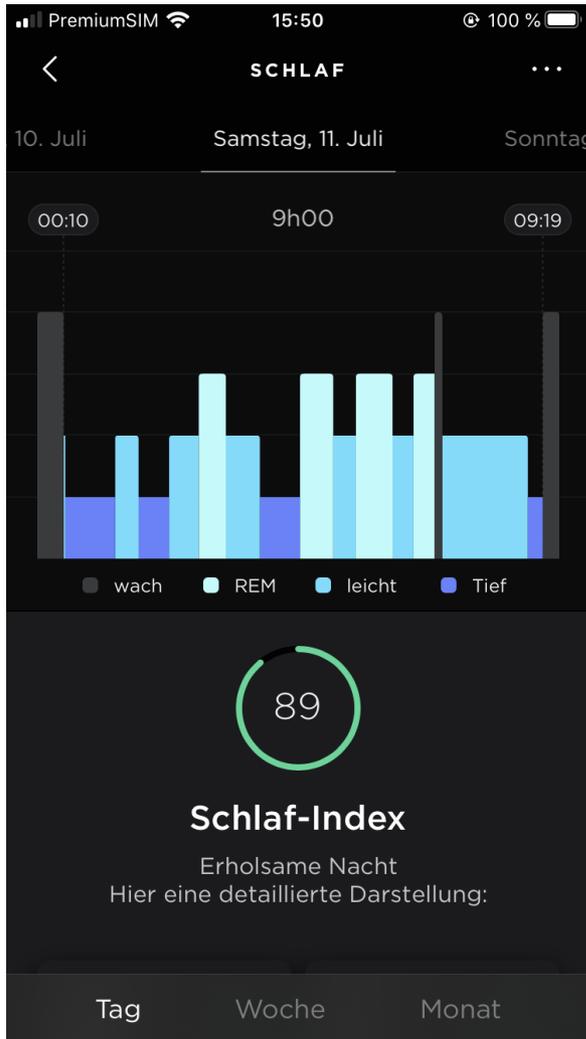
Zu beachten

- ▶ Stabile Internet- und Bluetooth-Verbindung
- ▶ Withings Sleep Analyzer braucht 10 min um sich an die Matratzenhöhe anzupassen. Dabei darf die Matratze nicht berührt werden.
- ▶ Sleep Analyzer wird in der Nacht durch eine Steckdose betrieben.
- ▶ Matte wird horizontal auf Herzhöhe angebracht.



Relevante Daten, die in der Health Mate App angezeigt werden:

- ▶ Anteile Leichtschlaf, Tiefschlaf, REM
- ▶ Dauer der Wachphasen
- ▶ Schlafqualitätsindex (Sleep Score)
 - ▷ Schlafdauer
 - ▷ Schlaftiefe (Zeit in Tiefschlaf und REM)
 - ▷ Regelmäßigkeit der Bett- und Aufstehzeiten
 - ▷ Schlafunterbrechungen
 - ▷ Zeit zum Einschlafen
 - ▷ Zeit zum Aufstehen
 - ▷ Score: 1-100
 - ▷ 1-49 = schlecht, 50-74 = mittelmäßig, 75-100 = gut





- ▶ Daten wurden mit Hilfe einer programmierten API-Anbindung von den Geräten der Nutzer exportiert
- ▶ Daten wurden täglich exportiert und BIFI zugespielt
- ▶ Authentifizierung durch Teilnehmernummer

3

Einordnung der Stichprobe:

3.1 Teilnahmekriterien

3.2 Geschlecht

3.3 Alter

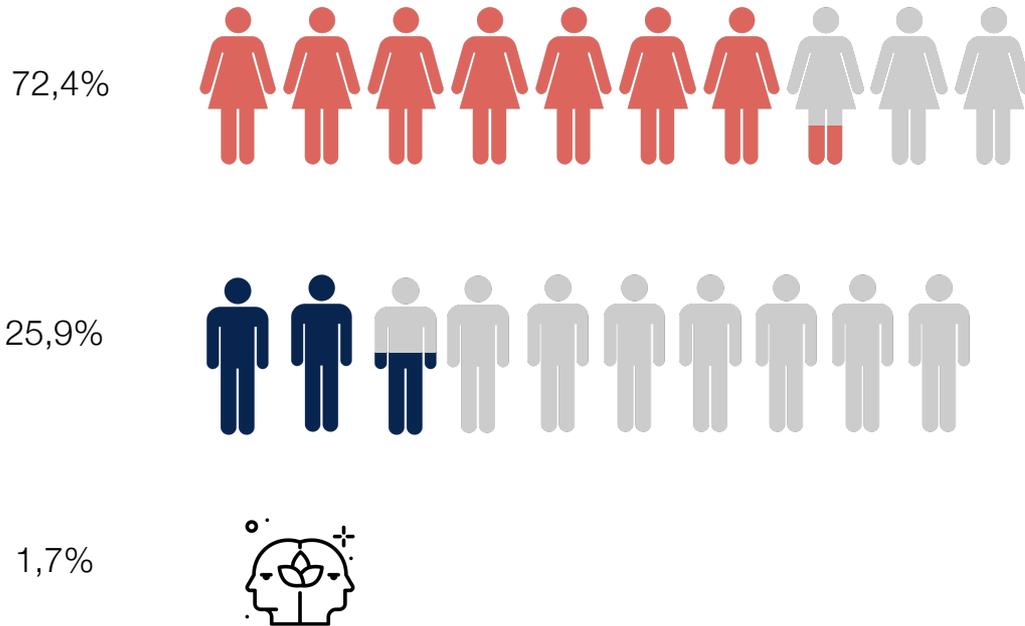


- ▶ Laut Leitlinien (DSM-V) erfüllen Teilnehmer die Kriterien einer Schlafstörung (Insomnie)
- ▶ DSM-V:
 - ▷ min. eines der 3 Symptome: Einschlafstörungen, Durchschlafstörungen, frühmorgendliches Erwachen
 - ▷ min. 3-mal pro Woche seit min. 3 Monaten
 - ▷ keine Tagesschläfrigkeit (Hypersomnie)
 - ▷ keine Parasomnie
- ▶ Alter: min. 18 Jahre, max. 60 Jahre
- ▶ Keine Arbeit, die Nachtschichten verlangt
- ▶ Müssen im Besitz eines Smartphones sein
- ▶ Meinung zu Hypnose: Zwischen neutral & sehr interessiert
- ▶ Keine Einnahme von Substanzen, die das Schlafverhalten beeinflussen
- ▶ Keine der folgenden Erkrankungen: Depression, Posttraumatische Belastungsstörung, Bipolare Störung, Sucht, Schizophrenie, Demenz und ähnliches, Persönlichkeitsstörungen, Dissoziative Störungen



3.2

Geschlecht



Der Datensatz liefert Informationen von 58 Testpersonen. Von den 58 waren 42 weiblich, 15 männlich und 1 divers.

3.3

Alter

Durchschnittsalter gesamt: 38,2 Jahre

Min: 19 Jahre

Max: 60 Jahre



Interventionsgruppe
(‘Hypnosegruppe’):
37,4 Jahre



Placebogruppe:
(‘Märchengruppe’)
36,5 Jahre



Kontrollgruppe
(‘No-Treatment-Gruppe’):
40,8 Jahre

4

Umsetzung der Studie

3.1 Timeline



1. Planning and Prep

- ▶ Screening Fragebogen Erstellung
- ▶ Rekrutierung der Teilnehmer
- ▶ Auswählen der Messinstrumente
- ▶ Programmierung des Daten-Exports
- ▶ Auswählen des Kontrollstimulus

3. Revise

- ▶ Evaluation der Pilot Study
- ▶ Timeline Festlegung
- ▶ Vorbereitung des
Kontrollstimulus (Hörspiele)

4. Rekrutierungsstart**2. Pilot Pre-Study Brief**

- ▶ Screening Überarbeitung
- ▶ Testphase des Sleep
Analyzers
- ▶ Test der API-Anbindung
(Daten-Export)

5. Preparation

- ▶ Auswertung des Screening
Fragebogens
- ▶ Bestellung des Sleep
Analyzers
- ▶ Randomisierte Einteilung der
Teilnehmer in die Gruppen
- ▶ Versand des Sleep Analyzers
zu den Probanden
- ▶ Telefonbriefings



5. Pre-Test T0

- ▶ Fragebogen T0
(retrospektiv 4 Wochen)

6. Start der Schlafmessung

- ▶ Export der Schlafdaten
- ▶ Täglicher Check der Datenübertragung und ggf. Problembehandlung

9. Auswertung

- ▶ Datenbereinigung
- ▶ Datenanalyse
- ▶ Dateninterpretation
- ▶ Ergebnisbericht

7. Post Test T1

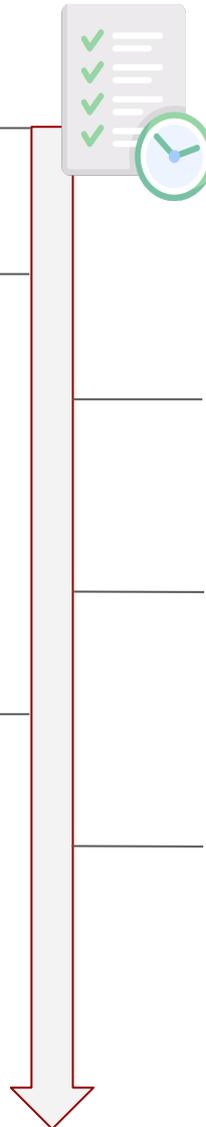
- ▶ Fragebogen T1
(retrospektiv 2 Wochen)

8. Follow-up Measurement T2

- ▶ Fragebogen T2 (retrospektiv 4. Wochen)

10. Abschluss

- ▶ Versenden der Ergebnispräsentation an Teilnehmer
- ▶ Versand eines Informationsbriefes mit Schlaftipps und Notfalladressen



5 Ergebnisse

5.1 Fragebögen

5.2 Technische Messungen: Sleep Analyzer

5.3 Effektivität der Hypnose & Paradox der Wirkung

5.4 Verteilungen: Kontroll- und Drittvariablen

5.5 Limitationen



Die nachfolgenden Ergebnisse unterteilen sich in:

1. Fragebögen - Daten aus den Angaben der Befragten zur Wahrnehmung ihres Schlafverhaltens
1. Technische Messung - Daten aus den Aufzeichnungen des Sleep Analyzers

Als methodische Auswertungsverfahren wurden deskriptive Statistiken, gepaarte T-Tests, unabhängige T-Tests, Regressionen und Zeitreihenanalysen berechnet.

Das Signifikanzniveau der Analysen wurde vorab auf 10% festgelegt. Somit wird eine vertretbare Fehlerwahrscheinlichkeit von 10% eingegangen.

Die Skalen ISI (Insomnia Severity Index), MFI (Multidimensional Fatigue Inventory) und PSQI (Pittsburgh Schlafqualitätsindex) sind reverse gepolt - Geringe Werte sprechen für eine bessere Schlafqualität, währenddessen hohe Werte auf eine schlechtere Schlafqualität hindeuten.

Das bedeutet zudem, dass eine Mittelwertsminderung positiv zu deuten ist. Die Polung der Skalen hat hingegen keinen Einfluss auf die Höhe der T-Werte.

Der T-Test wird eingesetzt, um Mittelwertsunterschiede in und zwischen Gruppen zu analysieren. Hierbei werden die einzelnen Werte einer Gruppe auf einer Variable ermittelt und geprüft, wie weit diese vom Gruppen-Mittelwert abweichen. Diese Abweichung (Streuung / Varianz) wird anschließend in einer Verteilung dargestellt (T-Verteilung). Dabei ist 0 der Gruppenmittelwert.

Der T-Wert wird mithilfe der Verteilung und der untersuchten Menge an z. B. Personen gebildet. Der T-Wert wird mithilfe einer Tabelle (T-Tabelle) abgelesen und stellt den Unterschied zur 0 dar. Der T-Wert zeigt an, ob ein Wert X eine signifikante Veränderung zum Wert Y aufzeigt. Die Höhe des benötigten T-Werts hängt dabei von der Menge der untersuchten Objekte ab und kann in auch in der T-Tabelle abgelesen werden.

Bei 20 Personen, einer gerichteten Hypothese und einem 10% Signifikanzniveau gilt ein **T-Wert ab 1,32** (+ oder -) als signifikante Veränderung. T-Werte können positiv und negativ sein. So wird die Richtung des Effekts aufgezeigt.

Um den Überblick über ein Konstrukt zu erhalten, werden mehrere einzelne Items zu einer Skala gebildet, um so einen Score zu erhalten, welcher einen Überblick über das gesamte Konstrukt erlaubt. Die Skalenwerte bilden sich wie folgt:

- ▶ Das **MFI** (Multidimensional Fatigue Inventory) hat dichotome Antwortkategorien (Ja = 1, Nein = 2) und bildet somit einen Wert zwischen 1 und 2. Ein Wert gegen 1 ist dabei als positiv und ein Wert gegen 2 als negativ zu deuten. Der MFI-Skalenwert wurde als Mittelwert der Einzelitems gebildet.
- ▶ Der **PSQI** (Pittsburgh Schlafqualitätsindex) wird mit 5 von 18 Items vertreten und hat eine Skala von 1-4. Ein Wert gegen 1 ist dabei als positiv und ein Wert gegen 4 als negativ zu deuten. Der PSQI-Skalenwert wurde als Mittelwert der Einzelitems gebildet.
- ▶ Der **ISI** (Insomnia Severity Index) hat eine Skala von 0-4. Ein Wert gegen 0 ist dabei als positiv und ein Wert gegen 4 als negativ zu deuten. Der ISI-Skalenwert wurde als Summenwert der Einzelitems gebildet.

