Studienbericht Novego Angst

Titel der klinischen Studie:

Untersuchung der Wirksamkeit eines Online-basierten Unterstützungsprogramms zur Behandlung von Angststörungen (Novego – „Ängste überwinden“®) – Eine randomisiert- kontrollierte Studie

Name und Kontaktangaben des Sponsors oder des Vertreters des Sponsors:

Herr Dr. Norbert Paas, IVPNetworks GmbH, Conventstr. 8-10
22089 Hamburg Deutschland

Identifizierung des Studienplans:

DRKS00031668

Studienleiter:

Hr. Prof. Dr. Steffen Moritz, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52,

20246 Hamburg, Deutschland

Operative Studiendurchführung: Fr. Anna Baumeister, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Deutschland

Ethikvotum:

Positives Votum/Zustimmende Bewertung durch die Lokale Psychologische Ethikkommission des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (Ethikkommission Vorlage-Nr.: LPEK-0606)

Datum des Berichts:

19.03.2025

Verfasser des Berichts:

Dipl.-Psych. Anna Baumeister, Lea Schuurmans und Prof. Dr. Steffen Moritz

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis IV

1. Zusammenfassung 1
   1.1 Einleitung 1
   1.2 Zweck der Studie 1
   1.3 Beschreibung der untersuchten Population 2
   1.4 Ablauf 2
   1.5 Ergebnisse 2
   1.6 Schlussfolgerung 2

2. Einleitung 3

3. Studienprodukt 4

4. Studienplan 4
   4.1 Zielstellungen 4
   4.2 Design 5
   4.3 Erhebungen und Endpunkte der klinischen Studie 6
   4.4 Studienpopulation 9
   4.5 Rekrutierung und Randomisierung 10

5. Statistische Analysen 10
   5.1 ITT-Analysen 12
   5.2 Sensitivitätsanalysen 13
   5.3 Moderationsanalysen 13

6. Ergebnisse 14
   6.1 Stichprobenbeschreibung 15
   6.2 Wiedererreichungsquote 17
   6.3 Interventionsnutzung und -zufriedenheit 17
   6.4 Wirksamkeitsanalyse 19
      6.4.1 Primäre Wirksamkeitsanalyse 19
      6.4.2 Sensitivitätsanalysen 21
         6.4.2.1 Baseline Observation Carried Forward 21
         6.4.2.2 Complete Cases Analysen 21
         6.4.2.3 Per Protocol Analysen 21
         6.4.2.4 Klinische Relevanz 22
   6.5 Sicherheit 23

6.6 Moderations- und Korrelationsanalysen 28
6.7 Subgruppenanalysen 28

7. Diskussion 31

Literatur 34

Anhang I 37
Tabelle A: Unterschiede zwischen den Gruppen der ITT-Stichprobe zu T2 37
Tabelle B: Unterschiede zwischen den Gruppen der BOCF-Stichprobe über die Zeit 38
Tabelle C: Unterschiede zwischen den Gruppen der CC-Stichprobe über die Zeit 39
Tabelle D: Unterschiede zwischen den Gruppen der PP-Stichprobe über die Zeit 40

Anhang II 41
Tabelle A. Effektstärke Hedges‘ g und 95%-Konfidenzintervall für die sekundären Endpunkte zu T1 in den Subgruppen der ITT-Population (J2R). 41
Tabelle B. Effektstärke Hedges‘ g und 95%-Konfidenzintervall für die Endpunkte zu T2 in den Subgruppen der ITT-Population (J2R). 42
Tabelle C. Interaktionstest der Subgruppenvariablen für die sekundären Endpunkte zu T1 in der ITT-Population (J2R). 43
Tabelle D. Interaktionstest der Subgruppenvariablen für die Endpunkte zu T2 in der ITT-Population (J2R). 44

Anhang III 45
Tabelle A: Häufigkeiten (in %) und Mittelwerte (SD) der Baseline-Charakteristika in der Interventionsgruppe (IG) und der Kontrollgruppe (KG), getrennt nach Drop-out (ja/nein). 45

Anhang IV 46
Tabelle A: Häufigkeit der Zustimmungen zu den Items des ZUF-8 der Teilnehmenden der IG in der ITT-Population (*n* = 159). 46
Abbildung A: Histogramm (Häufigkeit in %) der dichotomisierten Antworten je Item des ZUF-8 in der Interventionsgruppe der ITT-Population 47

Anhang V 48
Tabelle A. Roh-Mittelwerte der Interventions- und Kontrollgruppe für den BAI zu T0—T2. 48

Abkürzungsverzeichnis

ANCOVA	Kovarianzanalysen
APOI	Attitude towards Psychological Online Interventions, Messinstrument zur Erfassung der Einstellung gegenüber Online-Interventionen
AV	Abhängige Variable
BAI	Beck Anxiety Inventory, Messinstrument zur störungsübergreifenden Erhebung des Schweregrades von Angst
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
BOCF	Baseline-Observation-Carried-Forward; Imputationsmethode
CC	Complete Cases; Analyse vollständiger Datensätze
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DASS-21	Depression and Anxiety Stress Scale-21, Messinstrument zur zeitgleichen Erfassung von Depressivität, Angst- und Stresssymptomen
DMS-IV	Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
ICD-10	International Classification of Diseases, Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
IBI	Internetbasierte Intervention
IG	Interventionsgruppe
ITT	Intention to Treat; Analyse von allen Datensätzen nach Imputation fehlender Daten
J2R	Jump to Reference; Imputationsmethode
KI	Konfidenzintervall
LSAS-SR	Liebowitz Social Anxiety Scale – self report, Messinstrument zur

	Beurteilung des Schweregrades einer sozialen Phobie
LS MD	Least squares mean differences
MCID	Minimal clinically important difference
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
PANEPS-I	Positive and Negative Effects of Psychotherapy Scale for Internet-based Interventions; Messinstrument zur Erfassung von positiven und negativen Effekten der Intervention
PP	Per Protocol; Analyse von Datensätzen derjenigen Teilnehmer:innen, von denen T0 und T2 vorliegt; Zusatzkriterium für Interventionsgruppe: haben sich mind. viermal in das Programm eingeloggt
RCT	Randomised Controlled Trial, Randomisiert-kontrollierte Studie
RSES	Rosenberg Self Esteem Scale; Messinstrument zur Erfassung des Selbstwertes
SD	standard deviation; Standardabweichung
TEX-Q	Treatment Expectation Questionnaire; Messinstrument zur Erfassung der Behandlungserwartung
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
UV	Unabhängige Variable
WHOQOL-100	World Health Organization Quality of Life Questionnaire – 100; Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität
WHOQOL-BREF	World Health Organization Quality of Life Questionnaire – Kurzversion des WHOQOL-100 ; Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität
WKG	Wartekontrollgruppe
WSQ	Web Screening Questionnaire; Messinstrument zur Erfassung häufiger psychischer Störungen
ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit; Messinstrument zur Erhebung der Zufriedenheit mit der Behandlung nach Beendigung der Behandlung

1. Zusammenfassung

1.1 Einleitung

Angststörungen weisen, neben Depressionen, weltweit die höchste Prävalenz im Bereich der psychischen Erkrankungen auf (12-Monats-Prävalenz: 10,3 % für spezifische Phobien und 2,0 % für Panikstörung; Jacobi et al., 2014). Das anhaltende und übermäßige sich Fürchten geht mit hohen Beeinträchtigungen der Funktionalität und Lebensqualität einher (Hoffman et al., 2008). Angststörungen werden vielfach nicht adäquat behandelt, obwohl diese zu einer starken Inanspruchnahme medizinischer Leistungen bei den Betroffenen führen (Wang et al, 2007). Dabei wenden sich Betroffene meist zuerst an ihre hausärztliche Praxis (Jacobi et al., 2019). Dieses Vorgehen entsteht oftmals aufgrund der Sorge vor einer Erkrankung und/oder physiologischen (v. a. kardialen, gastrointestinalen und neurologischen) Angstsymptomen, die für das Störungsbild charakteristisch sind und häufig vorkommen, sodass zunächst eine körperliche Ursache für die Beschwerden vermutet wird. Trotz wirksamer psychotherapeutischer und pharmakologischer Therapien, wird lediglich etwa ein Viertel der Patient:innen adäquat behandelt (Alonso et al., 2018). Online-basierte Programme, wie Novego – „Ängste überwinden“® versprechen, diese Behandlungslücke zu adressieren. Das Programm wurde in der vorliegenden randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) hinsichtlich der Wirksamkeit auf die Reduktion der Angstsymptomatik (primärer Endpunkt), Reduktion der Angst-, Depressions- und Stresssymptomatik, Reduktion der Angstsymptomatik bei sozialen Phobien, Erhöhung des Selbstwertes und Steigerung der Lebensqualität (sekundäre Endpunkte) untersucht. Dabei wurde die Nutzung des Programms über den sechswöchigen Interventionszeitraum gegen eine Wartekontrollbedingung verglichen und nach weiteren sechs Wochen ein Follow-up durchgeführt.

1.2 Zweck der Studie

Der positive Versorgungseffekt des Programms wurde mit der vorliegenden Studie im Rahmen des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Aufnahme in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) überprüft. Der angestrebte medizinische Nutzen des Programms umfasst die folgenden Aspekte:

- Die Verbesserung des Gesundheitszustandes anhand der Verringerung der Angstsymptomatik der Proband:innen (primär),
- die Reduktion der Angst-, Depressions- und Stresssymptomatik,
- die Reduktion der Angstsymptomatik bei sozialen Phobien,
- die Erhöhung des Selbstwertes und
- die Steigerung der Lebensqualität.

1.3 Beschreibung der untersuchten Population

In die Studie wurden Personen mit einer diagnostizierten Agoraphobie mit oder ohne Panikstörung (F40.0x), einer sozialen Phobie (F40.1), einer spezifischen (isolierten) Phobie (F40.2) oder einer Panikstörung (F41.0) zwischen 18 und 75 Jahren eingeschlossen, die vier Wochen vor Randomisierung eine stabile Therapiesituation aufwiesen.

1.4 Ablauf

Bei der Studie handelte es sich um eine zweiarmige RCT mit einer Interventionsgruppe (IG) und einer Wartekontrollgruppe (WKG). Die Teilnehmenden der IG erhielten Zugang zu dem Online-Unterstützungsprogramm Novego – „Ängste überwinden“®. Die WKG erhielt erst nach Abschluss des Untersuchungszeitraums (zwölf Wochen) Zugang zum Programm. Novego – „Ängste überwinden“® basiert auf der deutschen S3-Richtlinie für die Behandlung von Angststörungen (Bandelow et al., 2014). Außerdem hatten beide Studiengruppen uneingeschränkten Zugang zur Regelversorgung. Die Erhebungen erfolgten zur Baseline-Befragung, zur Post-Befragung (sechs Wochen nach Baseline) und zur Follow-up-Befragung (zwölf Wochen nach Baseline).

1.5 Ergebnisse

Die IG zeigte in der primären Intention-to-treat-Analyse (ITT) nach dem Interventionszeitraum von sechs Wochen signifikant weniger Angstsymptome als die WKG. Der Selbstwert zeigte im Follow-up (nach 12 Wochen) eine signifikante Verbesserung in der IG gegenüber der WKG. Die Gruppenunterschiede wurden durch die Sensitivitätsanalysen bestätigt. Der Effekt wurde nicht durch die untersuchten Moderatorvariablen beeinflusst.

1.6 Schlussfolgerung

Das Programm kann in der Gesamtbetrachtung in Bezug auf den medizinischen Nutzen gegenüber einer Wartekontrolle als überlegen erachtet werden.

2. Einleitung

Am 19. Dezember 2019 trat das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in Kraft. Damit besteht für Patient:innen ein rechtlicher Anspruch auf die Versorgung mit DiGA, die von Behandler:innen verordnet und von den Krankenkassen erstattet werden („App auf Rezept"). DiGA bieten besonders im Rahmen der psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung die Chance, bestehende Versorgungslücken (v.a. Wartezeiten bis zum Behandlungsbeginn von durchschnittlich fast 5 Monaten; BPtK, 2018) zu adressieren und den Patient:innen eine zeitnahe, niedrigschwellige und erstattungsfähige Unterstützung anzubieten. Internetbasierte Interventionen (IBI) können ebenso im „blended" (engl., „vermischt") Ansatz angewendet werden, bei dem Patient:innen zusätzlich zur Therapeut:innen-vermittelten (face-to-face) Therapie die IBI zur Verfügung steht. Der *„blended"* Ansatz kann dabei helfen, Therapieabbrüche zu verringern, im Rahmen der Therapie Zeit zu sparen (indem Psychoedukation auf die IBI verlagert wird) und die Effekte der Therapie zu stabilisieren (Erbe et al., 2017). Das Programm Novego – „Ängste überwinden"® beabsichtigt, eine solche Unterstützung für Patient:innen mit Ängsten zu sein.

Das Programm Novego – „Ängste überwinden"® wurde bereits in einer früheren Version unter dem Namen ConfID an einer Stichprobe von Erwachsenen mit selbstberichteter Angststörung (N = 179) untersucht (Schröder et al., 2016). Dabei zeigte das vierwöchige Programm im Prä-Post-Vergleich eine signifikante Überlegenheit in Bezug auf den primären Endpunkt (Reduktion des Summenwertes im Beck Anxiety Inventory (BAI)) im Vergleich zu einer WKG(CC: $\eta_p^2 = .05$, $p < .01$; ITT: $\eta_p^2 = .03$ (LOCF), $\eta_p^2 = .04$ (EM), $p < .05$). Die Äquivalenz des vierwöchigen Programms zum im Jahr 2021 erweiterten sechswöchigen Programm Novego - „Ängste überwinden"® wurde in einem unabhängigen Gutachten von Prof. Dr. Stephanie Mehl, einer psychologischen Psychotherapeutin mit Schwerpunkt Verhaltenstherapie an der Philipps Universität Marburg, überprüft (s. Anlage 1). Frau Prof. Dr. Mehl bestätigt, dass die Neuauflage des Novego-Angstprogramms zu keinen wesentlichen Veränderungen geführt hat und die beiden Programme somit als äquivalent angesehen werden können. Folglich ist davon auszugehen, dass sich Novego - „Ängste überwinden"® als Intervention für Patient:innen mit einer Angststörung als wirksam erweist und zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patient:innen führt. Die vorliegende Studie untersucht das Programm Novego – „Ängste überwinden"® an einer Stichprobe von erwachsenen Personen mit einer gesicherten primären Angststörung ohne psychotische Symptome (F40.0x, F40.1, F40.2 oder F41.0).