5.1

Fragebögen: Mittelwerte der Gruppen

	Gr. 1 -  Hypnose	Gr. 2 -  Placebo	Gr. 3 -  No-Treatment
Skala	M (SD)	M (SD)	M (SD)
MFI_T0	1,5875 (0,217)	1,555 (0,083)	1,5184 (0,079)
MFI_T1	1,4175 (0,275)	1,5325 (0,075)	1,5368 (0,109)
ISI_T0	23,65 (4,487)	26,00 (3,584)	21,5789 (4,800)
ISI_T1	21,70 (4,510)	22,25 (4,447)	20,9474 (4,365)
PSQI_T0	3,5913 (0,374)	3,4525 (0,389)	3,4632 (0,379)
PSQI_T1	3,3875 (0,402)	3,375 (0,329)	3,5132 (0,421)

Hier dargestellt wird der Überblick über die Gruppen-Mittelwerte zwischen den Zeitpunkten T0 und T1.
T0 zeigt hierbei den Wert einer Gruppe vor dem Treatment und T1 den Wert nach abgeschlossenem Treatment. Die Mittelwerte zeigen den deskriptiven Verlauf zwischen den Messzeitpunkten und den Skalen.

* Geringe Werte = bessere Schlafqualität; Höhere Werte = schlechtere Schlafqualität

Hypnose: Vorher - Nachher



Erschöpfung (MFI):
17 % besser



Schweregrad (ISI):
5,6 % besser



Schlafqualität (PSQI):
5,1 % besser

Hypnose vs. Placebo



Erschöpfung (MFI):
Hypnose ist 11,5 %
besser



Schweregrad (ISI):
Hypnosewert ist
1,6 % besser



Schlafqualität (PSQI):
3,16 Prozentpunkte
mehr Verbesserung

Hypnose vs. No Treatment



Erschöpfung (MFI):
11,93 % besser



Schweregrad (ISI):
3,77 Prozentpunkte
mehr Verbesserung



Schlafqualität (PSQI):
3,14 % besser

5.1

Fragebögen: Within subject

	Gr. 1 - Hypnose 		Gr. 2 - Placebo 		Gr. 3 - No Treatment 	
Skala	Mean (SD)	T-Wert (p-Wert)	Mean (SD)	T-Wert (p-Wert)	Mean (SD)	T-Wert (p-Wert)
MFI_T0	1,5875 (0,217)	2,138* (0,023)	1,555 (0,083)	0,963 (0,17)	1,5184 (0,079)	-0,79 (0,22)
MFI_T1	1,4175 (0,275)		1,5325 (0,075)		1,5368 (0,109)	
ISI_T0	23,65 (4,487)	1,385* (0,09)	26 (3,584)	2,946** (0,004)	21,5789 (4,800)	0,407 (0,35)
ISI_T1	21,7 (4,510)		22,25 (4,447)		20,9474 (4,365)	
PSQI_T0	3,5913 (0,374)	1,702* (0,05)	3,4525 (0,389)	0,758 (0,28)	3,4632 (0,379)	-0,415 (0,34)
PSQI_T1	3,3875 (0,402)		3,375 (0,329)		3,5132 (0,421)	

Mithilfe von gepaarten T-Tests wurden die Mittelwertsunterschiede in den jeweiligen Gruppen ermittelt. Die Hypnosegruppe zeigt in allen 3 Skalen eine signifikante Verbesserung zwischen dem ersten Messzeitpunkt (T0) und dem zweiten Messzeitpunkt (T1) an. Die Placebogruppe zeigt nur im ISI eine signifikante Verbesserung. Die Kontrollgruppe zeigt keine signifikanten Veränderungen.

* Hier gilt: T-Wert ab 1,32 (+ oder -) stellt eine signifikante Veränderung dar.



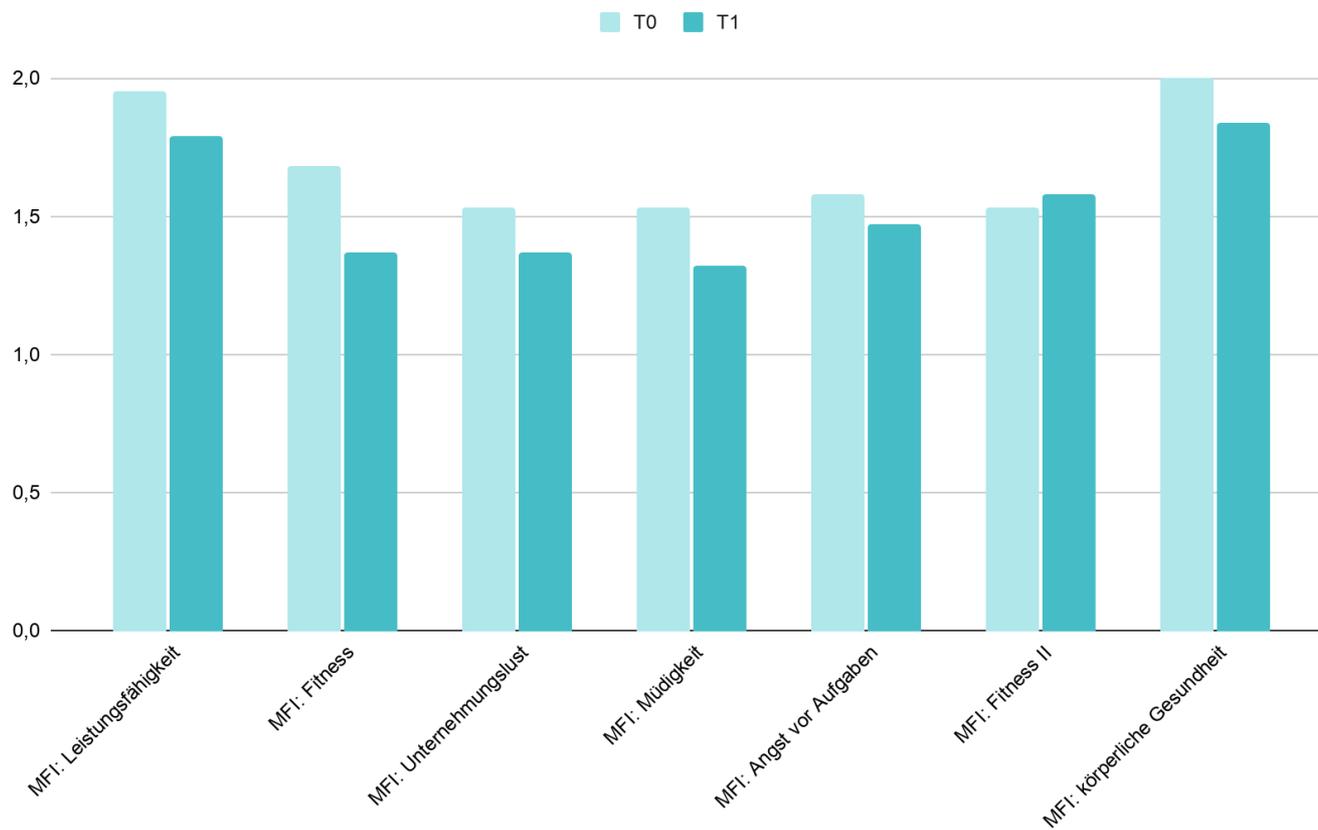
		Gr. 1	Gr. 2	Gr. 3
Nr.	Items	T-Wert	T-Wert	T-Wert
1	ISI: Einschlafstörungen	1,641*	1,857*	0,515
2	ISI: Durchschlafstörungen	1,748*	1,82*	0,712
3	ISI: Frühes Erwachen	0,694	2,429**	0,414
4	ISI: Zufriedenheit Schlaf	1,584*	2,775**	0,878
5	PSQI: Schlechter Schlaf	2,99**	2,032*	1,000
6	PSQI: Schlafqualität	3,249**	4,067**	0,834
7	PSQI: Schlafmittel Einnahme	0,438	1,371*	0,145
8	MFI: Leistungsfähigkeit	2,629*	1,285	0,215
9	MFI: Fitness	1,831*	0	0,163
10	MFI: Unternehmungslust	2,349**	0	0,716
11	MFI: Müdigkeit	2,666**	1,000	0,331
12	MFI: Angst vor Aufgaben	2,333**	-0,900	0,325
13	MFI: Fitness II	0,567	-2,032*	-1,287
14	MFI: Tagespläne	-0,567	-1,371*	1,000
15	MFI: körperliche Gesundheit	1,831*	-1,000	0,268

Fett markiert sind die signifikanten Unterschiede der jeweiligen Gruppen auf Ebene der einzelnen Items. Die Beschreibung der Items befindet sich im Anhang.

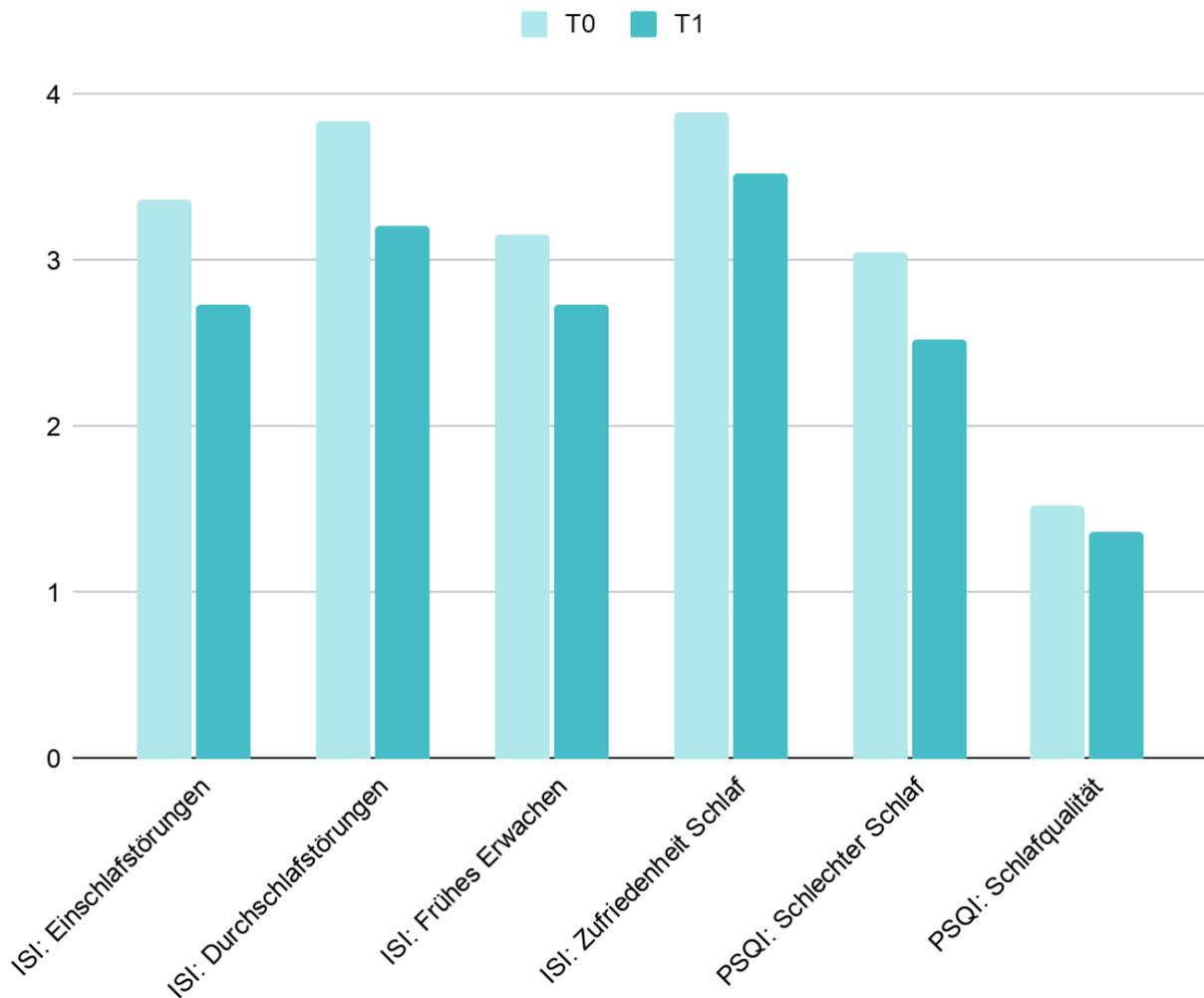
Fragebögen: Mittelwerte - Ränge nach Stärke des Unterschieds bei Hypnose

Rang	Item	Hypnose T0	Hypnose T1
1	ISI: Einschlafstörungen	3,37	2,74
2	ISI: Durchschlafstörungen	3,84	3,21
3	PSQI: Schlechter Schlaf	3,05	2,53
4	ISI: Frühes Erwachen	3,16	2,74
5	ISI: Zufriedenheit Schlaf	3,89	3,53
6	MFI: Fitness	1,68	1,37
7	MFI: Müdigkeit	1,53	1,32
8	PSQI: Schlafqualität	1,53	1,37
9	MFI: Leistungsfähigkeit	1,95	1,79
10	MFI: körperliche Gesundheit	2	1,84
11	MFI: Unternehmungslust	1,53	1,37
12	MFI: Angst vor Aufgaben	1,58	1,47