3. Studienprodukt

Das Programm Novego – „Ängste überwinden“® basiert auf etablierten Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie sowie auf Ansätzen der systemischen Therapie und der Achtsamkeitstherapie. Es besteht aus sechs Wochen-Modulen, deren Bearbeitungsdauer jeweils zwischen ca. 45 und 60 Minuten liegt. Die Module umfassen psychoedukative Texte, Audiodateien, Video-Moderationen, Übungen, Illustrationen und Bilder sowie Tagebuch-Vorlagen. Darüber hinaus können die Nutzer:innen wählen, ob sie motivierende E-Mail- und SMS-Erinnerungen erhalten möchten. Das gesamte Programm wird den Teilnehmer:innen nach Abschluss der regulären Laufzeit von sechs Wochen für mindestens ein weiteres Jahr zur Verfügung gestellt und Arbeitsmaterialien, Dokumente und Übungen können heruntergeladen werden, sodass diese langfristig zur Verfügung stehen.

Die Titel der Module lauten wie folgt:

(1) „Reichen Sie Ihrer Angst die Hand“
(2) „Packen Sie die Angst an der Wurzel“
(3) „Winken Sie Ihrer Angst freundlich zu“
(4) „Teilen Sie Ihr Leben mit neuen Gefühlen“
(5) „Wünschen Sie Ihrer unnötigen Angst einen guten Weg, ohne Sie!“
(6) „Begrüßen Sie nun herzlich und wertschätzend – sich selbst!“

Anhand eines Eingangsfragebogens, der die Symptomatik und sozio-demografische Faktoren erfragt, werden Programminhalte und -bilder automatisch zusammengestellt und auf die persönliche Situation der Teilnehmer:innen zugeschnitten. Das Programm Novego – „Ängste überwinden“® wird mit Unterstützung einer telefonischen Erinnerungsfunktion, einer schriftlichen Begleitung für Verständnisfragen und einer Krisenhotline durch studienunabhängiges Fachpersonal der IVPNetworks GmbH angeboten.

4. Studienplan

Die vorliegende Studie wurde von der Lokalen Psychologischen Ethikkommission des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) geprüft und als ethisch unbedenklich eingeschätzt (Vorlage-Nr.: LPEK-0606). Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert: DRKS00031668 (Registrierungsdatum: 14.04.2023). Datum des Beginns der Studie (*first patient in*) war der 24.04.2023, Datum des Abschlusses (*last patient out*) war der 17.08.2024.

4.1 Zielstellungen

Das primäre Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit der Intervention Novego – „Ängste überwinden“® zur Behandlung von Angstsymptomen über sechs Wochen im Vergleich zu einer WKG zu untersuchen.

4.2 Design

Die Studie wurde als zweiarmige RCT mit einer IG und einer WKG sowie drei Messzeitpunkten (eine Baseline-Befragung vor dem Interventionszeitraum [T0], eine Post-Befragung zum Ende des aktiven Programms sechs Wochen nach der Baseline-Befragung [T1] und eine Follow-up-Befragung zwölf Wochen nach der Baseline-Befragung [T2]) konzipiert. Die IG erhielt nach der Baseline-Befragung Zugang zum sechswöchigen Online-basierten Selbsthilfeprogramm Novego – „Ängste überwinden"®, die WKG erhielt diesen Zugang im Anschluss an den Untersuchungszeitraum (nach T2). Die Gruppenzuordnung erfolgte stratifiziert nach Versorgungskontext der Teilnehmer:innen (keine laufende Psychotherapie oder laufende Psychotherapie) am Ende der Baseline-Befragung durch einen Zufallsalgorithmus der Umfragesoftware Qualtrics®. Dadurch wurde ein *allocation bias* ausgeschlossen. Die Randomisierung erfolgte nach Schichtung durch die Angabe des Versorgungskontextes (keine vs. laufende Psychotherapie) jeweils im Verhältnis 1:1 (je 50 %). So wurde eine gleichmäßige Randomisierung für beide Untergruppen (keine vs. laufende Psychotherapie) erreicht. Zur Randomisierung wurde je ein Element in der Umfragesoftware erstellt, das entweder die Zuteilung zur IG mit entsprechenden Informationen für den Teilnehmenden oder die Zuteilung zur WKG mit entsprechenden Informationen enthielt. Diese beiden Elemente wurden dann am Ende der Baseline-Befragung zufällig gleichmäßig den Teilnehmenden angezeigt. Die Teilnehmenden wurden also durch einen in der Software enthaltenem Zufallsalgorithmus auf die Gruppen verteilt und gleichzeitig über das Ergebnis ihrer Zuteilung informiert.

Die Erhebungen zu den drei Messzeitpunkten wurden online durchgeführt. Durch die Erhebung der Daten in Selbstauskunft und die objektiven Auswertungsvorgaben, war zur Minimierung von Verzerrungen keine weitere Verblindung der Studienmitarbeiter:innen notwendig. Die Analyse der Daten erfolgte nach Abschluss aller Erhebungen, Zwischenanalysen waren nicht vorgesehen.

4.3 Erhebungen und Endpunkte der klinischen Studie

Die Messzeitpunkte wurden wie folgt festgelegt:

- T0: Baseline-Befragung
- T1: Primärer Messzeitpunkt, sechs Wochen nach Baseline (Post-Befragung)
- T2: Follow-up-Befragung, zwölf Wochen nach Baseline

Als primärer Endpunkt zur Überprüfung des medizinischen Nutzens der Intervention wurde die Veränderung des Schweregrads der Angstsymptomatik von T0 zu T1 mit Hilfe des BAI festgelegt (Beck et al., 1988). Das BAI ist ein eindimensionaler Selbstbeurteilungsfragebogen und erhebt die Schwere der Angstsymptomatik innerhalb der letzten Woche mit 21 Items auf einer vierstufigen Likert-Skala (0 bis 3). Der Summenwert liegt somit zwischen 0 und 63, wobei ein höherer Wert eine stärkere Ausprägung der Angstsymptomatik bedeutet. Ein Wert zwischen 0-7 wird als minimale Ausprägung des Angstlevels interpretiert, 8-15 Punkte zeigen ein mildes, 16-25 ein moderates und 26-63 ein schweres Level an. Die Items beruhen auf den im Diagnostischen und Statistischen Manual Psychischer Störungen (DSM-IV) genannten Symptomen für Angststörungen. 13 Items beziehen sich auf physiologische Symptome, fünf Items auf kognitive Aspekte und drei Items beziehen sich sowohl auf kognitive als auch auf somatische Aspekte. Die interne Konsistenz des BAI wurde in mehreren Studien untersucht, die gute Werte aufzeigen (α = .90 oder höher). Die Bearbeitungsdauer liegt bei fünf bis zehn Minuten (Beck & Steer, 2007).

Als sekundäre Endpunkte dienten die folgenden Instrumente:

Depression Anxiety Stress Scale – 21 (DASS-21). Die DASS-21 (Lovibond & Lovibond; 1995) ist ein mehrdimensionaler Selbstbewertungsfragebogen zur zeitgleichen Erfassung von Depressivität, Angst und Stress. Er besteht aus 21 Items, wobei jede der drei Skalen sieben Items umfasst, die auf einer vierstufigen Likert-Skala bewertet werden (0 bis 3). Es kann somit ein Summenwert zwischen 0 und 63 erreicht werden, wobei ein höherer Wert für eine stärkere Ausprägung der Symptome spricht. Die interne Konsistenz der Skala (Cronbach's α = 0.88 – 0.95, Taylor et al. 2005) ist als sehr gut zu bewerten. Die Bearbeitungsdauer liegt bei ca. zehn Minuten.

Rosenberg Self-Esteem Scale (RSES). Die RSES (Rosenberg, 1965) ist ein Selbstauskunftsfragebogen und misst das Selbstwertgefühl anhand von zehn Items, die auf einer vierstufigen Likert-Skala von (1) „stark zustimmend" bis (4) „stark ablehnend" beantwortet werden. Die Ausprägung des Selbstwertgefühls wird über den Summenwert errechnet. Dieser kann Werte zwischen 10 und 40 annehmen. Ein höherer Summenwert geht dabei mit einem höheren Selbstwertgefühl einher. Die interne Konsistenz der Skala (Cronbach's α = .77 bis .88) sowie die Test-Retest-Reliabilität sind als gut zu bewerten (r = .82 bis .85; Rosenberg, 1965). Die Bearbeitungsdauer beträgt ca. zwei Minuten.

World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQOL-BREF). Der WHO-QOL-BREF (Whoqol Group, 1998) stellt mit 26 Items eine Kurzversion des Fragebogens World Health Organization Quality of Life – 100 (WHOQOL-100) dar. Erfasst wird die subjektive Lebensqualität in Selbstauskunft auf vier Subskalen (psychisches Wohlbefinden, physisches Wohlbefinden, soziale Beziehungen und Umwelt) mit insgesamt 24 Facetten. Die Items 3 bis 26 erfassen je eine dieser Facetten, zusätzlich erhebt Item 1 die globale Lebensqualität und Item 2 die allgemeine Gesundheit. Das Antwortformat ist eine fünfstufige Likert-Skala (1 bis 5). Für die vier Subskalen können jeweils Mittelwerte gebildet werden, wobei höhere Werte für eine bessere Qualität stehen. Über alle Items hinweg kann durch Umrechnung ((Subskalenmittelwert-4) x (100/16)) ein Gesamtwert auf einer Skala zwischen 0 und 100 gebildet werden, wobei höhere Werte für eine bessere Lebensqualität stehen. Die interne Konsistenz (Cronbach's α zwischen .68 und .82 für die vier Subskalen) wird als akzeptabel bis gut bewertet (Skevington et al., 2004). Die Test-Retest-Reliabilität wird ebenfalls als akzeptabel bis gut bewertet und liegt zwischen r = .66 bis .84 (Harper et al., 1998). Die Bearbeitungsdauer liegt bei ungefähr sieben Minuten.

Liebowitz Social Anxiety Scale- Self Report (LSAS-SR). Die LSAS-SR (Baker et al., 2002) ist ein Fragebogen zur Beurteilung des Schweregrades einer sozialen Phobie in Selbstauskunft. Der Fragebogen umfasst 24 Items, die auf einer vierstufigen Likert-Skala (0 bis 3) beantwortet werden sollen, wobei höhere Werte mit einer stärkeren sozialen Phobie einhergehen. Der Fragebogen zeigt insgesamt gute psychometrische Eigenschaften (interne Konsistenz ≥ .79; Baker et al., 2002). Die S3-Leitlinie für Angststörungen (Bandelow et al., 2014) empfiehlt den Fragebogen zur Schweregradbestimmung von sozialen Phobien.

Die explorativen Endpunkte sind auf der folgenden Seite in Tabelle 1 zu sehen.

Tabelle 1: *Explorative Ziele und Endpunkte der Studie mit Beschreibung der Messinstrumente.*

ZIELE	ENDPUNKTE	BEGRÜNDUNG
Explorativ		
Überprüfung des Einflusses von Behandlungserwartung auf die Veränderung der Angstsymptomatik zum Programmende.	Mittelwert der positiven Behandlungserwartung zum Zeitpunkt T0, gemessen durch den Treatment Expectation Questionnaire (TEX-Q) (Alberts et al., 2020).	Der TEX-Q ist ein aktuelles, valides und einfach anzuwendendes Instrument zur Erfassung von Behandlungserwartungen.
Überprüfung von nicht intendierten positiven und negativen Effekten (auch Nebenwirkungen) der Intervention nach Programmende.	Häufigkeit weiterer positiver und negativer Effekte (einschließlich Nebenwirkungen) der Intervention zum Zeitpunkt T1, gemessen über die PANEPS-I (Baumeister & Moritz, 2022).	Die PANEPS-I ist das bisher einzige Instrument, das Nebenwirkungen spezifisch für IBI erfragt.
Überprüfung des Einflusses von komorbiden psychischen Störungen auf die Veränderung der Angstsymptomatik nach Programmende.	Vorliegen von weiteren, häufigen psychischen Störungen zum Zeitpunkt T0, erhoben durch den Web Screening Questionnaire (WSQ) (Donker et al., 2009).	Der WSQ ist ein kurzes, valides Screening-Instrument zur Erfassung von Komorbiditäten.
Überprüfung der Zufriedenheit der Nutzer:innen der Intervention nach Programmende.	Summenwert der Zufriedenheit der Teilnehmer:innen mit dem Programm zum Zeitpunkt T1, erhoben über den ZUF-8 (Schmidt et al., 1989).	Der ZUF-8 ist ein einfach anzuwendendes und valides Verfahren zur Erfassung der Patientenzufriedenheit und liegt in adaptierter Form bereits für internetbasierte Interventionen vor.
Überprüfung des Einflusses der Einstellung gegenüber online-Interventionen auf die Veränderung der Angstsymptomatik.	Summenwert der positiven Einstellung gegenüber psychologischen online-Interventionen zum Zeitpunkt T0, erhoben mit dem Attitude towards Psychological Online Interventions (APOI) Schröder et al., 2015).	Der APOI ist ein speziell für die Erfassung der subjektiven Haltung und Akzeptanz gegenüber IBI entwickelter Fragebogen.

4.4 Studienpopulation

Kriterien für den Einschluss in die Studie waren:

a) eine der folgenden, durch Fachärzt:innen oder Psychotherapeut:innen gestellten Diagnosen nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD- 10): F40.0x, F40.1, F40.2 oder F41.0,
b) ein Alter zwischen 18 und 75 Jahren (einschließlich),
c) die Einwilligung zur Studienteilnahme nach Aufklärung,
d) Zugang zum Internet,
e) ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache,
f) die Bereitschaft zur Teilnahme an drei anonymen Online-Befragungen sowie zur selbstständigen Nutzung von Novego – „Ängste überwinden“®,
g) Patient:innen müssen mindestens vier Wochen vor Randomisierung eine stabile Therapiesituation aufweisen (Pharmakotherapie und/oder Psychotherapie oder Wartesituation) und sollten diese über den Studienzeitraum möglichst beibehalten.

Kriterien für den Ausschluss von der Teilnahme waren:

a) das Vorhandensein einer psychotischen oder bipolaren Störung (Lebenszeit),
b) akutes suizidales Verhalten innerhalb der letzten vier Wochen,
c) Demenz,
d) Alkohol- oder Substanzabhängigkeit innerhalb der letzten sechs Monate,
e) aktuelle Einnahme von hochpotenten und/oder atypischen Antipsychotika,
f) Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung, die nach Ansicht des:der Prüfärzt:in eine Teilnahme des:der Patient:in an der Studie bis zum Studienende ausschließt.

Ausgeschlossene Personen erhielten eine E-Mail, die sie über den Grund ihres Ausschlusses informierte und eine Kontakt-E-Mail-Adresse für weitere Fragen. Personen mit akuter Suizidalität wurden außerdem Webseiten und Telefonnummern von Krisendiensten zur Verfügung gestellt.

4.5 Rekrutierung und Randomisierung

Die Rekrutierung erfolgte über soziale Online-Foren für Angstpatient:innen, Social Media Kanälen sowie über Kooperationen mit dem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) Falkenried, dem MVZ Mittweida und dem MVZ am Ostebogen. Für die Rekrutierung war ursprünglich ein Zeitraum von neun Monaten vorgesehen; der Studienzeitraum musste aufgrund von Verzögerungen bei der Rekrutierung jedoch verlängert werden. Bei der Rekrutierung über soziale Online-Foren wurden ICD-10 kodierte Diagnosen potenzieller Teilnehmer:innen im Rahmen klinischer Interviews mit Fachärzt:innen und/oder Psychotherapeut:innen oder mit geschulten Psycholog:innen des UKE gestellt. Die Patient:innen der MVZ erhielten durch standardisierte Interviews mit Fachärzt:innen und/oder Psychotherapeut:innen eine nach ICD-10 kodierte Diagnose. Darunter fallen sowohl Patient:innen, die zu der Zeit eine Behandlung in Anspruch genommen haben, als auch diejenigen, die zu diesem Zeitpunkt keine Therapie erhalten haben bzw. auf diese warteten. Zur Rekrutierung wurden daher auch die Patient:innen der Wartelisten angerufen.

E-Mail-Adressen und Diagnoseschlüssel von Patient:innen, die studieninteressiert waren und eingewilligt hatten, über Studien entsprechend ihrer Diagnose informiert zu werden, wurden an die Studienmitarbeiter:innen weitergeleitet (Konformität mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) wurde berücksichtigt). Patient:innen mit einer den Einschlusskriterien entsprechenden Diagnose wurden per E-Mail angeschrieben und zur Studienteilnahme eingeladen. Die E-Mail enthielt grundlegende Studieninformationen sowie einen Link zur informierten Einwilligungserklärung (online). Wurde der Teilnahme eingewilligt, gelangten Teilnehmende direkt zur Baseline-Befragung. Wurde der Teilnahme nicht zugestimmt, erfolgte automatisch ein Abbruch der Online-Befragung.

5. Statistische Analysen

In der vorliegenden Studie wird die Hypothese verfolgt, dass die IG gegenüber der WKG eine signifikant stärkere Verbesserung nach sechs Wochen (T1) aufweist, sowohl im primären Endpunkt (Veränderung im Summenwert des BAI) als auch in den sekundären Endpunkten (Veränderung in den Summenwerten der DASS-21, RSES und LSAS-SR sowie des Mittelwerts des WHOQOL-BREF).

Die primäre Analyse als ITT wurde mit der jump to reference-Methode (J2R) durchgeführt. Diese trifft eine überaus konservative Annahme zur Entstehung fehlender Daten, die auch nach Aussage eines der Autoren der Methode nicht immer gegeben ist. Für den Kontext von RCT geht dieser Algorithmus davon aus, dass Personen der IG nach dem Drop-out dem Profil der Kontrollgruppe folgen (Carpenter et al., 2013). Die Konsequenz ist eine Imputation des fehlenden Wertes ohne Berücksichtigung möglicher oder bereits beobachteter Verbesserungen durch die Intervention.

Es ist davon auszugehen, dass diese Annahme im Vergleich zu medikamentösen Interventionen mit kurzfristigen Wirkprofilen für psychologische Interventionen mit langfristiger Wirksamkeit auch nach einem Studienabbruch deutlich konservativer ist und eine starke Unterschätzung des Interventionseffektes darstellt. Es ist davon auszugehen, dass Personen auch nach dem vorzeitigen Ausscheiden aus der Studie von der Intervention weiter partiell profitieren. Die präspezifizierte J2R-Methode wird wie geplant durchgeführt, um eine untere Grenze für den Therapieeffekt darzustellen. Der wahre Effekt der Intervention ist in der Größenordnung der durchgeführten Sensitivitätsanalysen zu erwarten.

Die statistischen Analysen wurden durchgeführt mit IBM SPSS® Version 26 (IBM Corp. Released, 2019) sowie R Version 4.1.1 (R Core Team, 2021). Die Häufigkeit und der prozentuale Anteil (basierend auf der nicht fehlenden Stichprobengröße) der beobachteten Werte wurden für alle kategorialen Maße berichtet. Zusätzlich wurden die Kontaktaufnahmen zwischen der IVPNetworks GmbH und den Nutzer:innen der Intervention erfasst und deskriptiv sowie in Korrelationsanalysen ausgewertet.

Um mögliche Variablen zu identifizieren, die einen Einfluss auf den Effekt haben, wurden Moderationsanalysen mithilfe des SPSS®-Makros PROCESS (entwickelt von Andrew. F. Hayes, 2018) durchgeführt.

Für den primären sowie die sekundären Endpunkte wurde die klinische Relevanz anhand von *least squares mean differences* (LS MD) auf der Originalskala als Primäranalyse und ergänzend anhand von Hedges' *g* überprüft. Bei einem signifikanten Unterschied zu 0 wurde der Effekt als nicht irrelevant betrachtet. Es ist anzumerken, dass „standardisierte Effektmaße in erster Linie rein statistische Konzepte sind, die zur Vergleichbarkeit von Studien mit unterschiedlichen Messinstrumenten herangezogen werden" (BfArM, i.A. Moellers, 2023). Im Kontext von DiGA fehlen zum aktuellen Zeitpunkt die methodologischen Grundlagen, um die Bedeutung dieser Konzepte im Hinblick auf die Interpretation der Ergebnisse zu bewerten. Im Zuge einer Beratung nach §23 DiGAV kommt das BfArM zu dem Schluss, dass das genannte Vorgehen zur Beurteilung der klinischen Relevanz „nicht notwendigerweise erforderlich" ist (BfArM, 24.03.2021). Vor diesem Hintergrund soll für die valide Evaluation und Interpretation die gezeigte statistisch signifikante Reduktion von Symptomen der Angststörung dienen.

Um dem Multiplizitätsproblem entgegenzuwirken, wurde ein hierarchisches Testen für den primären und die sekundären Endpunkte festgelegt. Bei jedem Schritt wurde ein Behandlungseffekt als statistisch signifikant betrachtet, wenn der *p*-Wert unter .05 (zweiseitig) lag und alle vorherigen Tests ebenfalls dieses Signifikanzlevel erreichten. Die Testhierarchie wurde wie folgt festgelegt:

1. Verringerung der Angstsymptomatik (Summenwert) zu T1 im Vergleich zu T0, gemessen durch das BAI (Beck et al., 1988)
2. Verringerung der Angst-, Depressions- und Stresssymptomatik (Summenwert) zu T1 im Vergleich zu T0, gemessen durch die DASS-21 (Lovibond & Lovibond, 1995)
3. Erhöhung der Lebensqualität (Mittelwert) zu T1 im Vergleich zu T0, gemessen durch den WHO-QOL-BREF (WHOQOL Group, 1998)
4. Erhöhung des Selbstwertes (Summenwert) zu T1 im Vergleich zu T0, gemessen durch die RSES (Rosenberg, 1965)
5. Verringerung der Angstsymptomatik (Summenwert) zu T2 im Vergleich zu T0, gemessen durch das BAI (Beck et al., 1988)
6. Verringerung der Angst-, Depressions- und Stresssymptomatik (Summenwert) zu T2 im Vergleich zu T0, gemessen durch die DASS-21 (Lovibond & Lovibond, 1995)
7. Erhöhung der Lebensqualität (Mittelwert) zu T2 im Vergleich zu T0, gemessen durch den WHO-QOL-BREF (WHOQOL Group, 1998)
8. Erhöhung des Selbstwertes (Summenwert) zu T2 im Vergleich zu T0, gemessen durch die RSES (Rosenberg, 1965)

Die LSAS-SR wurde außerhalb der Testhierarchie ergänzend zur gezielten Überprüfung der Wirksamkeit der Intervention für soziale Phobien eingesetzt.

5.1 ITT-Analysen

Als primäre Analysen wurden ITT-Analysen durchgeführt. Fehlende Werte wurden mithilfe der J2R-Methode imputiert. Die Berechnung erfolgte über das Statistikprogramm R Version 4.1.1 (R Core Team, 2021). Bei der J2R-Methode wurden die Kovariaten Baseline-Werte Alter, Geschlecht, Versorgungskontext und Bildungstand mitaufgenommen, um eine präzisere Schätzung der fehlenden Werte zu bekommen.

Die Effektstärken der Analysen wurden unter Verwendung von Hedges' g berechnet, in Anlehnung an die Parameter von Hedges (Hedges & Olkin, 1985) für kleine ($g \approx 0{,}2$), mittlere ($g \approx 0{,}5$) und große ($g \approx 0{,}8$) Effektstärken. Zusätzlich werden Mittelwertdifferenzen (LS MD; inklusive des 95%-Konfidenzintervalls, KI) angegeben.

Die Stratifizierung der Stichprobe nach Versorgungskontext (keine laufende Psychotherapie vs. laufende Psychotherapie) erfolgte, um eine gleichmäßige Verteilung der Untergruppen auf die Bedingungen (IG vs. WKG) zu erreichen. Die primäre Analyse erfolgte für die Gesamtstichprobe. Die Untergruppen wurden in den Subgruppenanalysen getrennt voneinander analysiert.

Zusätzlich zur Gesamtstichprobe wurden Subgruppen gebildet, die explorativ mit J2R für den primären Endpunkt (Veränderung Summenscore BAI T0-T1) analysiert wurden. Die Subgruppen unterscheiden dabei zwischen Geschlecht (männlich, weiblich), Diagnose (F40.0x, F40.1, F40.2, F41.0), Versorgungskontext (mit laufender Psychotherapie, ohne laufende Psychotherapie) und Care-as-usual (mit begleitender Psychopharmaka-Einnahme, ohne begleitende Psychopharmaka-Einnahme).

5.2 Sensitivitätsanalysen

Zur Evaluation der Robustheit der Ergebnisse wurden die Wirksamkeitsanalysen zusätzlich und entsprechend der Empfehlung des BfArM mit der Baseline-Observation-Carried Forward-Imputation (BOCF) durchgeführt, sowie mit der Complete Cases (CC; Daten von Teilnehmenden mit vollständigen Datensets) und der Per Protocol Population (PP; Daten von Teilnehmenden mit vollständigen Datensets, für Teilnehmende der IG zusätzlich: die sich mindestens viermal in das Programm eingeloggt haben). Berechnungen des primären und der sekundären Endpunkte wurden über Kovarianzanalysen (ANCOVA) durchgeführt. Die Differenzwerte zwischen Baseline- und Post-Befragung (sechs Wochen nach Baseline) dienten dabei als abhängige Variablen. Die Baseline-Werte gingen dabei als Kovariaten mit in die Analyse ein, um für eine Regression zur Mitte zu kontrollieren. Effektstärken wurden als partielles Eta-Quadrat berechnet ($\eta_p^2 \approx 0{,}01$: kleiner Effekt, $\eta_p^2 \approx 0{,}06$: mittlerer Effekt, $\eta_p^2 \approx 0{,}14$: großer Effekt). Zusätzlich wurden Mittelwertdifferenzen (*LS Means*; inklusive des 95%-KI) angegeben.