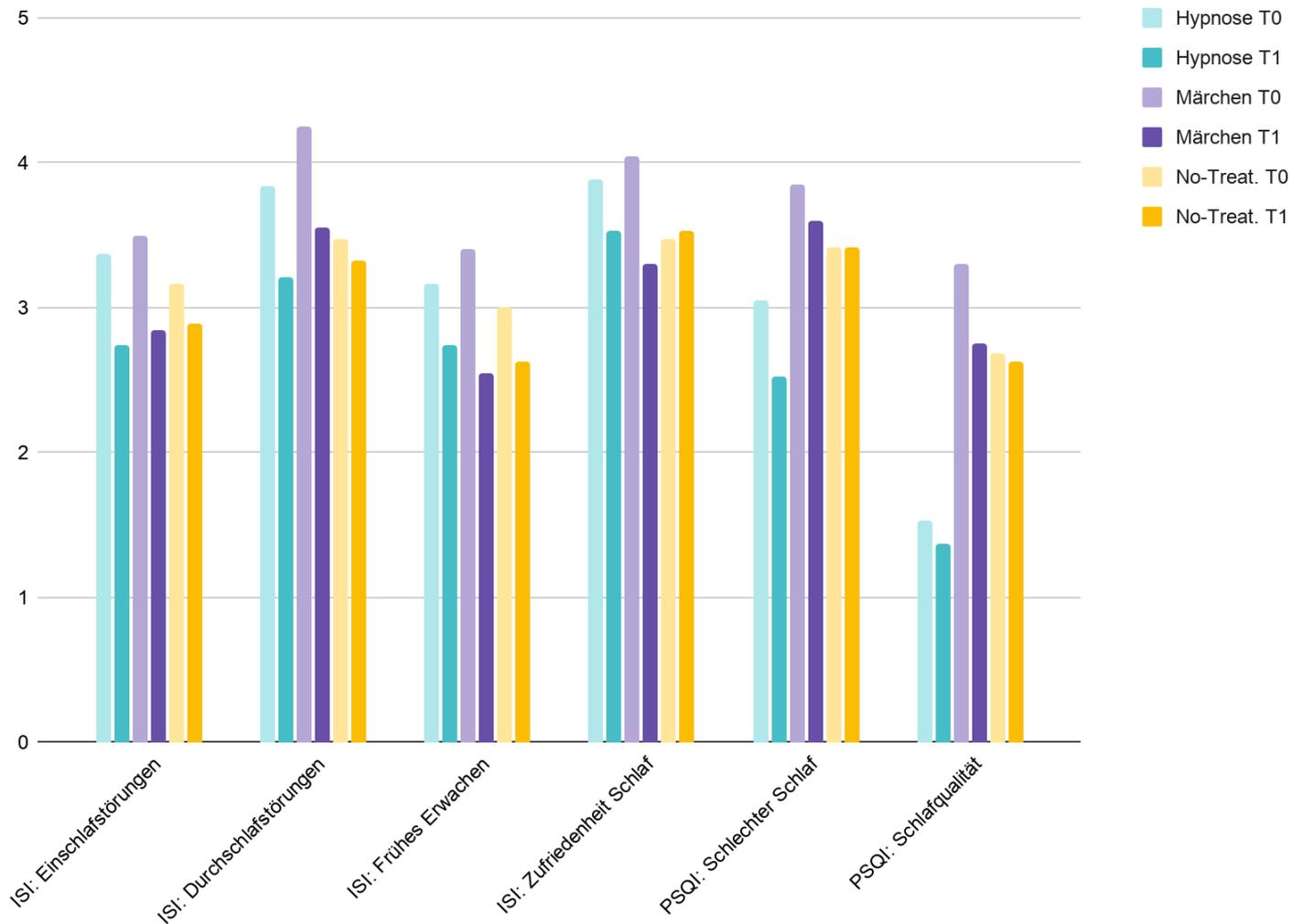
MFI - Mittelwerte der Hypnosegruppe T0-T1



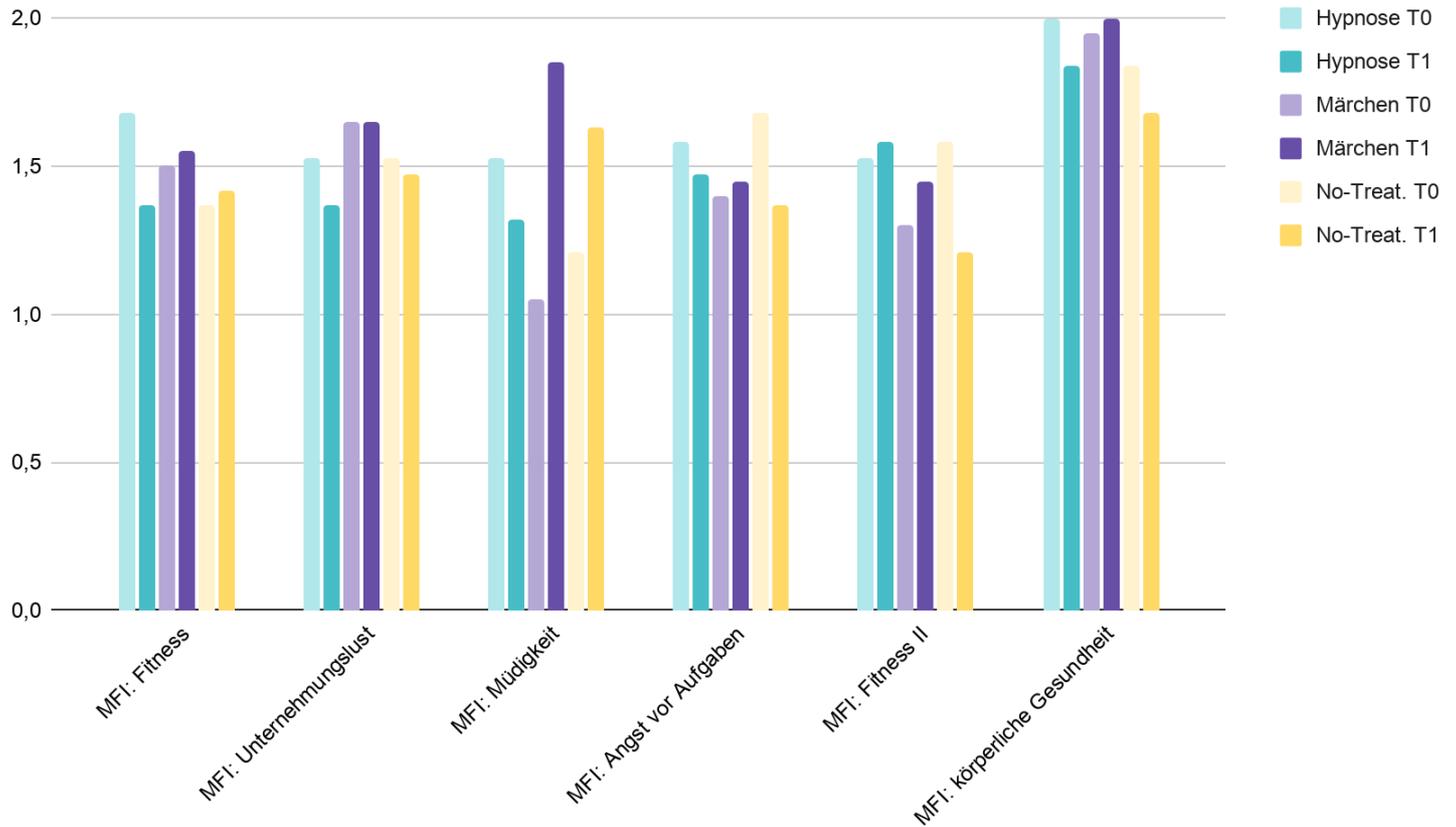
PSQI & ISI - Mittelwerte der Hypnosegruppe T0-T1



PSQI & ISI - Mittelwerte der Gruppen von T0 zu T1



MFI - Mittelwerte der Gruppen von T0 zu T1



Anhand der Auswertung der Skalen und Einzelitems ließen sich folgende Ergebnisse nachweisen:

Die Hypnose hatte einen positiven Einfluss auf das allgemeine Tagesbefinden und Erschöpfungserscheinungen (Multidimensional Fatigue Inventory):

- ▶ So zeigten sich Verbesserungen in den Bereichen Leistungsfähigkeit, Fitness, Unternehmungslust, Müdigkeit, Angst vor Aufgaben, Ausgeruhtheit, sowie der körperlichen Gesundheit

Die Hypnose hatte ebenso einen signifikant positiven Einfluss auf den wahrgenommenen Schweregrad der Schlafstörungen der Probanden (Insomnia Severity Index):

- ▶ Es zeigten sich Verbesserungen in den Bereichen Schlafzufriedenheit, Einschlafstörungen und Durchschlafstörungen
- ▶ Die Placebogruppe hat lediglich auf dieser Skala einen positiven Einfluss auf das Schlafverhalten vorweisen können.

Hypnose hatte ebenso hinsichtlich der Schlafqualität eine positive Veränderung zur Folge (Pittsburgh Schlafqualitätsindex (PSQI)):

- ▶ Die Placebogruppe zeigt hier in der Gesamtwertung keine signifikante Verbesserung, obwohl einzelne Items eine Verbesserung aufwiesen.

Die No-Treatment-Gruppe hat keine signifikanten Ergebnisse aufweisen können.

5.1

Follow-Up - Rückblick T0 → T1

	Gr. 1 - Hypnose 		Gr. 2 - Placebo 		Gr. 3 - No Treatment 	
Skala	Mean (SD)	T-Wert (p-Wert)	Mean (SD)	T-Wert (p-Wert)	Mean (SD)	T-Wert (p-Wert)
MFI_T0	1,58 (0,217)	2,138* (0,023)	1,55 (0,083)	0,963 (0,17)	1,52 (0,079)	-0,79 (0,22)
MFI_T1	1,42 (0,275)		1,53 (0,075)		1,53 (0,109)	
ISI_T0	23,65 (4,487)	1,385* (0,09)	26 (3,584)	2,946** (0,004)	21,58 (4,800)	0,407 (0,35)
ISI_T1	21,7 (4,510)		22,25 (4,447)		20,95 (4,365)	
PSQI_T0	3,59 (0,374)	1,702* (0,05)	3,45 (0,389)	0,758 (0,28)	3,46 (0,379)	-0,415 (0,34)
PSQI_T1	3,38 (0,402)		3,37 (0,329)		3,51 (0,421)	

5.1

Follow-Up - T1 → T2

	Gr. 1 - Hypnose 		Gr. 2 - Placebo 	
Skala	M	T- Wert (p-Wert)	M	T-Wert (p-Wert)
MFI_T1	1,42	-0,614 (0,27)	1,53	-1,324* (0,10)
MFI_T2	1,51		1,57	
ISI_T1	21,58	0,868 (0,20)	22,25	0,098 (0,46)
ISI_T2	20,10		22,1	
PSQI_T1	3,38	0,063 (0,72)	3,4	-0,577 (0,29)
PSQI_T2	3,34		3,4875	

Die Hypnosegruppe zeigte auch nach 4 Wochen keine signifikante Verschlechterung. So kann angenommen werden, dass die Hypnose einen mittelfristigen Effekt erzielt hat.

Die Placebogruppe hat sich signifikant im Alltagsempfinden verschlechtert (MFI).

5.1

Follow-Up - T0 → T2

Skala	Gr. 1 - Hypnose 		Gr. 2 - Placebo 	
	M	T- Wert (p-Wert)	M	T-Wert (p-Wert)
MFI_T0	1,58	1,256* (0,10)	1,555	-0,900 (0,37)
MFI_T2	1,51		1,57	
ISI_T0	23,65	3,090** (0,003)	26	3,702** (0,001)
ISI_T2	20,10		22,1	
PSQI_T0	3,59	1,400* (0,09)	3,4525	-0,300 (0,77)
PSQI_T2	3,34		3,4875	

Nach 2 Wochen Treatment und 4 Wochen Follow-Up hat die Hypnosegruppe eine signifikante Verbesserung in den 3 Skalen erzielt und halten können. Es kann somit ein Effekt über 4 Wochen angenommen werden. Zudem hat sich das Niveau des ISI stark verbessert.

Hypnose konnte die signifikante Verbesserung auch 4 Wochen nach der Intervention halten.

- ▶ Das spricht für einen mindestens mittelfristig anhaltenden Effekt der Hypnose.

Die Placebogruppe verschlechterte sich nach 4 Wochen wieder im Alltagsempfinden (MFI). In der Skala ISI konnte die Placebogruppe trotz minimaler Verschlechterung eine signifikante Verbesserung halten. Der PSQI zeigte sowohl nach der Intervention sowie nach dem Follow-Up keine Veränderungen.

- ▶ Das spricht für eine tendenzielle Verschlechterung im Alltagsempfinden der Placebogruppe. Die Skala ISI blieb trotz leichter Verschlechterung im Follow-Up signifikant.

Einzelvariablen - Schlaf:

Zwischen den 3 Gruppen wurden die nachfolgenden Schlafvariablen untersucht:

- ▶ REM-Schlafdauer
- ▶ Tiefschlaf-Dauer
- ▶ Schlafdauer Gesamt
- ▶ Aufwach-Anzahl
- ▶ Schlafbewertung

Hypnose vs. Placebo:

- ▶ Die Hypnosegruppe zeigte signifikant **bessere Werte** in der **Tiefschlafdauer** ($T = 3,163$; $p = 0,001$) und der **Schlafbewertung** ($T = 2,158$; $p = 0,015$).