5.3 Moderationsanalysen

Die explorativen Endpunkte gingen in Moderationsanalysen ein, um mögliche Variablen zu detektieren, die einen Einfluss auf die Veränderung der Angstsymptomatik über die Zeit ausübten (unabhängige Variablen (UV): Gruppenzuteilung sowie die Werte des jeweiligen explorativen Endpunktes, bzw. Diagnose; abhängige Variable (AV): Differenzwerte der BAI-Summenwerte T1-T0). Weitere Moderationsanalysen wurden berechnet für den Versorgungskontext der Teilnehmer:innen sowie nach Empfehlung des BfArM für Therapiestatusveränderungen als UV (AV: Differenzwerte der BAI-Summenwerte T1-T0). Die Moderationsanalysen wurden mit den PP-Daten mithilfe des SPSS®-Makros PROCESS (entwickelt von Hayes, 2018) berechnet. Zusätzlich zu den explorativen Endpunktparametern gingen die Baseline-Daten der primären und sekundären Endpunkte in die Analyse ein. Es wurden Beta-Koeffizienten, Ober- und Untergrenze der 95% KI sowie Standardabweichungen (SD) nach Behandlungseffekt berechnet (Unterschied zwischen beiden Gruppen hinsichtlich der BAI-Differenzwerte auf verschiedenen Level des Moderators: geringer (–1 SD), durchschnittlicher (0) oder starker (+1 SD) differenzieller Effekt auf Behandlung). Um den Zusammenhang zwischen der Anzahl der Kontakte (telefonische Erinnerungsfunktion oder schriftliche Nachrichten) zwischen den Teilnehmer:innen und der IV-PNetworks GmbH und den BAI-Differenzwerte (T1-T0) zu analysieren, wurden Korrelationsanalysen durchgeführt.

6. Ergebnisse

Insgesamt nahmen 332 Personen an der Baseline-Befragung teil, 318 Teilnehmer:innen wurden eingeschlossen. Zu T0 mussten 14 Personen ausgeschlossen werden, weil sie entweder ein Einschlusskriterium nicht erfüllten (eine Person unter 18 Jahre) oder ein Ausschlusskriterium erfüllten (sieben Personen mit suizidalem Verhalten innerhalb der letzten vier Wochen, drei Personen mit bipolarer Störung und drei Personen mit psychotischer Störung). Die eingeschlossenen Teilnehmer:innen wurden zufällig entweder der IG (*n* = 159) oder der WKG (*n* = 159) zugeteilt. Ein Flussdiagramm zum Studienablauf ist der Abbildung 1 zu entnehmen. Soziodemographische und psychopathologische Charakteristika der Stichprobe (gesamt und je Gruppe) sind Tabelle 2 zu entnehmen.

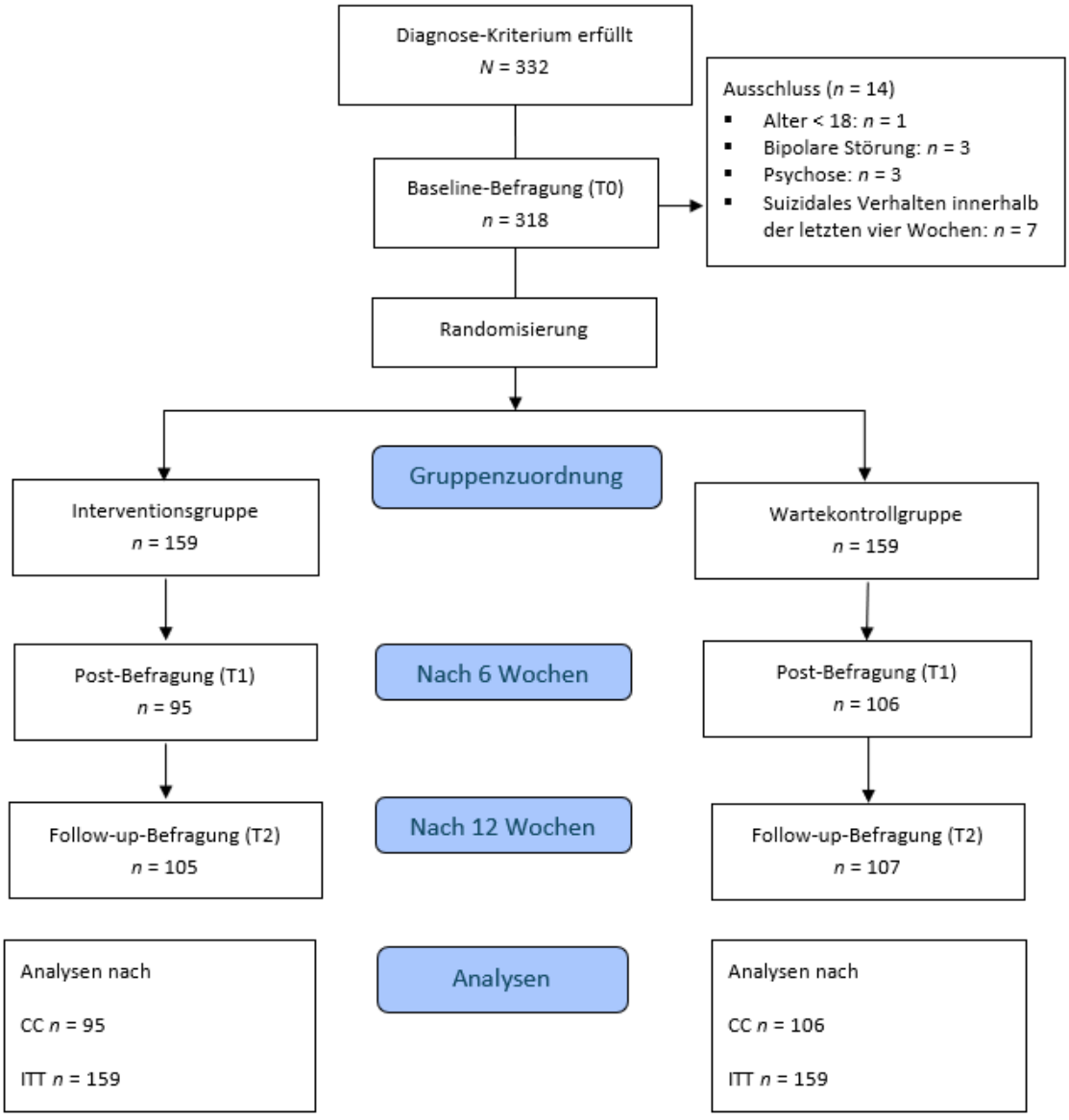

Abbildung 1: Flussdiagramm des Studienablaufs

6.1 Stichprobenbeschreibung

Die Stichprobe war überwiegend weiblich (71,9%), im Durchschnitt 41,8 Jahre alt und überwiegend höher gebildet (61,6% mindestens Fachhochschulreife; s. Tab. 1). Fast 50% der Teilnehmer:innen befand sich zum Zeitpunkt der Baseline-Befragung nicht in psychotherapeutischer Behandlung. Etwas mehr als 40% der Stichprobe (40,6%) nahmen regelmäßig Psychopharmaka ein (s. Tabelle 2).

Tabelle 2: Häufigkeiten (Prozente), Mittelwerte (Standardabweichung) der soziodemografischen und psychopathologischen Variablen der Stichprobe zur Baseline-Befragung mit Baselinevergleichen zwischen den Gruppen.

Variable	**Gesamt** (***N*** **= 318)**	**WKG** (***n*** **=159)**	**IG** (***n*** **=159)**	**Statistik**
Demografische Charakteristika				
Geschlecht (w/m/d)	253/63/2 (79,6/19,8/0,6%)	129/30/0 (81,1/18,9/0%)	124/33/2 (78,0/20,8/1,2%)	$X^2(2) = 2,24$, $p = 0,326$
Alter in Jahren	41,75 (12,82)	42,95 (13,80)	40,54 (11,70)	$t(307,64) = 1,68$, $p = 0,093$
Höhere Schulbildung (mind. Fachhoch-schulreife)	196 (61,6%)	91 (57,2%)	105 (66,0%)	$X^2(4) = 4,48$, $p = 0,346$
Psychopathologie				
BAI	30,59 (10,97)	30,67 (10,41)	30,52 (11,53)	$t(316) = 0,13$, $p = 0,899$
LSAS	63,14 (33,73)	64,82 (35,23)	61,46 (32,17)	$t(316) = 0,89$, $p = 0,375$
DASS-21	33,36 (12,14)	33,15 (12,02)	33,56 (12,30)	$t(316) = -0,30$, $p = 0,765$
RSES	15,47 (6,22)	15,49 (6,24)	15,44 (6,23)	$t(316) = 0,07$, $p = 0,943$
WHO-QOL	39,19 (19,85)	39,31 (19,51)	39,07 (20,22)	$t(316) = 0,11$, $p = 0,916$
Diagnose				$X^2(4) = 3,74$, $p = 0,443$
Agoraphobie (F40.00)	16 (5,0%)	9 (5,7%)	7 (4,4%)	
Agoraphobie mit Panikstörung (F40.01)	95 (29,9%)	40 (25,2%)	55 (34,6%)	

Variable	Gesamt (*N* = 318)	WKG (*n* =159)	IG (*n* =159)	Statistik
Panikstörung (F41.0)	126 (39,6%)	68 (42,8%)	58 (36,5%)	
Soziale Phobie (F40.1)	56 (17,6%)	30 (18,9%)	26 (16,4%)	
Spezifische Phobie (F40.2)	25 (7,9%)	12 (7,5%)	13 (8,2%)	
Versorgungskontext				$X^2(1) = 0$, $p = 1$
Aktuelle Psychotherapie	132 (41,5%)	66 (41,5%)	66 (41,5%)	
Keine Psychotherapie	186 (58,5%)	93 (58,5%)	93 (58,5%)	
Psychopharmaka				$X^2(1) = 0{,}33$, $p = 0{,}568$
Keine Einnahme	189 (59,4%)	97 (61,0%)	92 (57,9%)	
Regelmäßige Einnahme	129 (40,6%)	62 (39,0%)	67 (42,1%)	
Weitere				
Anzahl komorbider Störungen (WSQ)	3,09 (1,22)	3,16 (1,30)	3,03 (1,14)	$t(316) = 0{,}97$, $p = 0{,}335$
Einstellung (APOI)	55,56 (5,25)	55,61 (4,98)	55,51 (5,53)	$t(316) = 0{,}17$, $p = 0{,}865$
Behandlungserwartung (TEX-Q)	6,74 (1,17)	6,73 (1,23)	6,74 (1,10)	$t(316) = -0{,}07$, $p = 0{,}946$
Belastung durch die Pandemie (1 bis 5)	2,30 (1,02)	2,31 (1,01)	2,29 (1,03)	$t(316) = 0{,}17$, $p = 0{,}869$

Anmerkungen: BAI = Beck Anxiety Inventory; DASS-21 = Depression-Angst-Stress-Skalen; LSAS = Liebowitz Social Anxiety Scale; RSES = Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL-BREF = World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen; WSQ = Web Screening Questionnaire; APOI = Attitude toward psychological online interventions; TEX-Q = The Treatment Expectation Questionnaire.

6.2 Wiedererreichungsquote

Insgesamt schlossen 205 Teilnehmer:innen (64,5%) die Post-Befragung (T1, 6 Wochen nach Baseline) vollständig ab und 212 (66,7%) die Follow-up-Befragung (T2, 12 Wochen nach Baseline). In die Analysen gingen auch unvollständig abgeschlossene Umfragen ein, sofern einzelne Fragebögen vollständig vorlagen (einzelne Items wurden nicht imputiert). Somit ergibt sich für den primären Endpunkt (BAI zu T1) eine leicht gesteigerte Wiedererreichungsquote von 67,3%. Die Wiedererreichungsquote zur Post-Befragung unterschied sich nicht signifikant zwischen der IG und der WKG ($\chi^2(1) = 0{,}87$, $p = 0{,}351$). Aufgrund der Spannweite bei der Angabe zu bereits absolvierten Psychotherapien (0 – 250), wurden Studienabbrecher:innen mit Teilnehmer:innen mit abgeschlossener Post-Befragung hinsichtlich des Medians verglichen (Gesamt-Median = 2,00). Der Mediantest bei unabhängigen Stichproben ist stabil gegenüber Ausreißern und zeigte keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Anzahl bisher absolvierter Psychotherapien ($p = 0{,}373$). Ebenfalls keine signifikanten Unterschiede gab es bezüglich des Bildungsstatus ($\chi^2(4) = 2{,}49$, $p = 0{,}646$), oder in Bezug auf die Angstsymptombelastung zum Zeitpunkt der Baseline (BAI; $t(316) = 0{,}69$, $p = 0{,}490$). Die Wiedererreichungsquote für Personen mit (63,6%) und ohne laufende Psychotherapie (63,4%) unterschied sich nicht signifikant zwischen diesen beiden Gruppen ($\chi2(1) = 0{,}001$, $p = 0{,}972$).

6.3 Interventionsnutzung und -zufriedenheit

Die Teilnehmer:innen der IG loggten sich durchschnittlich 11-mal ($M = 11{,}42$, $SD = 11{,}02$) im Programm ein (Range = 0 bis 55; s. Abb.2). Nicht eingelöst wurde der Code zur Freischaltung des Programms von insgesamt 26 Teilnehmer:innen (16,4%). Im Schnitt wurden drei der sechs Module innerhalb des Interventionszeitraums bearbeitet ($M = 2{,}91$, $SD = 2{,}12$, s. Abb. 3 und Tabelle 3).

Die Zufriedenheit, erhoben mit dem ZUF-8 (Range 8-32), liegt in der CC-Population ($n = 91$) im Mittel bei 22,89 ($SD = 4{,}94$). Von den Novego-Nutzer:innen gaben 72,9% an, dass sie wieder zum Novego-Programm greifen würden, wenn sie Unterstützung bräuchten und 78,1% würden das Programm weiterempfehlen.

Die Ergebnisse der Analyse des ZUF-8 in der ITT-Population (konservative Imputation der fehlenden Werte durch Annahme einer Ablehnung des jeweiligen Items) ist in Anhang IV dargestellt.