Hypnose vs. Kontrolle:

- ▶ Die Hypnosegruppe zeigte signifikant **bessere Werte** in der **Tiefschlafdauer** ($T = 1,658$; $p = 0,05$)

5.2

Technische Messung: Mittelwerte

	Hypnose 	Placebo 	No Treatment 
Variablen	M	M	M
Schlafdauer	8,30	8,58	8,15
Rem-Schlafdauer	1,40	1,41	1,45
Leichtschlafdauer	3,84	3,74	3,97
Tiefschlafdauer	1,85	1,65	1,74
Wachphasendauer	0,96	1,16	0,94
Aufwach-Anzahl	2,43	2,59	1,95
Schlaf-Bewertung	69,85	65,48	71,98

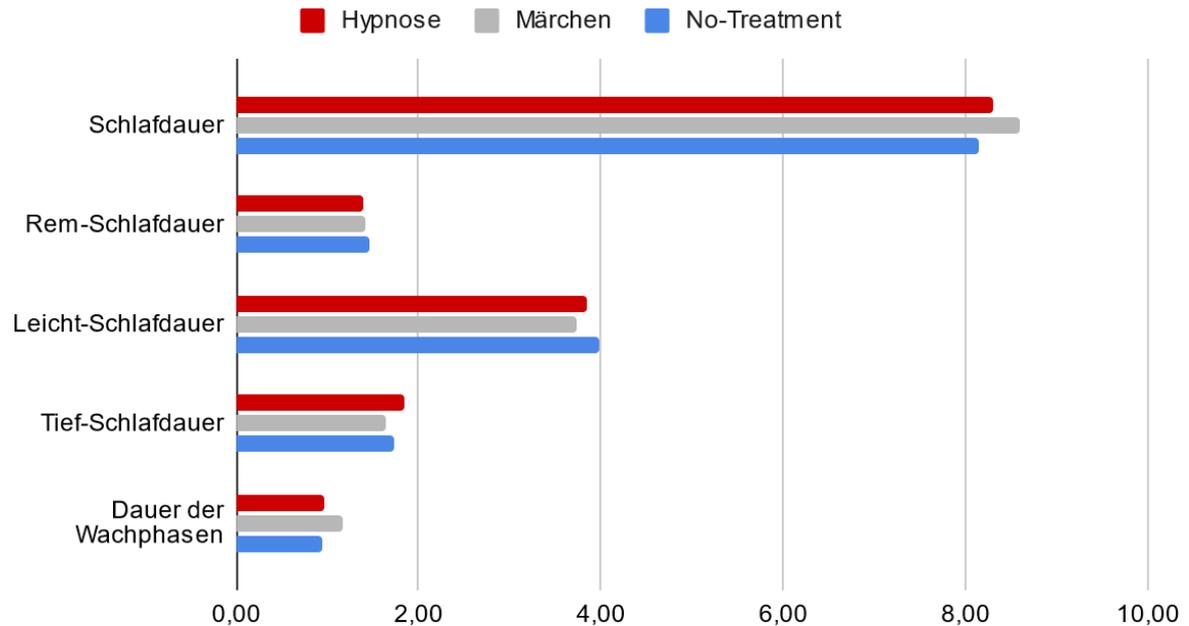
Oben angegeben sind die Mittelwerte der Gruppen in den Schlafvariablen der technischen Messungen.
Die Werte sind als Stunden angegeben.

5.2

Technische Messung: Wochenunterschiede

	Woche 1			Woche 2		
	<i>Hypnose</i>	<i>Placebo</i>	<i>Kontrolle</i>	<i>Hypnose</i>	<i>Placebo</i>	<i>Kontrolle</i>
Schlafdauer in Stunden	8,39	8,96	8,12	8,20	8,16	8,20
REM-Schlaf in Stunden	1,36	1,44	1,42	1,43	1,34	1,49
LEICHT-Schlaf_Stunden	3,82	3,71	4,00	3,85	3,83	3,96
TIEF-Schlaf in Stunden	1,77	1,70	1,78	1,93	1,57	1,70
Wachphasen in Stunden	0,93	1,14	0,91	1,00	1,19	0,98
Schlafbewertung	67,82	65,56	70,95	71,89	64,77	72,98
Anzahl Aufwachen	2,30	2,60	1,94	2,56	2,61	1,98

Durschnittsdauern der Schlafvariablen (in Stunden)

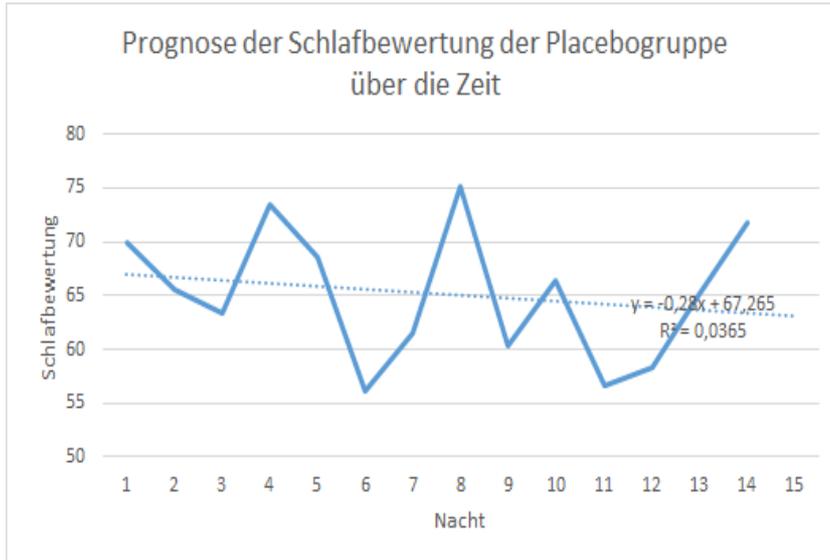
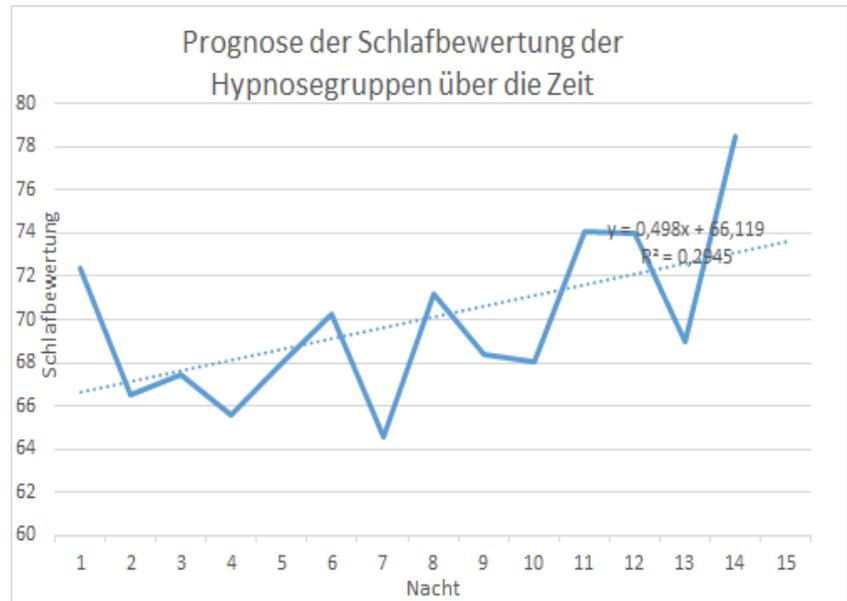


Die Mittelwerte der Schlafvariablen unterscheiden sich nur minimal voneinander. In der Variable "Tief-Schlafdauer" weist die Hypnosegruppe einen signifikanten Unterschied zur Placebogruppe auf.

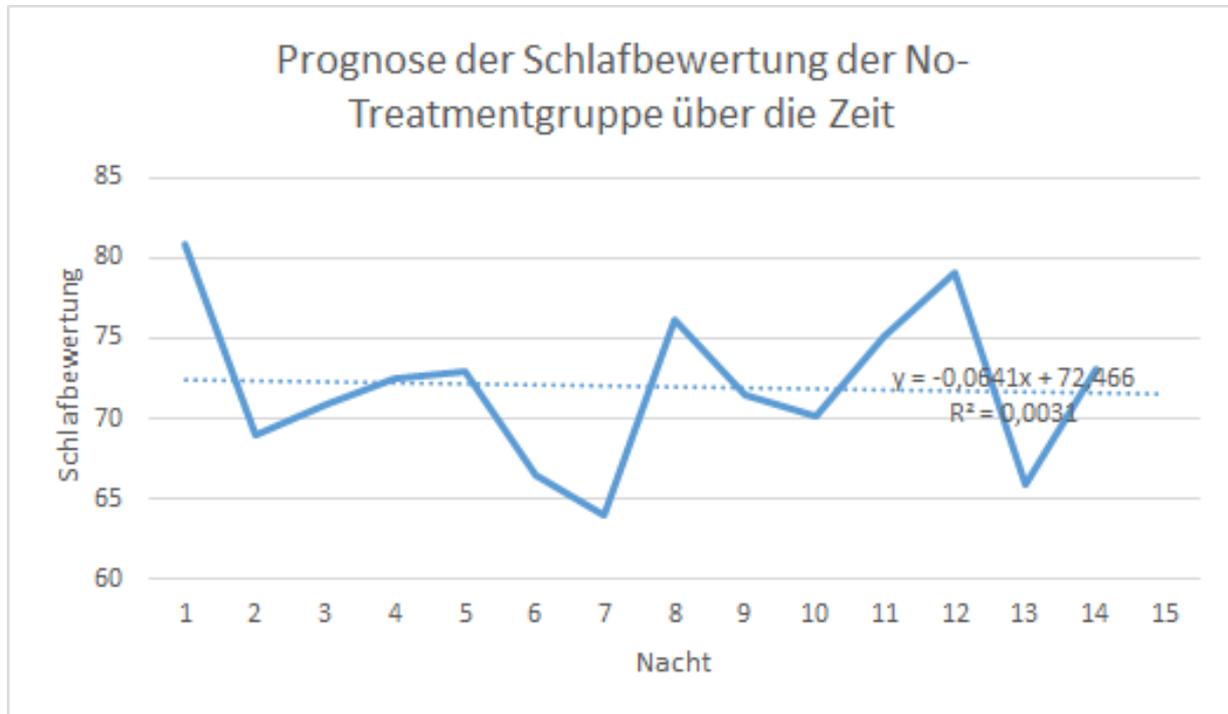
5.2

Technische Messung: Zeitreihenanalyse

Die Zeitreihenanalyse zeigt einen linearen Anstieg der Schlafbewertung an. Der Regressionskoeffizient zeigt an, dass pro Nacht mit einem Anstieg von ca. 0,5 Punkten in der Schlafbewertung zu rechnen ist. Dieser Wert kann auch als zukünftige Prognose über den Zeitraum von 14 Nächten hinaus verstanden werden.



Die Zeitreihenanalyse zeigt einen linearen Abfall der Schlafbewertung an. Der Regressionskoeffizient zeigt an, dass pro Nacht mit einem Abfall von ca. 0,3 Punkten in der Schlafbewertung zu rechnen ist. Dieser Wert kann auch als zukünftige Prognose über den Zeitraum von 14 Nächten hinaus verstanden werden. R^2 zeigt einen großen Anteil an unsystematischer Varianz an. Dies zeigt Probleme in der Datenqualität.

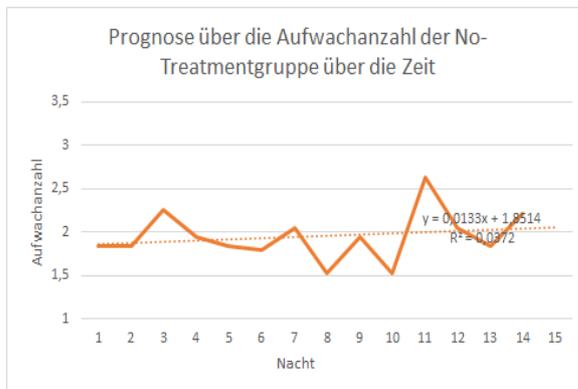
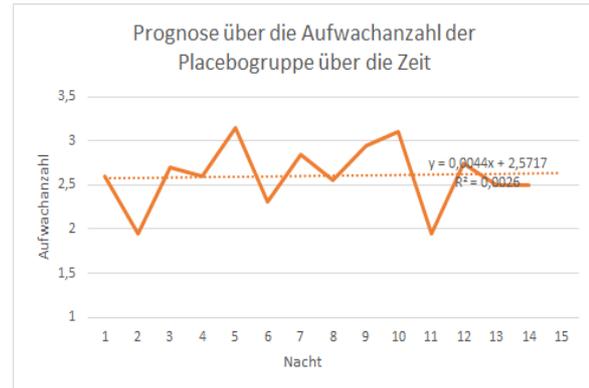
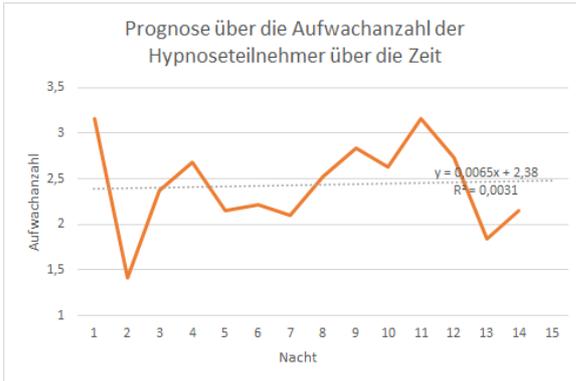
**Ergebniszusammenfassung:**

Die Zeitreihenanalyse dient dazu zukünftige Trends und Prognosen vorherzusagen.