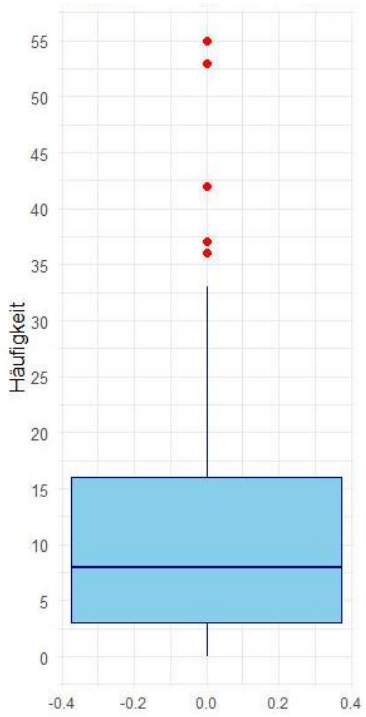

Abbildung 2. Boxplot der Login-Häufigkeit.

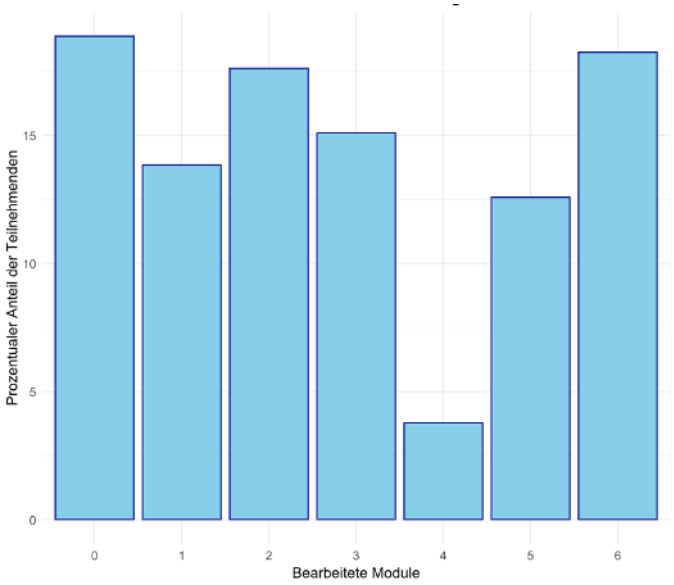

Abbildung 3. Histogramm der Modulbearbeitung.

Tabelle 3. Anteil (in %) der Teilnehmenden der Interventionsgruppe (*n* = 159) mit maximal bearbeiteter Anzahl an Modulen.

Letztes Modul	*n*	Anteil in %
0	30	18,9
1	22	13,8
2	28	17,6
3	24	15,1
4	6	3,8
5	20	12,6
6	29	18,2

Anmerkung: Teilnehmende mit 0 Modulen haben entweder das Programm nicht gestartet oder das Einführungsmodul nicht abgeschlossen.

6.4 Wirksamkeitsanalyse

Für die Analysen der Wirksamkeitsüberprüfung wurden ITT-, CC-, und PP-Analysen durchgeführt. Die primäre Analyse stellte dabei die ITT-Analyse mit der J2R-Imputation der fehlenden Werte dar. Als Sensitivitätsanalysen diente die Analyse mit BOCF-Imputation, die CC- sowie die PP-Analysen.

6.4.1 Primäre Wirksamkeitsanalyse

Die ANCOVA zeigte für den primären Endpunkt (Veränderung im BAI zum Zeitpunkt T1) eine signifikant stärkere Reduktion im Summenscore in der IG im Vergleich zur WKG.

Ebenso zeigte sich eine signifikant stärkere Reduktion in den sekundären Endpunkten (Veränderung im Summenwert zum Zeitpunkt T1) für die LSAS und DASS-21 in der IG im Vergleich zur WKG. Der Unterschied zwischen Gruppen bezogen auf die RSES bewegte sich auf Trendniveau; hier zeigte sich im Follow-up eine signifikant größere Steigerung in der IG im Vergleich zur WKG.

Das Ergebnis blieb für das BAI und die LSAS im Follow-up 12 Wochen nach Baseline (Veränderung der Summenwerte Zeitpunkt T2) bestehen. Im DASS-21 zeigte sich zu T2 ein Trend (s. Anhang I, Tabelle A).

Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Unterschiede zwischen den Gruppen der ITT-Stichprobe zu T1 (ANCOVAs mit Baselinewerten und Versorgungskontext als Kovariaten), imputiert mit Jump-to-Reference. Least Square Mean Differences (LS MD) mit 95%-KI, p-Wert und Effektstärke η_p^2 und Hedges' *g*.

		95%KI						95%KI	
	LS MD	**Unten**	**Oben**	***F*-Statistik**	***p***	**η_p^2**	**Hedges' *g***	**Unten**	**Oben**
BAI	2,64	0,37	4,91	*F*(1;2107,142) = 5,2	.023	0,023	-0,27	-0,50	-0,04
LSAS	6,85	2,33	11,37	*F*(1;3278,503) = 8,83	.003	0,035	-0,35	-0,58	-0,12
DASS-21	3,22	0,78	5,66	*F*(1;2804,516) = 6,73	.010	0,028	-0,31	-0,55	-0,08
RSES	-0,79	-1,69	0,10	*F*(1;2198,779) = 3,03	.082	0,014	0,18	-0,03	0,47
WHO-QOL	-3,11	-7,27	1,06	*F*(1;3611,862) = 2,16	.142	0,009	0,22	-0,06	0,41

Anmerkungen: BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.

Tabelle 5: Unterschiede zwischen den Gruppen der BOCF-Stichprobe über die Zeit (Baseline T0 zu Post T1), Mittelwerte und Standardabweichungen (*N* = 318).

	IG (*n* = 159)		**WKG (*n* = 159)**		**Unterschiede zwischen den Gruppen von Baseline zu Post**		
	Baseline *M* (SD)	**Post *M* (SD)**	**Baseline *M* (SD)**	**Post *M* (SD)**	**ANCOVA**	**LS MD (95%-KI)**	**Hedges' *g* (95%-KI)**
BAI	30,52 (11,53)	25,76 (11,52)	30,67 (10,41)	28,01 (11,25)	*F*(1;314) = 5,74*, *p* = .018 η_p^2 = 0,018	2,13 (0,38;3,88)	-0,25 (-0,47;-0,03)
LSAS	61,46 (32,17)	52,31 (31,97)	64,82 (35,23)	61,36 (34,51)	*F*(1; 314) =12.28***, *p* < .001 η_p^2 = 0,038	6,12 (2,68;9,56)	-0,35 (-0,57;-0,13)
DASS-21	33,56 (12,30)	28,69 (13,31)	33,15 (12,02)	31,16 (13,56)	*F*(1; 314) = 9,19**, *p* = .003 η_p^2 = 0,028	2,83 (0,99;4,67)	-0,34 (-0,56;-0,12)
RSES	15,44 (6,23)	16,15 (6,56)	15,49 (6,24)	15,48 (6,52)	*F*(1; 314) = 5,10*, *p* = .025 η_p^2 = 0,016	-0,71 (-1,34;-0,92)	0,25 (0,03;0,47)
WHO-QOL	39,07 (20,22)	44,26 (21,91)	39,31 (19,53)	41,59 (22,04)	*F*(1; 314) = 3,48, *p* = .063 η_p^2 = 0,011	-2,88 (-5,91;0,16)	0,21 (-0,01;0,43)

*Anmerkungen: *p < .05; **p < .01; ***p < .001; IG: Interventionsgruppe; WKG: Wartekontrollgruppe; BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.*

6.4.2 Sensitivitätsanalysen

6.4.2.1 Baseline Observation Carried Forward

Unter Verwendung von BOCF als Imputationsmethode zeigte sich eine signifikant größere Reduktion der Angstsymptomatik im primären Endpunkt (Veränderung des Summenwertes im BAI zu T1) in der IG im Vergleich zur WKG. Auch die sekundären Endpunkte LSAS, DASS-21 und RSES ergaben signifikante Veränderungen zugunsten der IG. Die Lebensqualität (WHO-QOL) zeigte keinen signifikanten Gruppenunterschied. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 dargestellt. Die Ergebnisse blieben im Follow-up (zu T2) bestehen (s. Anhang I, Tabelle B).

6.4.2.2 Complete Cases Analysen

In der CC-Population (IG *n* = 95, WKG *n* = 106) bestätigten sich die Ergebnisse der BOCF-Analysen. Auch hier zeigten der BAI, LSAS, DASS-21 und RSES zu T1 eine signifikante Veränderung zugunsten der IG im Vergleich zur WKG. Die Ergebnisse der ANCOVAs sind Tabelle 8 zu entnehmen. Das Fortbestehen dieser Ergebnisse im Follow-up (zu T2) zeigte sich auch in der CC-Population (s. Anhang I, Tabelle C).

Die Lebensqualität (WHO-QOL) zeigte zu T1 und T2 keine signifikante Verbesserung in der IG im Vergleich zur WKG.

Als ergänzende Analyse wurde die LSAS mit der Gruppe der Teilnehmenden mit sozialer Angststörung (*n* = 30) untersucht. Hier zeigte sich unterstützend zur Gesamtstichprobe ein vergleichbarer Effekt (η_p^2 = 0,05; LS MD = 7,52), wenn auch aufgrund der kleinen Stichprobengröße keine Signifikanz erreicht werden konnte (*p* = 0,19).

6.4.2.3 Per Protocol Analysen

Auch in der PP-Population (IG *n* = 85, WKG *n* = 106) bestätigten sich die Ergebnisse der Endpunkte BAI, LSAS, DASS-21 und RSES zu T1 der vorangegangenen Sensitivitätsanalysen mit insgesamt höheren Effektstärken. Die Ergebnisse sind in Tabelle 9 dargestellt. Die weiter bestehenden Effekte im Follow-up (zu T2) zeigten sich auch in dieser Analysepopulation (s. Anhang I, Tabelle D).

Auch hier zeigte der WHO-QOL zu T1 und T2 keine signifikante Verbesserung in der IG im Vergleich zur WKG.

6.4.2.4 Klinische Relevanz

In der Beratung der IVPNetworks GmbH zu dem DiGA-Antrag für das Novego-Programm bei Depressionen wurde die Signifikanz als Nachweis für die klinische Relevanz als ausreichend erachtet (vgl. Beratungsprotokoll des BfArM nach §23 DiGAV vom 24.03.2021). Die Ergebnisse der ITT-Analysen zeigen signifikant größere Reduktionen auf der Originalskala (LS Mean Differences) im BAI (primärer Endpunkt) sowie im LSAS und im DASS-21. Im BAI zeigt die IG im Mittel zu T1 im Score 2,64 Punkte (KI: 0,37—4,91) weniger im Vergleich zur Kontrollgruppe, im LSAS 6,85 Punkte (KI: 2,33—11,37) und im DASS-21 3,22 Punkte (KI: 0,78—5,66), alle $p < 0,05$.

Zusätzlich wurden Responderanalysen auf Basis der ITT-Population (fehlende Werte wurden als Non-Responder klassifiziert) durchgeführt. Als Responsekriterium wurde eine Minimal Clinically Important Difference (MCID) von 15% der Spannweite der Gesamtskala des primären Endpunktes (BAI, Spannweite 0—63, 15%: 9,45) entsprechend der IQWiG Veröffentlichung „Allgemeine Methoden Version 7.0“ verwendet. Die Analyse erfolgte adjustiert nach dem Versorgungskontext (aktuelle versus keine Psychotherapie) mit dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. Als Effektschätzer wurden Odds Ratios mit dem 95%-KI berechnet.

Die für das Randomisierungsstratum „Versorgungskontext“ adjustierte Analyse mit dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test ergab ein gemeinsames Odds Ratio von 1,27 (95%-Konfidenzintervall: 0,76 – 2,11). Der Test auf Homogenität des Odds-Verhältnisse zeigte sich signifikant ($\chi^2(1) = 4,49$, $p = 0,034$). Es konnte entsprechend kein homogenes Odds-Verhältnis in den Schichten (aktuelle vs. keine Psychotherapie) angenommen werden. Der Test auf bedingte Unabhängigkeit ergab kein signifikantes Ergebnis ($\chi^2(1) = 0,84$, $p = 0,359$). Die absoluten Häufigkeitsverteilungen von Respondern und Non-Respondern sind der Tabelle 6 zu entnehmen.

Tabelle 6. Absolute Häufigkeiten der Responder und Non-Responder der ITT-Population in den Gruppen (Intervention vs. Kontrolle), stratifiziert nach Versorgungskontext (mit und ohne Psychotherapie).

			Responder (nach IQWiG-Kriterium 15%)		
			Nein	Ja	Gesamt
Aktuelle Psychotherapie	Gruppe	Kontrolle	47	19	66
		Intervention	52	14	66
	Gesamt		99	33	132
Keine Psychotherapie	Gruppe	Kontrolle	77	16	93
		Intervention	65	28	93
	Gesamt		142	44	186
Gesamt	Gruppe	Kontrolle	124	35	159
		Intervention	117	42	159
	Gesamt		241	77	318

Anmerkungen: Fehlende Werte (35,5%) wurden als Non-Responder klassifiziert.

Die Responder-Analysen auf Basis des 15%-Kriteriums wurden zusätzlich getrennt jeweils für die Subgruppen „aktuelle Psychotherapie“ und „keine Psychotherapie“ durchgeführt. Die Odds Ratio inklusive der 95%-Konfidenzintervalle sind der Tabelle 7 zu entnehmen.

Tabelle 7. Ergebnisse der Responder-Analysen für den Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe zu T1 als Odds Ratio (OR) mit 95%-Konfidenzintervall (KI) und χ^2-Test in den Subgruppen mit und ohne laufende Psychotherapie (PT) in der ITT-Population.