Die ausgewerteten Daten geben Indizien dafür, dass die angewandte Hypnose einen positiven Effekt auf die Schlafbewertung der Probanden hat. Jedoch ist dieser Effekt aufgrund der geringen Signifikanz nur eingeschränkt aussagekräftig und sollte als Trend gedeutet werden.

Bei der No-Treatment-Gruppe wurde kein Effekt gefunden.

Zeitreihenanalyse über die Aufwach Anzahl für die Gruppen

**Ergebniszusammenfassung:**

Sowohl die Hypnosegruppe als auch die Placebogruppe haben keinen Einfluss auf die Häufigkeit in der Nacht Aufzuwachen. Auch die No Treatment-Gruppe zeigt keine Effekte.

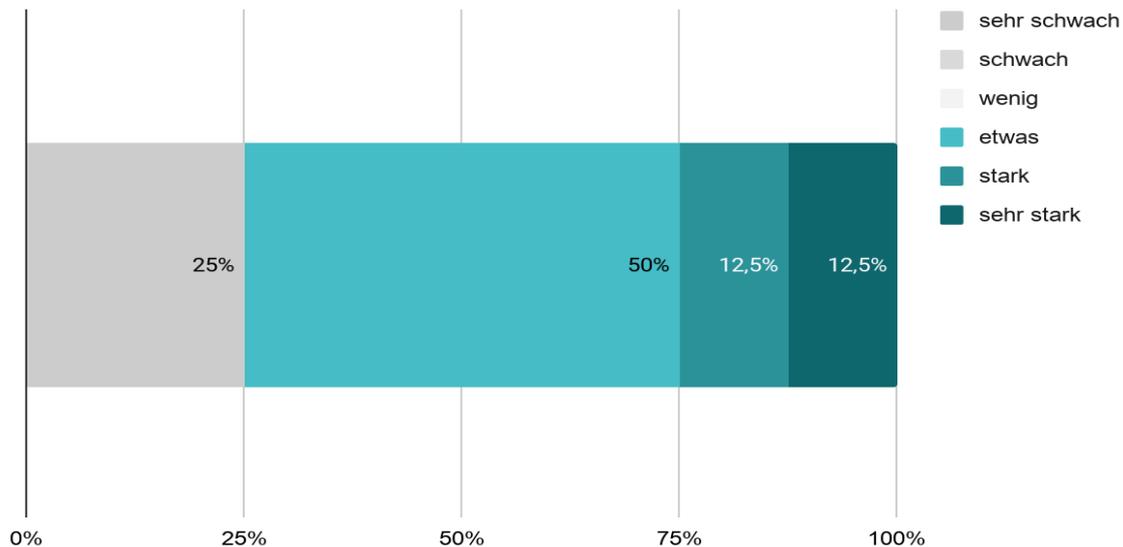
Wirkung der Hypnose

Die Befragten gaben nicht in jedem Fall an, dass die Hypnose bei ihnen eine Wirkung gezeigt hätte. Trotzdem ergaben sich in den Fragebögen und technischen Messungen signifikante Veränderungen.

Stärke der Wirkung

Die Probanden, die eine merkbare Wirkung angaben, wurden zudem nach der Stärke des Effektes befragt.

Ein starker sowie ein sehr starker Effekt wurde bei 25 % festgestellt. 50 % der dazu Befragten haben einen eher starken Effekt wahrnehmen können. 25 % der dazu Befragten konnten einen schwachen Effekt feststellen.

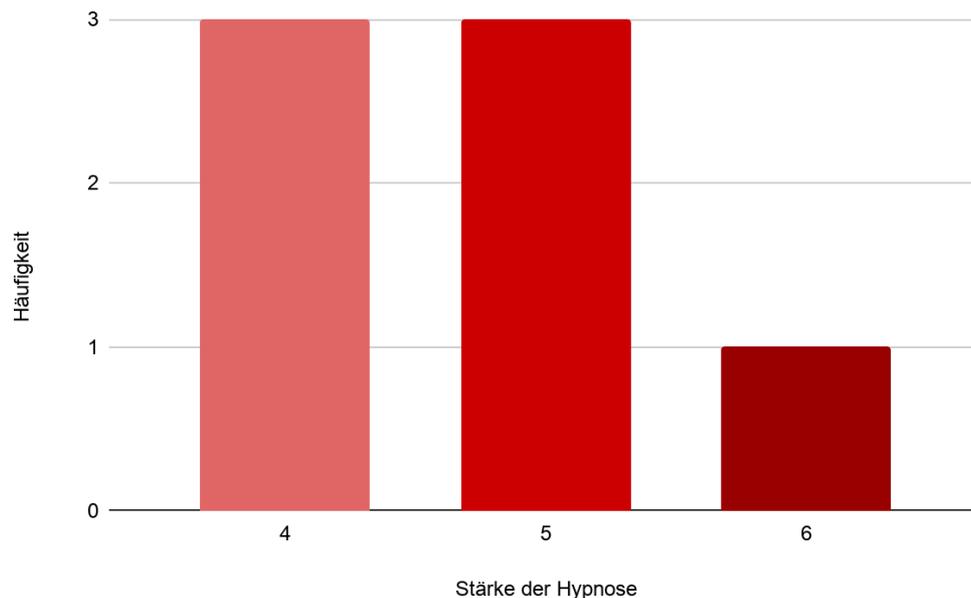


Nutzung der Hypnos-App nach der Studie

68 % der (Hypnose)-Probanden gaben an, die Hypnose-App auch nach der Studie weiter genutzt zu haben.

54 % dieser Nutzer berichteten zudem über eine spürbare Wirkung der Hypnose.

Die Probanden sollten die empfundene Stärke anhand einer 6-stufigen Skala angeben. Dabei gab es keine Werte unter 4.



Eigene Angaben zu Verbesserungseffekten der Hypnose

- ▶ 75 % Besseres Einschlafen
- ▶ 38 % Weniger Müdigkeit tagsüber
- ▶ 25 % Schlafdauer
- ▶ 25 % Besseres Durchschlafen
- ▶ 12 % Weniger verfrühtes Aufwachen

Weitere Veränderungen

- ▶ Schlaf war gleichmäßiger

In Form von Mehrfachauswahl wurden die Probanden, die eine Wirkung bei sich feststellen konnten, befragt, welche Art von Verbesserung sie der Hypnose zuschreiben würden und ob es weitere Veränderungen gab.

Hier hat ein Großteil der Probanden angegeben, besser eingeschlafen zu sein. Genannt wurden weiterhin 'Weniger Müdigkeit tagsüber', bessere Schlafdauer, 'Besseres Durchschlafen' sowie 'Weniger verfrühtes Aufwachen'. Eine Testperson gab zudem an, ihr Schlaf sei gleichmäßiger gewesen.

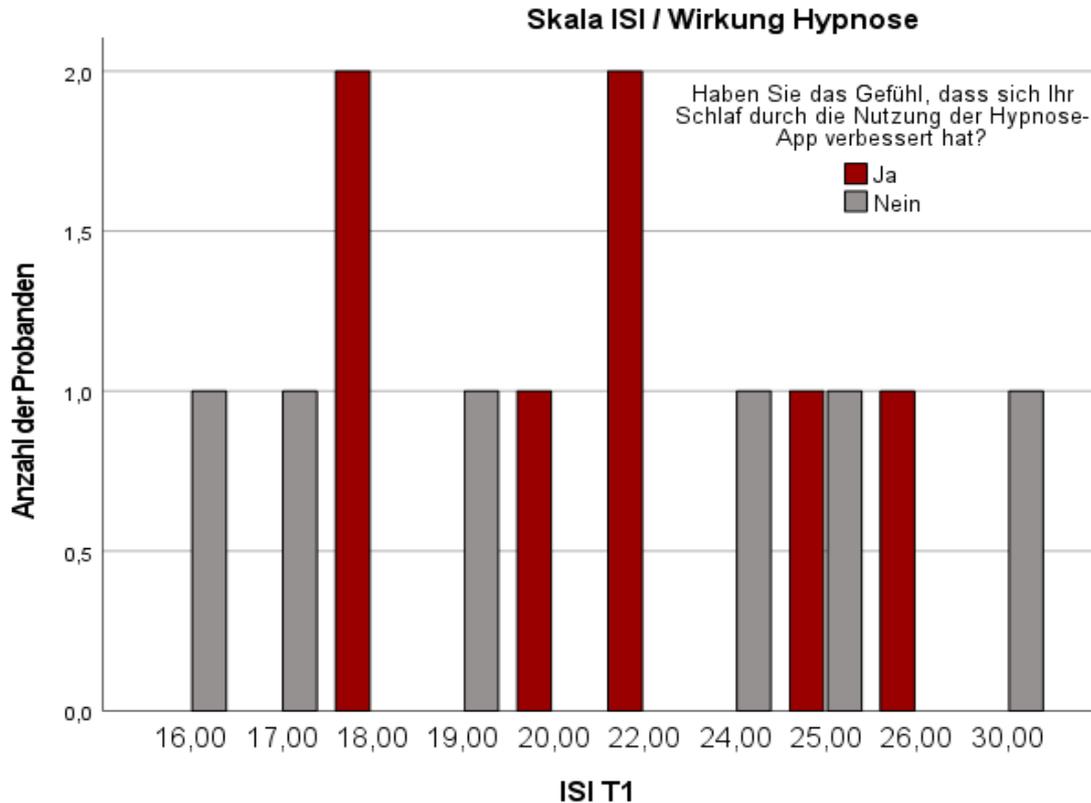
Paradox der Wirkung

Obwohl 58 % der Probanden zum Messzeitpunkt T1 und 46 % der Probanden zum Messzeitpunkt T2 angaben, keine Wirkung verspürt zu haben, sind die Ergebnisse der Analyse sehr eindeutig. Das ergaben auch die Folge-Berechnungen, innerhalb derer die Angabe der Wirkung mit den Ergebnissen der Skalen verglichen wurde.

Diese werden auf den nachfolgenden Folien präsentiert.

5.3

Paradox der Wirkung - Kreuztabelle



Bei einer negativ empfundenen Effektivität der Hypnose und dem Ausgangspunkt des Gruppenmedians* von 22,00 zu T0, könnte angenommen werden, dass bei höheren Skalenwerten, die Tendenz zu "Nein" gehen sollte.

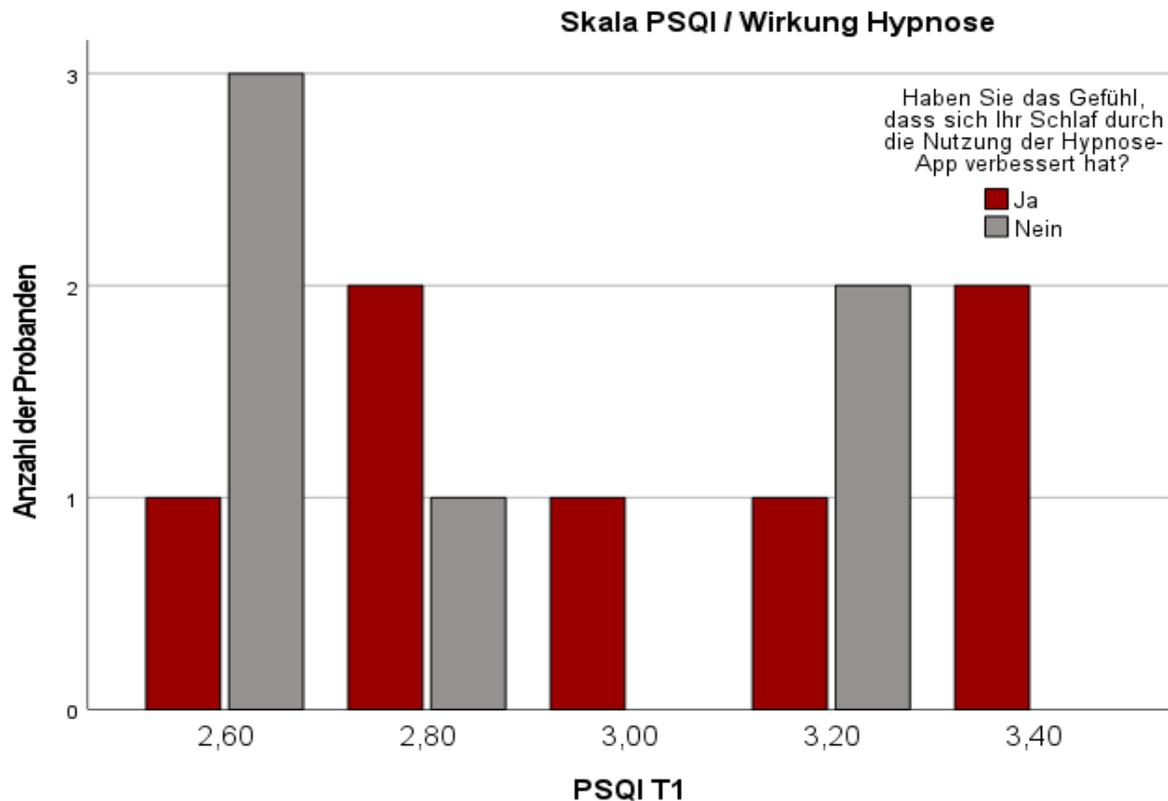
Das Paradox entsteht hierbei bei den "Nein"-Angaben in den positiven Bereichen der Schlafskala ISI.