	OR	**95%-KI**	**$\chi^2(1)$**	***p***
Aktuelle PT	0,67	0,30—1,48	1,01	0,315
Keine PT	2,07	1,03—4,16	4,29	0,038

Anmerkungen. OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; PT = Psychotherapie; fehlende Werte (35,5%) wurden als Non-Responder klassifiziert.

Für Patient:innen ohne laufende Psychotherapie zeigt die Intervention eine signifikante, zweifach erhöhte Wahrscheinlichkeit in der Interventionsgruppe eine klinisch relevante Verbesserung zu erreichen. Die Intervention zeigt für Patient:innen mit laufender Psychotherapie keine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit, eine klinisch relevante Verbesserung zu erzielen im Vergleich zur Kontrollgruppe.

6.5 Sicherheit

In der Post-Befragung wurden durch die PANEPS-I positive und nicht intendierte negative Effekte, einschließlich potenzieller Nebenwirkungen der Intervention erfasst. Die Häufigkeiten der Zustimmung je Item für die negativen Effekte ist in Tabelle 10 dargestellt. Neben der mit der PANEPS-I erfassten nicht intendierten Effekte wurde keine negativen Ereignisse berichtet. Die weiteren positiven Effekte der Intervention, erfasst durch die PANEPS-I, sind in Tabelle 11 abgebildet.

Tabelle 8: Unterschiede zwischen den Gruppen der CC-Stichprobe über die Zeit (Baseline T0 zu Post T1), Mittelwerte und Standardabweichungen (*N* = 201).

	IG (*n* = 95)		**WKG (*n* = 106)**		**Unterschiede zwischen den Gruppen von Baseline zu Post**		
	Baseline *M* (SD)	**Post *M* (SD)**	**Baseline *M* (SD)**	**Post *M* (SD)**	**ANCOVA**	**LS MD (95%-KI)**	**Hedges' *g* (95%-KI)**
BAI	31,02 (11,47)	23,68 (10,94)	30,05 (10,75)	26,23 (11,50)	$F(1;210) = 6{,}91^{**}$, $p = .009$ $\eta_p^2 = 0{,}032$	3,17 (0,79;5,54)	-0,37 (-0,47;-0,03)
LSAS	61,32 (32,24)	47,19 (30,73)	64,15 (35,52)	58,89 (34,49)	$F(1;208) = 15{,}47^{***}$, $p < .001$ $\eta_p^2 = 0{,}069$	9,56 (4,77;14,35)	-0,48 (-0,57;-0,13)
DASS-21	33,22 (12,00)	25,21 (12,34)	31,45 (11,75)	28,26(13,38)	$F(1;202) = 10{,}48^{**}$, $p = .001$ $\eta_p^2 = 0{,}059$	4,30 (1,68;6,92)	-0,48 (-0,56;-0,12)
RSES	15,50 (5,95)	16,64 (6,49)	15,87 (6,33)	15,79 (6,74)	$F(1;201) = 5{,}19^{*}$, $p = .024$ $\eta_p^2 = 0{,}025$	-1,11 (-2,07;-0,15)	0,33 (0,03;0,47)
WHO-QOL	37,86 (20,60)	46,09 (22,56)	40,54 (19,38)	43,87 (22,64)	$F(1;201) = 3{,}26$, $p = .073$ $\eta_p^2 = 0{,}016$	-4,18 (-8,75;0,39)	0,29 (-0,01;0,42)

*Anmerkungen: *p < .05; **p < .01; ***p < .001; IG: Interventionsgruppe; WKG: Wartekontrollgruppe; BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.*

Tabelle 9: Unterschiede zwischen den Gruppen der PP-Stichprobe über die Zeit (Baseline T0 zu Post T1), Mittelwerte und Standardabweichungen (*N* = 191).

	IG (*n* = 85)		**WKG (*n* = 106)**		**Unterschiede zwischen den Gruppen von Baseline zu Post**		
	Baseline *M* (SD)	**Post *M* (SD)**	**Baseline *M* (SD)**	**Post *M* (SD)**	**ANCOVA**	**LS MD (95%-KI)**	**Hedges' *g* (95%-KI)**
BAI	32,23 (11,12)	23,77 (10,70)	30,05 (10,75)	26,23 (11,50)	$F(1;194) = 9{,}02^{**}$, $p = .003$ $\eta_p^2 = 0{,}044$	3,82 (1,31;6,33)	-0,45 (-0,76;-0,19)
LSAS	62,24 (33,11)	47,74 (31,28)	64,15 (35,52)	58,89 (34,49)	$F(1;192) = 14{,}66^{***}$, $p < .001$ $\eta_p^2 = 0{,}071$	9,76 (4,73;14;79)	-0,50 (-0,79;-0,22)
DASS-21	33,78 (12,08)	25,55 (12,32)	31,45 (11,75)	28,26(13,38)	$F(1;188) = 10{,}50^{**}$, $p = .001$ $\eta_p^2 = 0{,}053$	4,23 (1,73;7,12)	-0,51 (-0,80;-0,22)
RSES	15,11 (5,83)	16,28 (6,36)	15,87 (6,33)	15,79 (6,74)	$F(1;187) = 4{,}69^{*}$, $p = .032$ $\eta_p^2 = 0{,}024$	-1,12 (-2,14;-0,10)	0,33 (0,05;0,62)
WHO-QOL	36,06 (19,85)	44,41 (21,86)	40,54 (19,38)	43,87 (22,64)	$F(1;187) = 2{,}87$, $p = .092$ $\eta_p^2 = 0{,}015$	-4,14 (-9,00;0,68)	0,31 (-0,03;0,60)

*Anmerkungen: *p < .05; **p < .01; ***p < .001; IG: Interventionsgruppe; WKG: Wartekontrollgruppe; BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.*

Tabelle 10: Berichtete unerwünschte negative Effekte durch die IG zur Post-Befragung (T1) durch die PANEPS-I

PANEPS-I: Unerwünschte Effekte	***n***	**Davon Zustimmung (%)**
Nebenwirkungen		
Ich habe Angst, dass mein soziales Umfeld erfährt, dass ich ein Online-Programm gemacht habe.	96	6 (6,3)
Durch das Online-Programm hat sich mein Verhältnis zu meiner Familie/meinen Freunden verschlechtert.	89	1 (1,1)
Es belastet mich, dass mich meine Familie/Freunde anders behandeln, seit ich das Online-Programm gemacht habe.	91	1 (1,1)
Seit der Nutzung des Online-Programms, fühle ich mich als psychisch kranker Mensch *abgestempelt*.	94	5 (5,3)
Meiner Familie/meinen Freunden ist es peinlich, dass ich ein Online-Programm gemacht habe.	90	1 (1,1)
Mir ist es peinlich, ein Online-Programm gemacht zu haben.	96	1 (1,0)
Ich fürchte, dass ich bestimmte Übungen nicht richtig umgesetzt/ Inhalte nicht richtig verstanden habe und sich mein Zustand dadurch verschlechtert hat.	90	10 (11,1)
Kunstfehler		
Ich habe technische Schwierigkeiten mit dem Online-Programm erlebt, die mich störten.	93	11 (11,8)
Es wurde in dem Online-Programm nur auf „Beseitigung des Problems“ hingearbeitet, es fand keine positive Zielorientierung statt.	85	15 (17,6)
Durch das Online-Programm habe ich das Gefühl bekommen, ich sei schuld an meinen Problemen.	91	6 (6,6)
Aus meiner Sicht waren die angewandten therapeutischen Techniken des Online-Programms falsch.	86	6 (7,0)
Das Online-Programm hat meine persönlichen Probleme nicht (ausreichend) angesprochen.	86	34 (39,5)

PANEPS-I: Unerwünschte Effekte	***n***	**Davon Zustimmung (%)**
Ich habe durch das Online-Programm Verhaltensweisen gelernt, die mir sehr geschadet haben (z.B. übermäßiges Nein-Sagen, sich abgrenzen).	87	3 (3,4)
Die Übungen/Informationen des Online-Programms stimmten nicht überein mit dem, was mein Therapeut/meine Therapeutin oder mein Arzt/meine Ärztin mir gesagt haben.	75	5 (6,7)
Ich hatte das Gefühl, dass meine Probleme in dem Online-Programm nicht ernst genommen werden.	86	10 (11,6)
Ich finde, dass ich mich durch das Online-Programm negativ verändert habe.	88	1 (1,1)
Ich habe mich durch das Online-Programm nicht angesprochen gefühlt (z.B. aufgrund fehlender geschlechtergerechter Sprache oder fehlender Individualität)	90	16 (17,8)
Das Online-Programm übte zu viel Zeit- und/oder Leistungsdruck auf mich aus.	90	29 (32,2)
Unethische Inhalte		
Ich fühlte mich von dem Online-Programm unter Druck gesetzt, Dinge zu tun, die ich eigentlich gar nicht tun wollte.	89	14 (15,7)
Das Online-Programm erschien mir intolerant gegenüber meiner Herkunft/Religion/sexuellen Orientierung/Geschlecht	89	2 (2,2)
Ich hatte Bedenken bezüglich des Schutzes meiner Daten.	95	3 (3,2)

Anmerkung. Prozent sind gültige Prozent. Antwortkategorie 5 = „Keine Beantwortung möglich“ wird als fehlender Wert gewertet, sodass sich für jedes Item unterschiedliche *n* ergeben.

Tabelle 11. Berichtete positive Effekte durch die IG zur Post-Befragung (T1) durch die PANEPS-I.

PANEPS-I: Positive Effekte	***n***	**Davon Zustimmung (%)**
Nach Abschluss des Online-Programms fasste ich Vertrauen in meine eigenen Fähigkeiten.	83	53 (63,9)
Ich habe während des Online-Programms gelernt, Verantwortung für mich selbst zu übernehmen.	83	56 (67,5)
Mein Leistungsvermögen hat sich durch das Online-Programm verbessert.	85	26 (30,6)
Ich bin stolz auf mich, weil ich das Online-Programm absolviert habe.	82	59 (72,0)
Durch das Online-Programm konnte ich mich aus belastenden Beziehungen lösen.	71	21 (29,6)
Durch das Online-Programm ist meine Bereitschaft für eine direkte Psychotherapie mit einem Therapeuten/einer Therapeutin gestiegen.	66	41 (62,1)

6.6 Moderations- und Korrelationsanalysen

Moderationsanalysen wurden mit den Daten der PP-Population berechnet. Ziel war es, zu untersuchen, ob unterschiedliche Subpopulationen gleichermaßen von der Intervention profitieren. Die explorativen Endpunkte (Behandlungserwartung, Vorliegen komorbider psychischer Störungen und Einstellung gegenüber Online-Interventionen) gingen in die Analysen ein, um mögliche Variablen zu detektieren, die einen Einfluss auf die Veränderung der Angstsymptomatik über die Zeit haben (UV: Gruppenzuteilung sowie die Werte des jeweiligen explorativen Endpunktes; AV: Differenzwerte der BAI-Summenwerte T0-T1).

Keine der Moderatorvariablen resultierte in einer signifikanten Interaktion (alle p > 0,07).

Die Korrelationsanalyse zeigte keinen Zusammenhang zwischen der Anzahl der Kontaktaufnahmen zum Support der IVPNetworks GmbH und der Veränderung im BAI (Differenz T0-T1; r = 0,06, p = 0,564).

6.7 Subgruppenanalysen

Die explorativen Subgruppenanalysen für den primären Endpunkt (Veränderung BAI T0-T1) wurden für die Gruppen Alter (<65 Jahre: n = 305; ≥65 Jahre n = 13), Geschlecht (männlich: n = 63; weiblich n = 253), Versorgungskontext (mit laufender Psychotherapie: n = 132; ohne laufende Psychotherapie: n = 186 und mit Medikation: n = 129; ohne Medikation: n = 189) sowie für die jeweilige Diagnose (Agoraphobie: n = 111; Panikstörung n = 126; soziale Angststörung: n = 56; spezifische Phobie: n = 25) analog zu der primären Analyse durchgeführt (s. Tabelle 12).

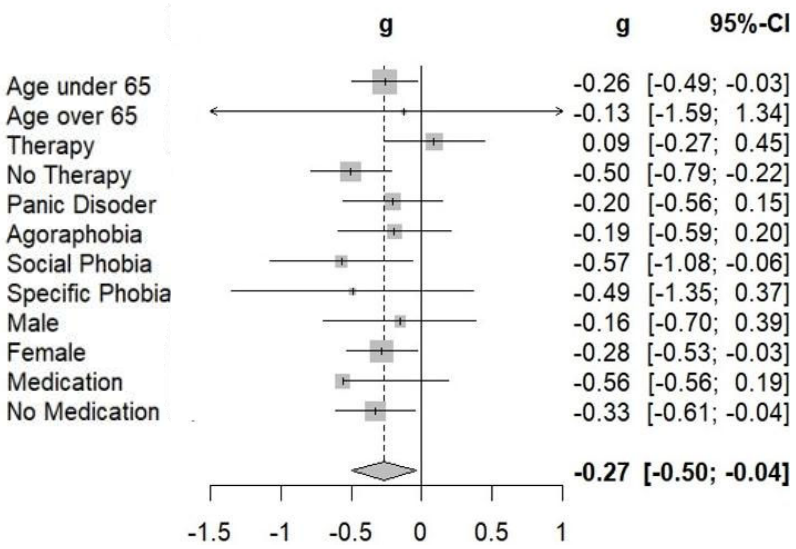

Abb. 4: Standardisierte Effektstärken (Hedes' g) mit 95%-KI in den Subgruppen und Gesamteffekt über die abgebildeten Subgruppen.