*Median bezeichnet den Zentralwert, also den Wert, der genau in der Mitte aller gelisteten Werte steht.

BIFI - Berliner Institut für Innovationsforschung | HypnoBox Schlafstudie | Dezember 2020

5.3

Paradox der Wirkung - Kreuztabelle



Bei einer negativ empfundenen Effektivität der Hypnose und dem Ausgangspunkt des Gruppenmedians* von 3,5 zu T0, könnte angenommen werden, dass bei Höheren Skalenwerten, die Tendenz zu “Nein” gehen sollte.

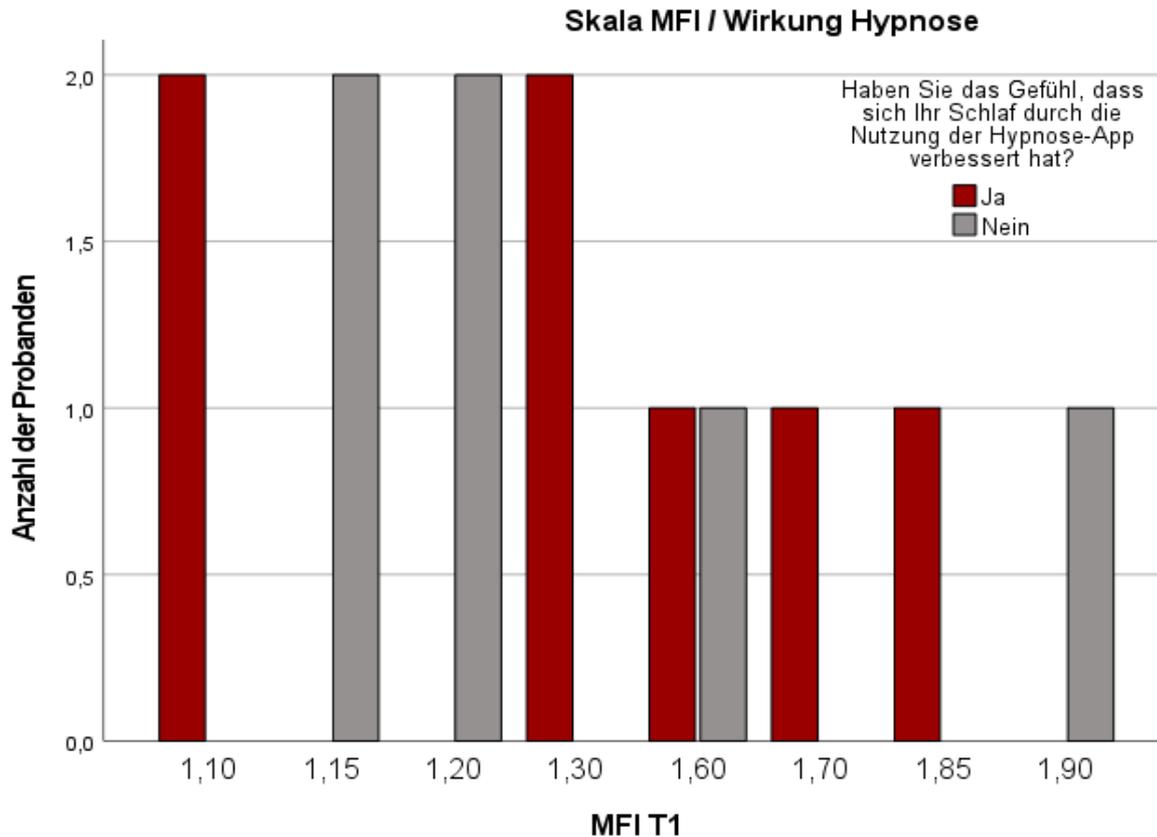
Das Paradox entsteht hierbei bei den “Nein”-Angaben in den positiven Bereichen der Schlafskala PSQI.

*Median bezeichnet den Zentralwert, also den Wert, der genau in der Mitte aller gelisteten Werte steht.

BIFI - Berliner Institut für Innovationsforschung | HypnoBox Schlafstudie | Dezember 2020

5.3

Paradox der Wirkung - Kreuztabelle



Bei einer negativ empfundenen Effektivität der Hypnose und dem Ausgangspunkt des Gruppenmedians* von 1,60 zu T0, könnte angenommen werden, dass bei Höheren Skalenwerten, die Tendenz zu “Nein” gehen sollte.

Das Paradox entsteht hierbei bei den “Nein” Angaben in den positiven Bereichen der Schlafskala MFI.

*Median bezeichnet den Zentralwert, also den Wert, der genau in der Mitte aller gelisteten Werte steht.

BIFI - Berliner Institut für Innovationsforschung | HypnoBox Schlafstudie | Dezember 2020

5.3

Paradox der Wirkung - T-Test

Auch bei den technischen Messungen wurde bestätigt, dass die 11 Probanden, welche angaben, keine Wirkung empfunden zu haben, eine signifikante Verbesserung aufzeigten.

Werte	M	T- Wert (p-Wert)
Nacht 1-7	64,9481	2,245* (0,02)
Nacht 8-14	72,3377	

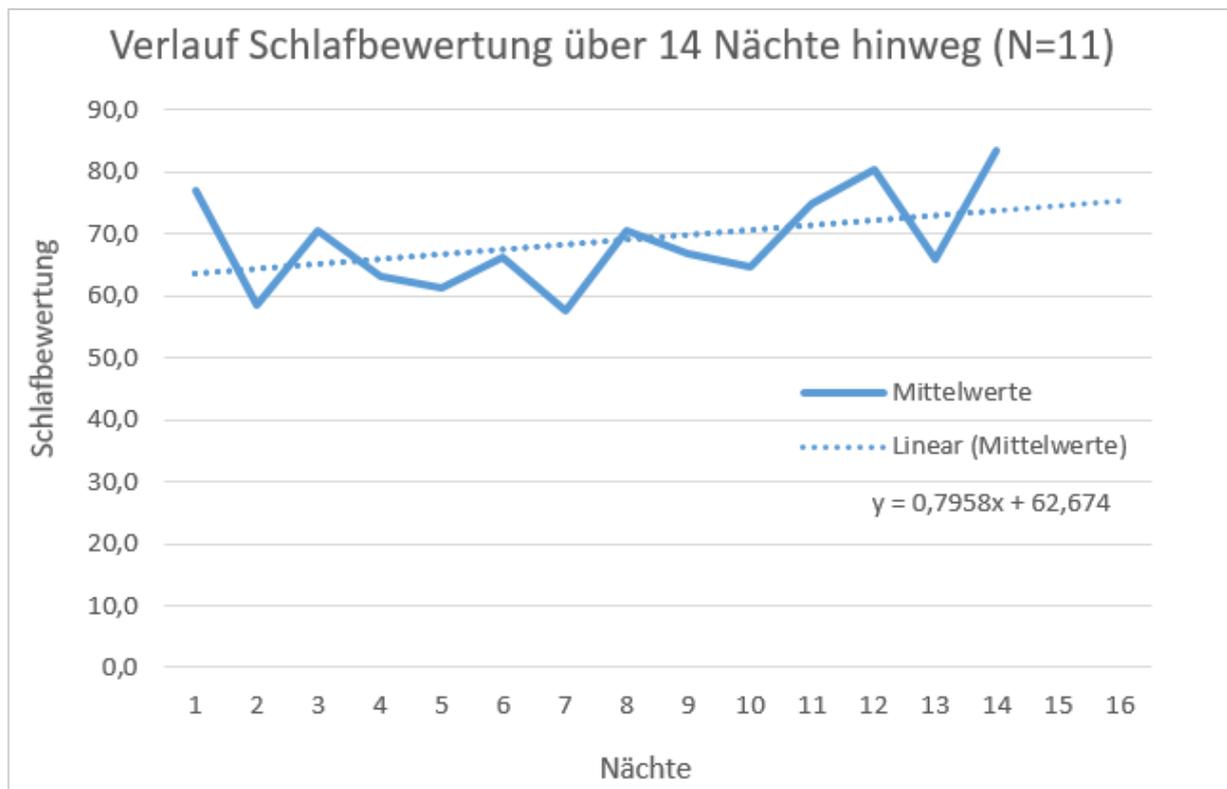
Die Tabelle zeigt die Mittelwerte der 11 Probanden auf der Variable "Schlafbewertung" der technischen Messungen.

5.3

Paradox der Wirkung - Lineare Regression

Weiter konnte ein signifikanter Regressionsanstieg innerhalb der Variable "Schlafbewertung" für die 11 Probanden gefunden werden.

Der Regressionskoeffizient zeigt einen Anstieg von 0,796 Punkten pro Nacht an. Dieser Anstieg ist signifikant auf einem Alpha-Niveau von 10 % ($T=1,615$).



5.3

Paradox der Wirkung - T-Tests

Auch im Fragebogen konnte dieser Trend auf den Skalen ISI, PSQI & MFI gefunden werden.

Werte	M	T- Wert (p-Wert)
ISI_T0	24,8182	3,148** (0,005)
ISI_T1	23	
PSQI_T0	3,5977	2,106* (0,03)
PSQI_T1	3,0182	
MFI_T0	1,5773	1,230 (0,12)
MFI_T1	1,4909	

Die Tabelle zeigt die Mittelwerte und Signifikanzen der T-Tests von den 11 Probanden auf den Skalen ISI, PSQI. Die Skala MFI ist lediglich um 0,02 Prozentpunkte an dem gesetzten Signifikanzniveau vorbei und wurde deshalb mit dargestellt.

Fazit Wirkung

Obwohl 58 % der Probanden zum Messzeitpunkt T1 und 46 % der Probanden zum Messzeitpunkt T2 angaben, keine Wirkung verspürt zu haben, sind die Ergebnisse der Analyse sehr eindeutig.

Das unterstreichen die Kreuztabellen (in Form von Balkendiagrammen), die T-Tests und Regressionen der technischen Messungen sowie die Fortschritte in den einzelnen Skalen auf der Ebene der 11 Probanden.

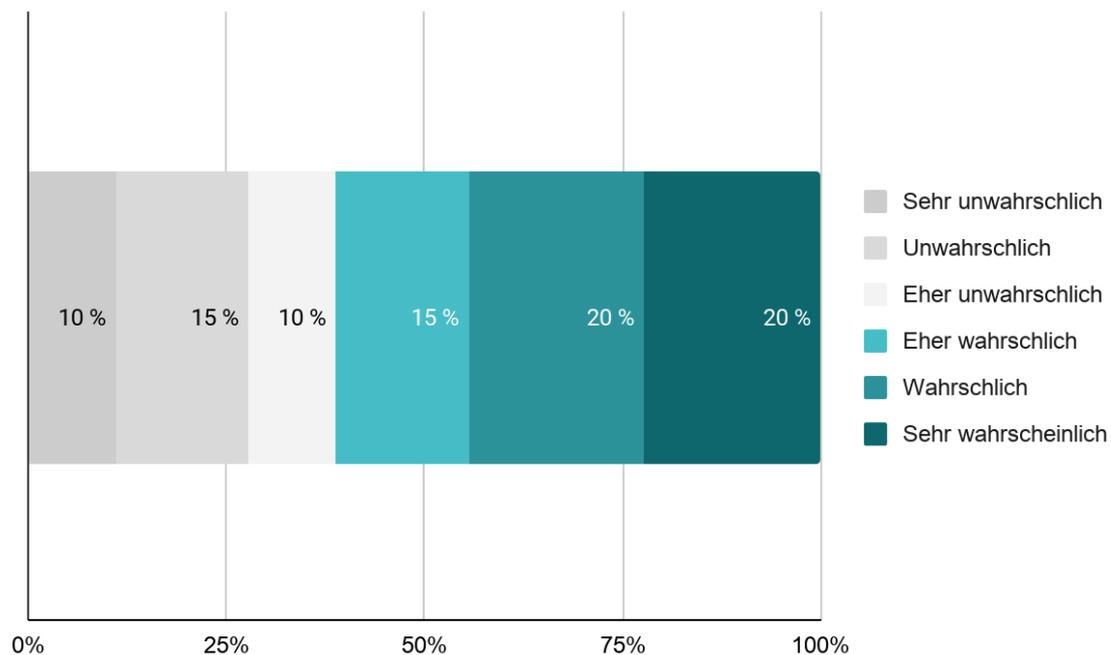
Ein Grund hierfür könnte das unbewusste Ablaufen der Hypnose auf mentaler Ebene darstellen. Beweise lassen sich jedoch nur sehr schwer auf Basis des Unterbewusstseins herleiten, doch kann dieses Ergebnis als Indiz dessen gedeutet werden.

5.4

Verteilungen - Weiternutzung der App

55 % der Hypnose-Nutzer gaben an, die App auch nach der Intervention weiter nutzen zu wollen.

Die Frage nach der Wahrscheinlichkeit der Weiternutzung der App wurde von jeweils 20 % der Befragten als sehr wahrscheinlich und wahrscheinlich eingeschätzt, sowie von 15 % als eher wahrscheinlich eingeschätzt. 10 % der Befragten sehen eine Weiternutzung als sehr unwahrscheinlich an, 15 % als unwahrscheinlich und 10 % als eher unwahrscheinlich.

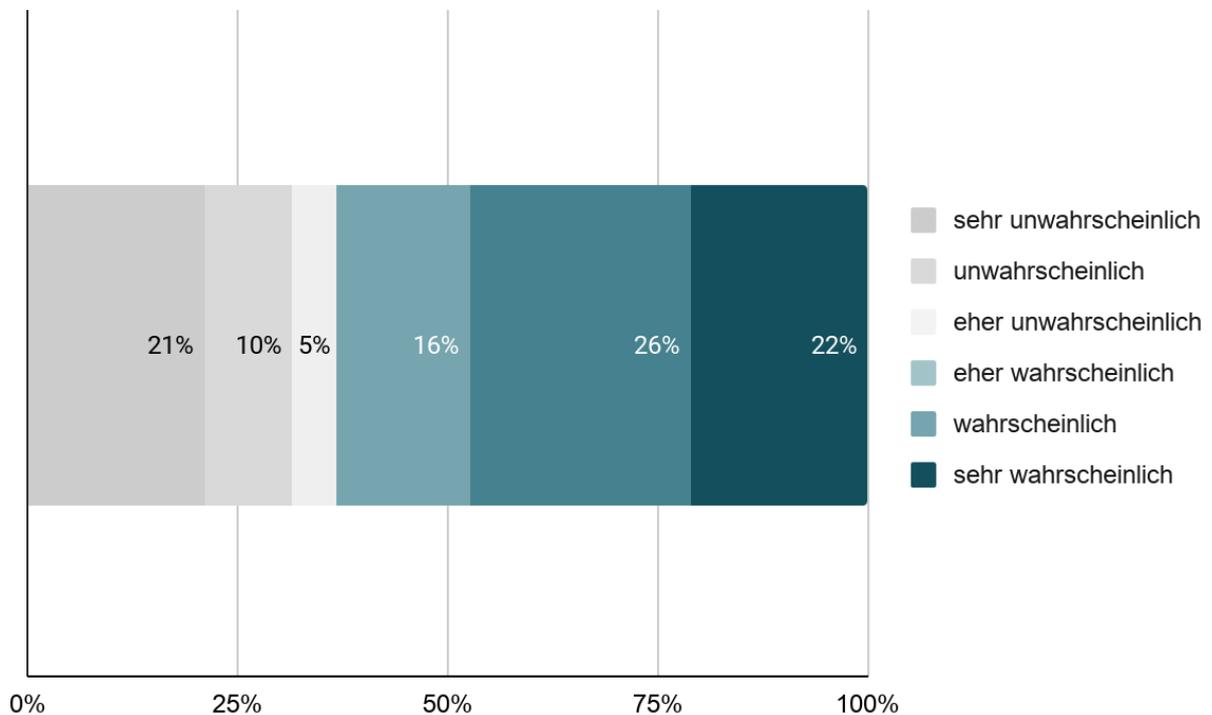


5.4

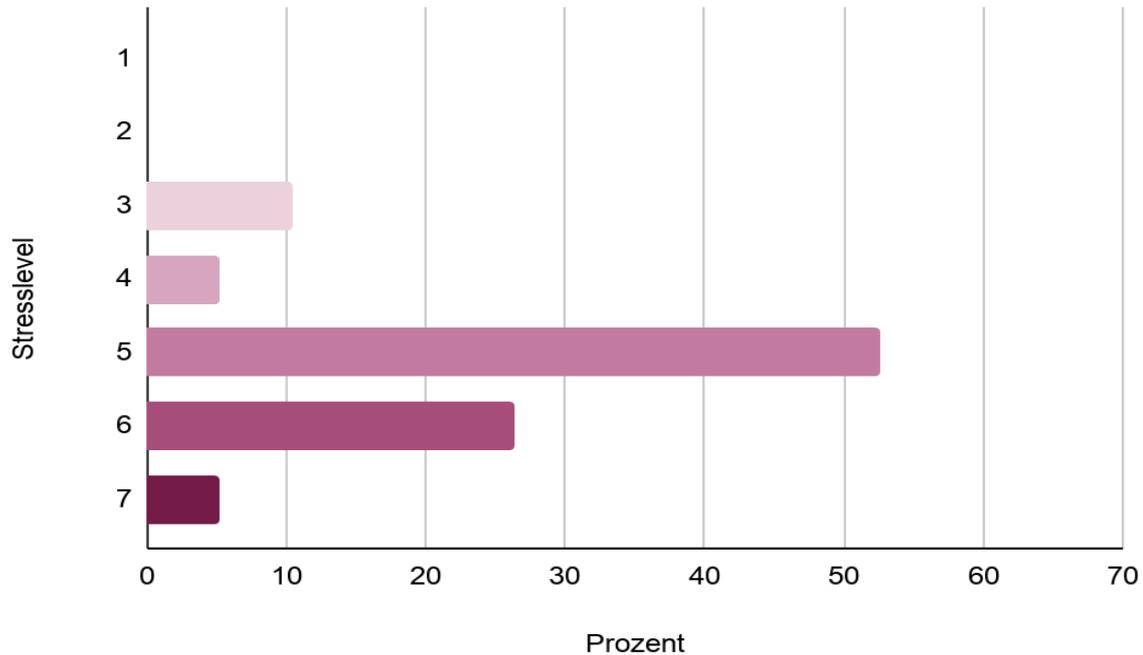
Verteilungen - Weiternutzung der App

Auch 4 Wochen nach der Intervention gaben 63% an, die Hypnose-App weiter nutzen zu wollen.

Die Wahrscheinlichkeiten, bezogen auf die weitere Nutzung, sind dabei ähnlich zu den Ergebnissen aus T1.



1 = Kein Stresslevel, 7 = Hohes Stresslevel

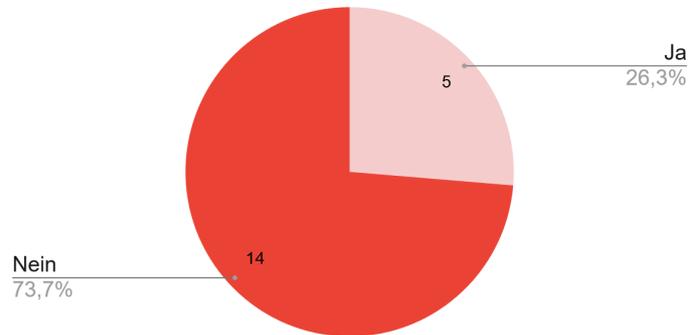


Die Probanden wurden nach ihrem Stresslevel der vergangenen Wochen gefragt. Das angegebene Stresslevel ist insgesamt eher hoch. So gaben 84% der Befragten die Angabe eines moderaten bis sehr hohen Stresslevels an. 11% gaben an, ein eher niedriges Stresslevel zu empfinden. Lediglich 5% bewegten sich in einem neutralen Stresslevel.

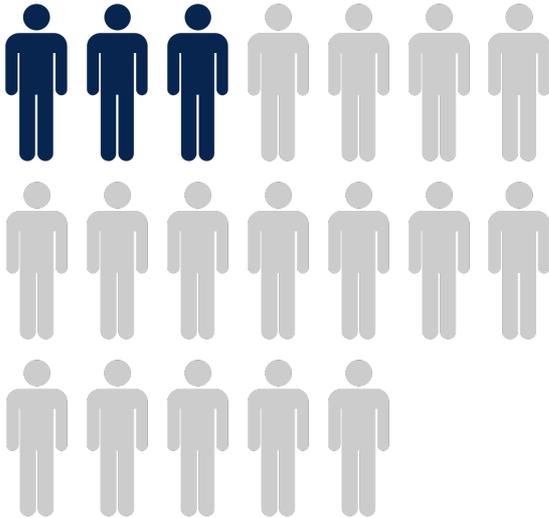
Völlig stressfrei war indessen niemand.

Insgesamt haben 5 Probanden ausgesagt, dass sie während des Untersuchungszeitraums nikotinhaltige Substanzen zu sich genommen haben. Die restlichen 14 Hypnose-Tester haben diese Frage verneint.

Haben Sie in den letzten 2 Wochen regelmäßig Nikotin konsumiert?



Haben Sie schwere Mahlzeiten vor dem Schlafengehen zu sich genommen?

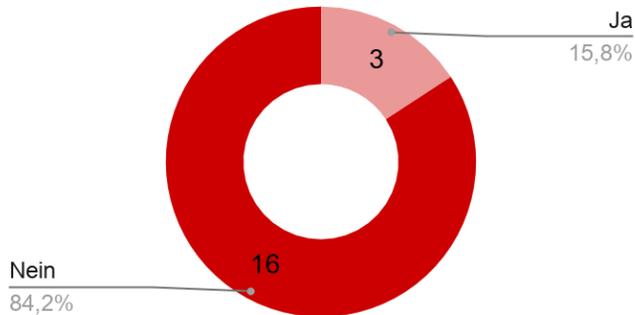


Laut den Angaben der Hypnosegruppe haben nur 3 Probanden schwere Mahlzeiten vor dem Schlafen zu sich genommen. Die Mehrheit dieser Untersuchungsgruppe hat somit, mit insgesamt 16 Probanden, keine schweren Mahlzeiten vor dem Einschlafen gegessen.

5.4

Verteilung - Gewohnheiten

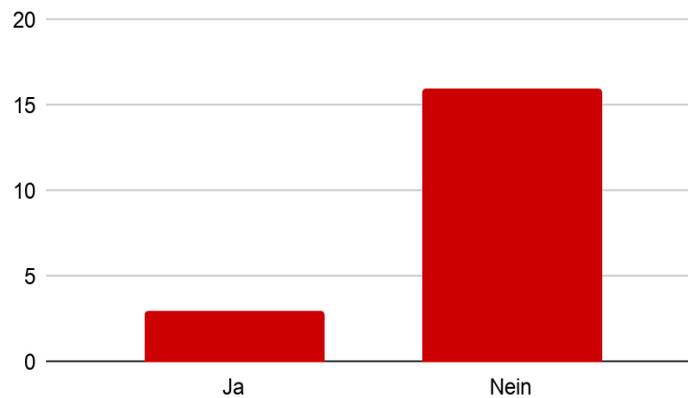
Haben Sie Alkohol konsumiert?



Von den Hypnose-Teilnehmern haben 3 Personen ausgesagt Alkoholhaltige Substanzen zu sich genommen zu haben. Insgesamt verhielten sich 16 Probanden, nach eigenen Angaben, zum Thema Alkohol, abstinenter.

Unter den Befragten haben 16 Probanden keine Süßgetränke zu sich genommen. Lediglich 3 Probanden haben angegeben, dass sie während des Untersuchungszeitraum Süßgetränke zu sich genommen haben.

Haben Sie Süßgetränke zu sich genommen?



- ▶ Die Analyse der Kontrollvariablen hat ergeben, dass die Hypnosegruppe, in ihren Gewohnheiten, mehrheitlich ausgesagt hat keine schlafbeeinflussenden Substanzen zu sich genommen zu haben.
- ▶ Bei der Beantwortung der Frage zum selbst empfundenen Stresslevel haben die meisten (84 %) Probanden ausgesagt sich in einem gestressten Zustand zu befinden.
- ▶ Einige der Test-Probanden haben angegeben, nicht in allen Untersuchungs Nächten die Hypnose-App benutzt zu haben.
- ▶ Viele Hypnose-Probanden haben sich positiv über die App geäußert und würden diese auch weiterhin in Anspruch nehmen.

Innerhalb des Untersuchungszeitraums wurden sowohl in den Fragebögen als auch in den technischen Messungen einige wenige Limitationen festgestellt.

- ▶ Da sich der Fragebogen zur Beantwortung der Forschungsfrage aus einer Kombination von drei validierten Fragebögen zusammensetzt, konnten aufgrund der Länge dieser Fragebögen nicht alle dazugehörigen Items berücksichtigt werden.
- ▶ Im weiteren Verlauf der Studie wurden vereinzelt im T1 Fragebogen Fragen hinzugefügt bzw. ergänzt, um die Wirkung und somit die Effektivität der Hypnose besser einschätzen zu können.
- ▶ Das technische Messinstrument wies vereinzelt Ungenauigkeiten auf, weshalb fehlerhafte Werte mit Mittelwerten ersetzt wurden, damit die Integrität der Daten erhalten bleibt.

6

Conclusio

6.1 Hypothesen-Check

6.2 Fazit

Hypothesen

1. Die Hypnosegruppe verbessert den Schlaf nach der Intervention. Die Verbesserung ist stärker ausgeprägt als in der Placebo- und Kontrollgruppe.
2. Das wahrgenommene Alltagsempfinden steigt durch die Hypnoseintervention stärker an als in der Placebo- und Kontrollgruppe.
3. Hypnose hat, verglichen mit der Placebo-Gruppe, einen länger anhaltenden Effekt.

Nebenhypothesen:

1. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Schlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.
2. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Anzahl des Aufwachens der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.
3. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der REM-Schlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.
4. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Tiefschlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.

6.1 Hypothesen-Check

Hypothesen

Hypothese 1: Die Hypnosegruppe verbessert den Schlaf nach der Intervention. Die Verbesserung ist stärker ausgeprägt als in der Placebo- und Kontrollgruppe.



Erklärung: Es wurden Signifikanzen bei Schlafqualität und Schweregrad der Insomnie (PSQI & ISI) innerhalb der Hypnosegruppe gefunden. Zudem war die Schlafbewertung der technischen Messung signifikant höher als in der Placebogruppe. Weiter zeigte die Zeitreihenanalyse in den technischen Daten eine Verbesserung des Schlafes in der Hypnosegruppe an.

Aber: Auch in der Placebogruppe verbesserte sich der Schlaf lediglich in der Skala zum Schweregrad (ISI) signifikant.

Der Anstieg der Zeitreihenanalyse ist aufgrund der eingeschränkten Signifikanz nur lediglich als Trend zu deuten.