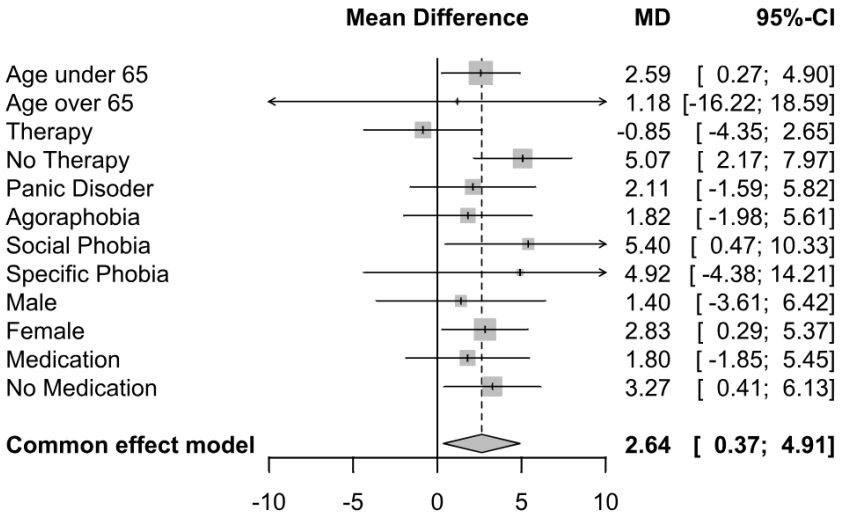

Abb. 5: Least Square Mean Differences (LSMD) mit 95%-KI in den Subgruppen und Gesamteffekt über die abgebildeten Subgruppen.

In keiner der Subgruppen bis auf einer zeigte sich eine Effektmodifikation durch die Subgruppenvariablen. In der Subgruppe „mit laufender Psychotherapie“ zeigte sich eine Effektmodifikation. Die standardisierten Effektgrößen (Hedges‘ *g*) der jeweiligen ANCOVAs (Baselinewert und Versorgungskontext als Kovariaten; Ausnahme: Subgruppen Aktuelle/Keine Psychotherapie: nur Baselinewert als Kovariate) sind in Abbildung 4, die Effektschätzer auf der Originalskala (LSMD) in Abbildung 5 abgebildet.

Tabelle 12. Ergebnisse der ANCOVAs (Baselinewert und Versorgungskontext als Kovariaten; Ausnahme: Subgruppen Aktuelle/Keine Psychotherapie: nur Baselinewert als Kovariate) in den Subgruppenanalysen für den primären Endpunkt.

	LSMD	**95%-KI**		***p***	**Hedges' g**	**95%-KI**	
Subgruppe		**Unten**	**Oben**			**Unten**	**Oben**
Age Under 65	2,59	0,27	4,90	0,029	-0,26	-0,50	-0,03
Age Over 65	1,18	-16,22	18,59	0,871	-0,13	-1,60	1,34
Therapy	-0,85	-4,35	2,65	0,630	0,09	-0,27	0,45
No Therapy	5,07	2,17	7,97	0,001	-0,51	-0,79	-0,22
Diagnosis: Panic	2,11	-1,59	5,82	0,260	-0,21	-0,56	0,15
Diagnosis: Agora	1,82	-1,98	5,61	0,344	-0,19	-0,59	0,21
Diagnosis: Social	5,40	0,47	10,33	0,033	-0,57	-1,08	-0,07
Diagnosis: Specific	4,92	-4,38	14,21	0,280	-0,49	-1,35	0,37
Male	1,40	-3,61	6,42	0,575	-0,16	-0,70	0,39
Female	2,83	0,29	5,37	0,029	-0,28	-0,53	-0,03
Medication	1,80	-1,85	5,45	0,331	-0,19	-0,56	0,19
No Medication	3,27	0,41	6,13	0,025	-0,33	-0,61	-0,04

Anmerkungen: LSMD: Least Square Mean Difference; KI: Konfidenzintervall.

Die Interaktionstests der Subgruppenvariablen zeigen eine signifikante Interaktion für den Versorgungskontext für den BAI-Differenzwert zu T1 ($p < 0{,}01$). Die Variablen Alter, Geschlecht und Indikation zeigten keine signifikanten Interaktionen (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13. Interaktionstest der Subgruppenvariablen in der ITT-Population (J2R) für den BAI.

	Interaktion	***F*-Statistik**	***p***
T1			
	Gruppe x Alter	$F(1; 16689{,}4) = 0{,}19$	0,665
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 5417{,}2) = 0{,}37$	0,543
	Gruppe x Indikation	$F(4; 4743{,}9) = 0{,}35$	0,847
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 2759{,}6) = 6{,}76$	<0,01

Anmerkungen: ITT: Itention-to-treat; J2R: Jump-to-Reference; BAI: Beck's Anxiety Inventory.

Die explorativen Ergebnisse geben Hinweise auf möglicherweise nicht gleichermaßen ausgeprägte Effekte abhängig von der Therapiesituation, die im Rahmen weiterer, konfirmatorischer, Studien untersucht werden können. Die Subgruppenanalysen und Interaktionstest der weiteren Endpunkte zeigten keine weitere Effektmodifikation oder signifikante Interaktionen mit den Subgruppenvariablen (s. Anhang II, Tabellen A – D).

7. Diskussion

Ziel dieser zwei-armigen RCT ist es, die Wirksamkeit in Bezug auf den medizinischen Nutzen des internet-basierten Programms „Novego – Ängste überwinden“ ® an einer Stichprobe von 318 Erwachsenen mit einer Angststörung zu untersuchen. Untersucht wurden Unterschiede zwischen der IG und WKG in Bezug auf die Veränderung der Angstsymptomatik, sowie Selbstwert und Lebensqualität nach sechs Wochen Interventionszeitraum. Ein Follow-up erfolgte nach weiteren sechs Wochen.

Wirksamkeit

Die primären ITT-Analysen der Gesamtstichprobe zeigten dabei, wie erwartet, dass sich die Angstsymptomatik in der IG im Vergleich zur WKG zur Post-Befragung (T1) signifikant stärker verringert, sowohl im primären Endpunktparameter (Summenwert des BAI) als auch in sekundären Parametern (Summenwert der LSAS und DASS-21). Dieser Effekt wurde durch die Sensitivitätsanalysen bestätigt. Damit fügen sich diese Ergebnisse in eine Reihe von bisherigen Studien zu internet-basierten Interventionen für die Behandlung von Angststörungen ein (für Meta-Analysen und Reviews siehe z.B. Etzelmueller et al., 2020; Guo et al., 2021; Taylor et al., 2021). Lediglich für den sekundären Endpunkt der allgemeinen Lebensqualität konnte kein Effekt der Intervention nachgewiesen werden. Das Konzept der Lebensqualität ist ein sehr globales und umfassendes Konstrukt, das nicht ausschließlich durch eine bestehende Erkrankung beeinflusst wird (bspw. Der Faktor „Vorhandensein von ausreichend Geld“). Da andere Studien eine Verbesserung der Lebensqualität bei Patient:innen mit einer Angststörung zeigen konnten (für eine Meta-Analyse s. Maj et al., 2023), ist für zukünftige Studien die Verwendung einer störungs- oder gesundheitsspezifischen Skala für Lebensqualität in dieser Studie angemessener anzuraten, um eine bedeutsame Veränderung der Lebensqualität abbilden zu können.

Die Gruppenunterschiede in Bezug auf die Reduktion der Angstsymptomatik persistierten im Follow-up 12 Wochen nach der Baseline-Befragung. Hier zeigt sich bei den Interventionsnutzenden auch der Selbstwert signifikant verbessert gegenüber der WKG. Dies könnte darauf deuten, dass durch die Verbesserungen in der Symptomatik und dadurch ggf. bedingten Veränderungen im Leben der Nutzenden mit Verzögerung auch das Selbstwertgefühl gesteigert werden konnte.

Klinische Relevanz

Die klinische Relevanz der berichteten Effekte, basierend auf der Originalskala, zeigt sich durch eine signifikante Reduktion der Symptomatik in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe in Bezug auf die Angstsymptomatik (BAI, LSAS), sowie auf Stress, Angst und Depression (DASS-21). Die signifikant größere Reduktion in der Symptomschwere kann als hinreichend für die Bewertung der LSMD betrachtet werden. Schlussfolgernd kann der medizinische Nutzen der Intervention in Bezug auf die Symptomreduktion als klinisch relevant betrachtet werden.

Die separaten Responder-Analysen auf Basis von einer 15% Reduktion der Spannweite der Fragebögen für die Subgruppen mit und ohne begleitende Psychotherapie bestätigen, dass die Intervention insbesondere für Teilnehmer ohne laufende Psychotherapie einen signifikanten positiven Effekt auf die Wahrscheinlichkeit einer klinisch relevanten Verbesserung aufweist. Für die Gruppe mit laufender Psychotherapie zeigt sich hingegen kein signifikanter Vorteil der Intervention. Insgesamt weisen die Ergebnisse auf eine klinisch relevante Wirksamkeit der Intervention hin, insbesondere für Patient:innen ohne begleitende Therapie, wodurch der medizinische Nutzen der Intervention unterstrichen wird.

Moderation und Subgruppen

Entgegen den Ergebnissen von Schröder et al. (2017), die den Effekt des Novego Programms (unter dem Namen ConfID) auf die Angstsymptomatik untersuchten, wurde in dieser Studie kein moderierender Effekt der Einstellung gegenüber Online-Interventionen gefunden. Dies könnte durch das Voranschreiten der Digitalisierung erklärt werden. Zum Zeitpunkt der von Schröder et al. (2017) durchgeführten Studie im Jahr 2014 waren internetbasierte Interventionen weniger verbreitet als es aktuell der Fall ist. Damals könnten die Personen im Allgemeinen noch zurückhaltender oder skeptischer gegenüber der Wirksamkeit und Nutzen derartiger Programme gewesen sein, wodurch die individuelle Einstellung gegenüber den Programmen einen größeren Einfluss auf den Therapieerfolg gehabt haben könnte. Die Einstellung gegenüber Online-Interventionen war in dieser Studie im Mittel generell positiv.

Auch alle weiteren untersuchten Moderator-Variablen (Behandlungserwartung und Vorliegen komorbider Störungen) zeigten in dieser Studie keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt. Ebenso wurde kein Zusammenhang zwischen dem Behandlungseffekt und den Kontaktaufnahmen der Nutzenden zum Novego-Support gefunden, was dafürspricht, dass der menschliche Kontakt die Wirksamkeit des digitalen Programms nicht beeinflusst hat.

In den explorativen Subgruppenanalysen zeigten sich keine Effektmodifikationen durch die Subgruppenvariablen, mit Ausnahme der Subgruppe der Patient:innen mit aktuell laufender Psychotherapie. Möglicherweise sind die Effekte demnach nicht gleichermaßen ausgeprägt, in Abhängigkeit von der Therapiesituation. Die Effektmodifikation zeigte sich jedoch nur im primären Endpunkt (BAI), nicht in den sekundären Endpunkten. Auch die Interaktionstest zeigten nur eine Interaktion mit dem Versorgungskontext im primären Endpunkt. Von einer übergreifenden Effektmodifikation durch die Therapiesituation ist demnach nicht auszugehen.

Sicherheit

Die standardisierte Erfassung von nicht-intendierten Effekten mithilfe der PANEPS-I diente zur Feststellung der Sicherheit der Nutzer:innen. Da Nebenwirkungen in der Psychotherapie allgemein, vor allem aber im Rahmen von Onlineinterventionen ein vernachlässigtes Thema sind, können die berichteten Effekte nur deskriptiv eingeordnet werden. Die am häufigsten berichteten negativen Erlebnisse bezogen sich auf fehlende individuelle Problemansprache (39,5%) und auf Zeit-/Leistungs-Druck, der bei der Bearbeitung des Programms empfunden wurde (32,2%). Dies sind zwei typische Erlebnisse, die auch bei anderen Programmen beobachtet werden konnten (Baumeister et al., 2024). Eine individuelle Ansprache persönlicher Probleme ist bei einem unbegleiteten Selbsthilfe-Programm nicht möglich. Die vorgeschlagene Bearbeitungszeit (ein Modul pro Woche) könnte bei einigen Personen den empfundenen Zeitdruck ausgelöst haben, obwohl innerhalb des Programms mehrmals auf die flexible Nutzung und Berücksichtigung persönlicher Pausenzeiten eingegangen wird. Dies ist auch kongruent zu der gemittelten Anzahl der abgeschlossenen Module in dieser Studie.

Andere Studien zu unerwünschten Effekten bei ähnlichen Interventionen zeigen, dass Nebenwirkungen auch bei Online-Interventionen auftreten (8–14% der Nutzer:innen berichten über Nebenwirkungen; Böttcher et al., 2014; Fenski et al., 2021). Es ist wichtig zu berücksichtigen, dass bei der Auslegung lediglich die subjektive Perspektive der Nutzer:innen berücksichtigt wird und nicht, ob oder in welchem Ausmaß diese Ereignisse tatsächlich negativ, belastend oder schädigend wirkten. Von Teilnehmenden wurden außerhalb der standardisierten Umfrage keine anderen negativen Auswirkungen berichtet. Damit kann die Intervention als sicher eingestuft werden.

Schlussfolgerung

In der Gesamtbetrachtung der primären Analyse sowie der Sensitivitätsanalysen erweist sich das Programm „Novego – Ängste überwinden“ ® gegenüber einer Wartekontrolle in Bezug auf den medizinischen Nutzen als wirksam. Diese Schlussfolgerung kann für alle Personengruppen, die sich aktuell nicht in laufender Psychotherapie befinden, unabhängig von Alter, Geschlecht, Diagnose und Medikation gezogen werden. Es sind bei der Nutzung des Programms keine schwerwiegenden, unerwünschten Ereignisse zu erwarten.