6.1 Hypothesen-Check

Hypothesen

Hypothese 2: Das wahrgenommenen Alltagsempfinden steigt durch die Hypnoseintervention stärker an als in der Placebo- und Kontrollgruppe.



Erklärung: Die Hypnosegruppe verbesserte signifikant ihre Werte hinsichtlich des Erschöpfungsgrades (MFI). Die Placebo und Kontrollgruppe hatten keine signifikante Verbesserung.

Hypothese 3: Hypnose hat, verglichen mit der Placebo-Gruppe, einen länger anhaltenden Effekt.



Erklärung: Die Hypnose-Effekte auf den Skalen MFI, PSQI und ISI waren auch nach 4 Wochen nach der Intervention signifikant.

6.1 Hypothesen-Check

Nebenypothesen:

1. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Schlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.



→ Es wurden keine empirischen Beweise hierfür gefunden.

1. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Anzahl des Aufwachens der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.



→ Es wurden keine empirischen Beweise hierfür gefunden.

6.1 Hypothesen-Check

Nebenypothesen:

3. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der REM-Schlafdauer der Hypnosegruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.

→ Es wurden keine empirischen Beweise hierfür gefunden.



4. Es gibt einen signifikanten Unterschied in der Tiefschlafdauer der Interventionsgruppe verglichen mit der Placebo- und Kontrollgruppe.

→ Die Hypnosegruppe hatte einen signifikant längere Tiefschlafdauer als die Placebo- und Kontrollgruppe.



- ▶ Die Ergebnisse der Analyse zeigten einen signifikanten Effekt der Hypnose-Intervention. In verschiedenen Bereichen konnte somit eine Verbesserung des Schlafs und des Alltagsempfindens gefunden werden. Dieser Effekt blieb auch nach einem 4-wöchigen Follow-Up stabil.
- ▶ Innerhalb der Placebogruppe konnte lediglich teilweise eine Verbesserung des Schlafes festgestellt werden. Diese Effekte reduzierten sich allerdings wieder.
- ▶ Die Kontrollgruppe blieb über die Zeitpunkte hinweg gleich in ihren Ausprägungen. Signifikante Veränderungen konnten in keiner der Schlafbewertungsindizes gefunden werden.
- ▶ Es bestätigten sich alle 3 Haupthypothesen. Bei den Nebenhypothesen erwies sich 1 von 4 Hypothesen als signifikant.

**Fazit:**

Hypnose eignet sich prinzipiell für den Einsatz bei Schlafstörungen. Die größten Effekte zeigte sie auf das Alltagsempfinden im Sinne des Erschöpfungsgrades (MFI-Skala) und dem Reduzieren des Schweregrades (ISI-Skala).

Vielen Dank!

BIFI - Berliner Institut für Innovationsforschung GmbH
Fürstenwalder Allee 28
12589 Berlin

T: +49 30 577 058 -200
E: contact@bifi-institut.berlin
W: www.bifi-institut.berlin



A Anhang

Rubrik GE: Gesundheit**[GE02]**  Auswahl**Operationen**

"Wurden Sie im letzten Monat operiert?"

GE02 Operationen

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[GE03]  Auswahl**Krankheit**

"Waren Sie in den letzten vier Wochen krank?"

GE03 Krankheit

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[GE01]  Auswahl**Gewicht**"Haben Sie einen erhöhten Body-Mass-Index (BMI \geq 25)?"**GE01 Gewicht**

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

Rubrik US: Umstände**[US01]** ▣ Skala (Extrema beschriftet)**Stresslevel**

"Wie würden Sie Ihr Stresslevel der letzten vier Wochen einschätzen?"

US01_01 Wie würden Sie Ihr Stresslevel der letzten vier Wochen einschätzen?

- 1 = sehr niedrig
- 7 = sehr hoch
- 9 = nicht beantwortet

[US02] ▣ Auswahl**Urlaub**

"Wann waren Sie das letzte Mal im Urlaub?"

US02 Urlaub

- 1 = vor weniger als 1 Monat
- 2 = vor weniger als 3 Monaten
- 3 = vor weniger als 6 Monaten
- 4 = vor weniger als 9 Monaten
- 5 = vor weniger als 12 Monaten
- 6 = vor mehr als 12 Monaten
- 9 = nicht beantwortet

[US03] ▣ Auswahl**Flug**

"Haben Sie in den letzten vier Wochen einen längeren Flug angetreten?"

US03 Flug

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

Rubrik SU: Substanzen**[SU01]** Auswahl**Drogenkonsum**

"Konsumieren Sie Drogen?"

SU01 Drogenkonsum

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[SU02] Auswahl**Alkohol**

"Haben Sie in den letzten vier Wochen mehrmals pro Woche Alkohol konsumiert?"

SU02 Alkohol

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[SU03] Auswahl**Nikotin**

"Haben Sie in den letzten vier Wochen regelmäßig Nikotin konsumiert?"

SU03 Nikotin

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

Rubrik GW: Gewohnheiten**[GW01]** Auswahl**Sport**

"Haben Sie in den letzten vier Wochen kurz vor dem Schlafengehen Sport getrieben?"

GW01 Sport

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[GW02] Auswahl**Mahlzeiten**

"Haben Sie in den letzten vier Wochen regelmäßig schwere Mahlzeiten vor dem Schlafengehen zu sich genommen?"

GW02 Mahlzeiten

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[GW03] Auswahl**Süßgetränke**

"Konsumieren Sie Süßgetränke auch spätabends?"

GW03 Süßgetränke

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[GW04] Auswahl**Tee und Kaffee**

"Nehmen Sie vor dem Schlafengehen Kaffee oder Tee zu sich?"

GW04 Tee und Kaffee

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[GW05] Auswahl

Smartphone am Bett

"Liegt Ihr Smartphone neben Ihrem Bett?"

GW05 Smartphone am Bett

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[GW06] Auswahl

Mittagsschlaf

"Halten Sie Mittagsschlaf?"

GW06 Mittagsschlaf

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[GW07] Texteingabe offen

Mittagsschlaf Min

"Wie lange schlafen Sie mittags?"

GW07_01 ... Minuten

Offene Texteingabe

Rubrik SQ: Schlafqualität

[SQ01] ▣ Skala (Extrema beschriftet)
Einschlafstörungen

SQ01_01 Hatten Sie in den letzten 4 Wochen Schwierigkeiten einzuschlafen?

- 1 = 0 (Keine)
- 5 = 4 (Sehr starke)
- 9 = nicht beantwortet

[SQ02] ▣ Skala (Extrema beschriftet)
Durchschlafstörungen

SQ02_01 Hatten Sie in den letzten 4 Wochen Schwierigkeiten durchzuschlafen?

- 1 = 0 (Keine)
- 5 = 4 (Sehr starke)
- 9 = nicht beantwortet

[SQ03] ▣ Skala (Extrema beschriftet)
Frühes Erwachen

SQ03_01 Hatten Sie in den letzten 4 Wochen das Problem, am Morgen zu früh aufzuwachen?

- 1 = 0 (Kein)
- 5 = 4 (Sehr stark)
- 9 = nicht beantwortet

[SQ04] ▣ Skala (Extrema beschriftet)
Zufriedenheit Schlaf

SQ04_04 Wie zufrieden oder unzufrieden sind Sie mit Ihrem aktuellen Schlafverhalten?

- 1 = 0 (sehr zufrieden)
- 5 = 4 (sehr unzufrieden)
- 9 = nicht beantwortet

[SQ05] □ Skala (Extrema beschriftet)

Alltagsfunktionen

SQ05_01 In welchem Ausmaß beeinflussen Ihre Schlafprobleme, Ihrer Ansicht nach, Ihre Alltagsfunktionen (z. B. Tagesmüdigkeit, Fähigkeit auf der Arbeit / bei Alltagstätigkeiten zu funktionieren, Konzentration, Erinnerung, Stimmung)?

1 = 0 (Überhaupt nicht)

5 = 4 (Sehr stark)

-9 = nicht beantwortet

[SQ06] □ Skala (Extrema beschriftet)

Wahrnehmung von außen

SQ06_01 In welchem Ausmaß nehmen, Ihrer Ansicht nach, Ihre Mitmenschen Ihr Schlafproblem und die damit verbundene Beeinflussung Ihrer Lebensqualität wahr?

1 = 0 (Überhaupt nicht)

5 = 4 (Sehr stark)

-9 = nicht beantwortet

[SQ07] □ Skala (Extrema beschriftet)

Besorgnis

SQ07_01 Wie besorgt oder bedrückt sind Sie durch Ihre gegenwärtigen Schlafprobleme?

1 = 0 (Überhaupt nicht)

5 = 4 (Sehr stark)

-9 = nicht beantwortet

[SQ08] Texteingabe offen

Stunden Schlaf

"Wie viele Stunden haben Sie während der letzten vier Wochen durchschnittlich pro Nacht tatsächlich geschlafen?"

SQ08_01 ... Stunden

Offene Texteingabe

[SQ10] Auswahl

Schlechter Schlaf

"Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen schlecht geschlafen?"

SQ10 Schlechter Schlaf

- 1 = Während der letzten vier Wochen gar nicht
- 2 = Weniger als einmal pro Woche
- 3 = Einmal oder zweimal pro Woche
- 4 = Dreimal oder häufiger pro Woche
- 9 = nicht beantwortet

[SQ11] Auswahl

Schlafqualität

"Wie würden Sie insgesamt die Qualität Ihres Schlafes während der letzten vier Wochen beurteilen?"

SQ11 Schlafqualität

- 1 = Sehr gut
- 2 = Ziemlich gut
- 3 = Ziemlich schlecht
- 4 = Sehr schlecht
- 9 = nicht beantwortet

[SQ12] Auswahl

Schlafmittel

"Wie oft haben Sie während der letzten vier Wochen Schlafmittel eingenommen?"

SQ12 Schlafmittel

- 1 = Während der letzten vier Wochen gar nicht
- 2 = Weniger als einmal pro Woche
- 3 = Einmal oder zweimal pro Woche
- 4 = Dreimal oder häufiger pro Woche
- 9 = nicht beantwortet

[SQ13] Auswahl

Allein schlafen

"Schlafen Sie allein in Ihrem Bett?"

SQ13 Allein schlafen

- 1 = Ja
- 4 = Nein, und mein Partner schläft im selben Bett
- 5 = Nein, eine weitere Partei schläft in meinem Bett, nämlich:
- 9 = nicht beantwortet

SQ13_05 Nein, eine weitere Partei schläft in meinem Bett, nämlich

Offene Texteingabe

Rubrik BF: Befindlichkeit**[BF02]** Auswahl**Leistungsfähigkeit**

"Ich fühle mich leistungsfähig."

BF02 Leistungsfähigkeit

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF03] Auswahl**Fitness**

"Körperlich fühle ich mich in der Lage, nur wenig zu tun."

BF03 Fitness

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF04] Auswahl**Aktivität**

"Ich fühle mich sehr aktiv."

BF04 Aktivität

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF05] Auswahl**Unternehmungslust**

"Ich habe Lust, alle möglichen schönen Dinge zu unternehmen."

BF05 Unternehmungslust

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF06] Auswahl

Müdigkeit

"Ich fühle mich müde."

BF06 Müdigkeit

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF07] Auswahl

Produktivität

"Ich denke, dass ich an einem Tag viel erledige."

BF07 Produktivität

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF08] Auswahl

Konzentration

"Wenn ich etwas tue, kann ich mich gut darauf konzentrieren."

BF08 Konzentration

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF09] Auswahl

Belastbarkeit

"Körperlich traue ich mir viel zu."

BF09 Belastbarkeit

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF10] Auswahl

Angst vor Aufgaben

"Ich fürchte mich davor, Dinge erledigen zu müssen."

BF10 Angst vor Aufgaben

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF11] Auswahl

Produktivität 2

"Ich denke, dass ich an einem Tag sehr wenig tue."

BF11 Produktivität 2

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF12] Auswahl

Konzentration 2

"Ich kann mich gut konzentrieren."

BF12 Konzentration 2

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF13] Auswahl

Ausgeruhtheit

"Ich fühle mich ausgeruht."

BF13 Ausgeruhtheit

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF14] Auswahl

Konzentration 3

"Es kostet mich große Anstrengung, mich auf Dinge zu konzentrieren."

BF14 Konzentration 3

- 1 = Ja
- 2 = Nein
- 9 = nicht beantwortet

[BF15] Auswahl

Fitness 2

"Körperlich fühle ich mich in einer schlechten Verfassung."

BF15 Fitness 2

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF16] Auswahl

Pläne

"Ich habe eine Menge an Plänen."

BF16 Pläne

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF17] Auswahl

Durchhaltevermögen

"Ich ermüde sehr schnell."

BF17 Durchhaltevermögen

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF18] Auswahl

Produktivität 3

"Ich schaffe es, nur wenig zu erledigen."

BF18 Produktivität 3

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF19] Auswahl

Lustlosigkeit

"Ich fühle mich nicht danach, auch nur irgendetwas zu tun."

BF19 Lustlosigkeit

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF20] Auswahl

Konzentration 4

"Meine Gedanken schweifen sehr leicht ab."

BF20 Konzentration 4

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

[BF21] Auswahl

Körperliche Gesundheit

"Körperlich fühle ich mich in einer ausgezeichneten Verfassung."

BF21 Körperliche Gesundheit

1 = Ja

2 = Nein

-9 = nicht beantwortet

Vielen Dank!

BIFI - Berliner Institut für Innovationsforschung GmbH
Fürstenwalder Allee 28
12589 Berlin

T: +49 30 577 058 -200
E: contact@bifi-institut.berlin
W: www.bifi-institut.berlin