Literatur

Alberts, J., Löwe, B., Glahn, M. A., Petrie, K., Laferton, J., Nestoriuc, Y., & Shedden-Mora, M. (2020). Development of the generic, multidimensional Treatment Expectation Questionnaire (TEX-Q) through systematic literature review, expert surveys and qualitative interviews. *BMJ open, 10*(8), e036169. Alonso et al. 2018

Baker, S. L., Heinrichs, N., Kim, H. J., & Hofmann, S. G. (2002). The Liebowitz social anxiety scale as a self-report instrument: a preliminary psychometric analysis. *Behaviour research and therapy, 40*(6), 701-715. Bandelow et al. 2014

Bandelow, B., Lichte, T., Rudolf, S., Wiltink, J., & Beutel, M. (Eds.). (2014). *S3-Leitlinie Angststörungen.* Springer Verlag

Baumeister, A., & Moritz, S. (2022). Skala zur Erfassung positiver und negativer Effekte in der Psychotherapie (Positive and Negative Effects of Psychotherapy Scale; PANEPS). In: Linden, M. & Strauss, B.: *Erfassung von Risiken und Nebenwirkungen von Psychotherapie.*

Baumeister, A., Schmotz, S., Weidinger, S., & Moritz, S. (2024). Is self-help dangerous? Examination of adverse effects of a psychological internet-based self-help intervention for body-focused repetitive behavior (free from BFRB). *Behavior Therapy*, *55*(1), 136-149.

Beck, A.T., Epstein, N., Brown, G., Steer, R.A. (1988). An inventory for measuring clinical anxiety: psychometric properties. *Journal of Consulting and Clinical Psychology 56*, 893–897

Beck, A.T., & Steer, R.A. (2007). Beck *Angst Inventar - Manual.* Pearson.

Boettcher J, Aström V, Påhlsson D, Schenström O, Andersson G, Carlbring P. Internet-based mindfulness treatment for anxiety disorders: a randomized controlled trial. Behav Ther. 2014 Mar;45(2):241-53. doi: 10.1016/j.beth.2013.11.003. Epub 2013 Nov 25. PMID: 24491199.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (24.03.2021). *Ergebnisprotokoll zur Beratung nach §23 DiGAV,* für die DiGA Novego – „Depressionen bewältigen

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), i.A. Moellers, T. (06.02.2023). *Feststellung inhaltlicher Mängel.* Antrags-ID: 3907. GESCHZ: 96.03-5672-1820.

Bundespsychotherapeutenkammer (2018). Ein Jahr nach der Reform der Psychotherapie-Richtlinien. Abrufbar unter: https://www.bptk.de/wpcontent/uploads/2019/01/20180411_bptk_studie_wartezeiten_2018.pdf . Zugriff am: 18.02.2021

Carpenter, J. R., Roger, J. H., & Kenward, M. G. (2013). Analysis of longitudinal trials with protocol deviation: a framework for relevant, accessible assumptions, and inference via multiple imputation. *Journal of Biopharmaceutical Statistics, 23*(6), 1352-1371. doi: 10.1080/10543406.2013.834911.

Donker, T., van Straten, A., Marks, I. M., & Cuijpers, P. (2009). A brief Web-based screening questionnaire for common mental disorders: development and validation. *Journal of Medical Internet Research, 11*(3).

Erbe, D., Eichert, H. C., Riper, H., & Ebert, D. D. (2017). Blending face-to-face and internet-based interventions for the treatment of mental disorders in adults: systematic re-view. *Journal of Medical Internet Research, 19*(9), e306.

Etzelmueller A, Vis C, Karyotaki E, Baumeister H, Titov N, Berking M, Cuijpers P, Riper H, Ebert DD. Effects of Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy in Routine Care for Adults in Treatment for Depression and Anxiety: Systematic Review and Meta-Analysis. J Med Internet Res. 2020 Aug 31;22(8):e18100. doi: 10.2196/18100. PMID: 32865497; PMCID: PMC7490682.

Fenski, Friederike & Rozental, Alexander & Heinrich, Manuel & Knaevelsrud, Christine & Zagorscak, Pavle & Boettcher, Johanna. (2021). Negative effects in Internet-based interventions for depression: A qualitative content analysis. Internet Interventions. 26. 100469. 10.1016/j.in-vent.2021.100469.

Guo, S., Deng, W., Wang, H., Liu, J., Liu, X., Yang, X., ... & Li, X. (2021). The efficacy of internet-based cognitive behavioural therapy for social anxiety disorder: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Psychology & Psychotherapy*, *28*(3), 656-668.

Harper, A., Power, M., & WHOQOL Group, X. (1998). Development of the World Health Organization WHOQOL Bref quality of life assessment. *Psychological Medicine*, (28), 551-558.

Hayes, A. F. (2018). Introduction to Mediation, Moderation, and Conditional Process Analysis, Second Edition (Methodology in the Social Sciences) (2nd ed.). Guilford Press.

Hedges, L. V., Olkin, I. (1985): *Statistical Methods for Meta-Analysis.* Cambridge, Massachusetts: Hedges,Academic Press. https://doi.org/10.1016/C2009-0-03396-0

Hoffman, D. L., Dukes, E. M., & Wittchen, H. U. (2008). Human and economic burden of generalized anxiety disorder. *Depression and anxiety, 25*(1), 72-90.

IBM Corp. Released (2019). IBM SPSS Statistics for Windows, Version 267.0. Armonk, NY: IBM Corp

Jacobi, F., Höfler, M., Strehle, J. … & Wittchen, H.-U. (2014). Mental disorders in the general population: Study on the health of adults in Germany and the additional module mental health (DEGS1-MH). *Nervenarzt, 85,* 77–87. https://doi.org/10.1007/s00115-013-3961-y

Jacobi, F., Kunas, S. L., Annighöfer, M. L., Sammer, S., Götz, T., & Gerlinger, G. (2019). Versorgungs- und Hilfesysteme für Menschen mit psychischen Erkrankungen und psychosozialem Hilfebedarf in Deutschland. In *Gesundheitswissenschaften* (pp. 609-626). Springer, Berlin, Heidelberg.

Lovibond, P. F., & Lovibond, S. H. (1995). The structure of negative emotional states: Comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. *Behaviour Research and Therapy, 33*(3), 335–343. https://doi.org/10.1016/0005-7967(94)00075-U

Maj, A., Michalak, N., Graczykowska, A., & Andersson, G. (2023). The effect of internet-delivered cognitive behavioral therapy for depression and anxiety on quality of life: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Internet interventions*, *33*, 100654.

R Core Team (2021). *R: A language and environment for statistical computing.* R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. https://www.R-project.org/

Rosenberg, M. (1965). *The measurement of self-esteem, society and the adolescent self-image.* Princeton, 16 36.

Schmidt, J., Lamprecht, F., & Wittmann, W. W. (1989). Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. *PPmP: Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie, 39*(7), 248–255.

Schröder, J., Sautier, L., Kriston, L., Berger, T., Meyer, B., Späth, C., ... & Moritz, S. (2015). Development of a questionnaire measuring Attitudes towards Psychological Online Interventions–the APOI. *Journal of affective disorders, 187,* 136-141.

Schröder, J., Jelinek, L., Moritz, S. (2016). A randomized controlled trial of a transdiagnostic Internet intervention for individuals with panic and phobias - One size fits all. *Journal of behaviour therapy and experimental psychiatry, 54,* 17-24. https://doi.org/10.1016/j.jbtep.2016.05.002

Schröder J, Jelinek L, Moritz S. A randomized controlled trial of a transdiagnostic Internet intervention for individuals with panic and phobias - One size fits all. J Behav Ther Exp Psychiatry. 2017 Mar;54:17-24. doi: 10.1016/j.jbtep.2016.05.002. Epub 2016 May 13. PMID: 27227651.

Skevington, S. M., Lotfy, M., & O'Connell, K. A. (2004). The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Quality of Life Research, 13*(2), 299-310.

Taylor, C. B., Graham, A. K., Flatt, R. E., Waldherr, K., & Fitzsimmons-Craft, E. E. (2021). Current state of scientific evidence on Internet-based interventions for the treatment of depression, anxiety, eating disorders and substance abuse: an overview of systematic reviews and meta-analyses. *European journal of public health*, *31*(Supplement_1), i3-i10.

Taylor, R., Lovibond, P. F., Nicholas, M. K., Cayley, C., & Wilson, P. H. (2005). The utility of somatic items in the assessment of depression in patients with chronic pain: a comparison of the Zung Self-Rating Depression Scale and the Depression Anxiety Stress Scales in chronic pain and clinical and community samples. *The Clinical journal of pain*, *21*(1), 91-100.Wang , P. S., Aguilar-Gaxiola, S., Alonso, J., Angermeyer, M. C., Borges, G., Bromet, E. J., ... & Wells, J. E. (2007). Use of mental health services for anxiety, mood, and substance disorders in 17 countries in the WHO world mental health surveys. *The Lancet, 370*(9590), 841-850.

WHOQOL Group. (1998). Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychological Medicine, 28*(3), 551-558.

Anhang I

Tabelle A: Unterschiede zwischen den Gruppen der ITT-Stichprobe zu T2 (ANCOVAs mit Baselinewerten und Versorgungskontext als Kovariaten), imputiert mit Jump-to-Reference. Least Square Mean Differences (LS MD) mit 95%-KI, p-Wert und Effektstärke η_p^2.

		95%KI						95%KI	
	LS MD	**Unten**	**Oben**	***F*-Statistik**	***p***	η_p^2	**Hedges' *g***	**Unten**	**Oben**
BAI	2,47	0,14	4,80	*F*(1;2746,211) = 4,35	.037	0,019	0,24	0,02	0,46
LSAS	6,62	1,35	11,88	*F*(1;2622,424) = 6,08	.014	0,026	0,30	0,06	0,53
DASS-21	2,53	-0,06	5,13	*F*(1;3048,662) = 3,68	.055	0,016	0,23	-0,01	0,46
RSES	-1,13	-2,20	-0,07	*F*(1;1838,941) = 4,34	.037	0,020	-0,12	-0,52	-0,02
WHO-QOL	-2,27	-6,71	2,16	*F*(1;4422,53) = 1,07	.302	0,005	-0,27	-0,35	0,11

Anmerkungen: BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.

Tabelle B: Unterschiede zwischen den Gruppen der BOCF-Stichprobe über die Zeit (Baseline T0 zu Follow up T2), Mittelwerte und Standardabweichungen (*N* = 318).

	IG (*n* = 159)		**WKG (*n* = 159)**		**Unterschiede zwischen den Gruppen von Baseline zu Follow-up**		
	Baseline *M* (SD)	**Follow-up *M* (SD)**	**Baseline *M* (SD)**	**Follow-up *M* (SD)**	**ANCOVA**	**LS MD (95%-KI)**	**Hedges' *g* (95%-KI)**
BAI	30,52 (11,53)	24,99 (11,56)	30,67 (10,41)	27,33 (11,54)	$F(1;314) = 9,67^{**}$, $p = .002$ $\eta_p^2 = 0,030$	2,91 (1,07;4,76)	-0,32 (-0,54;-0,10)
LSAS	61,46 (32,17)	50,65 (32,53)	64,82 (35,23)	60,64 (34,72)	$F(1;314) = 12,19^{***}$, $p < .001$ $\eta_p^2 = 0,037$	7,17 (3,13;11,22)	-0,35 (-0,57;-0,13)
DASS-21	33,56 (12,30)	28,67 (13,20)	33,15 (12,02)	31,31 (13,34)	$F(1;314) = 8,37^{**}$, $p = .004$ $\eta_p^2 = 0,026$	3,00 (0,95;4,98)	-0,32 (-0,54;-0,10)
RSES	15,44 (6,23)	16,37 (6,73)	15,49 (6,24)	15,25 (6,41)	$F(1;314) = 9,58^{**}$, $p = .002$ $\eta_p^2 = 0,030$	-1,17 (-1,91;-0,43)	0,34 (0,12;0,56)
WHO-QOL	39,07 (20,22)	43,87 (21,69)	39,31 (19,53)	41,98 (22,12)	$F(1;314) = 1,48$, $p = .225$ $\eta_p^2 = 0,005$	-2,07 (-5,43;1,28)	0,14 (-0,09;0,35)

*Anmerkungen: *p < .05; **p < .01; ***p < .001; IG: Interventionsgruppe; WKG: Wartekontrollgruppe; BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.*

Tabelle C: Unterschiede zwischen den Gruppen der CC-Stichprobe über die Zeit (Baseline T0 zu Follow-up T2), Mittelwerte und Standardabweichungen (*N* = 212).

	IG (*n* = 105)		**WKG (*n* = 107)**		**Unterschiede zwischen den Gruppen von Baseline zu Follow-up**		
	Baseline *M* (SD)	**Follow-up *M* (SD)**	**Baseline *M* (SD)**	**Follow-up *M* (SD)**	**ANCOVA**	**LS MD (95%-KI)**	**Hedges' *g* (95%-KI)**
BAI	30,28 (11,54)	22,15 (10,44)	29,49 (10,36)	25,54 (11,03)	$F(1;211) = 9,79^{**}$, $p = .002$ $\eta_p^2 = 0,044$	3,82 (1,41;6,23)	-0,41 (-0,68;-0,14)
LSAS	61,44 (32,64)	45,58 (32,04)	63,64 (35,89)	57,42 (34,73)	$F(1;210) = 13,22^{***}$, $p < .001$ $\eta_p^2 = 0,059$	10,32 (4,72;15,91)	-0,44 (-0,71;-0,17)
DASS-21	33,46 (12,10)	26,14 (12,79)	31,50 (11,77)	28,76 (13,29)	$F(1;209) = 7,55^{**}$, $p = .007$ $\eta_p^2 = 0,035$	3,93 (1,11;6,75)	-0,41 (-0,68;-0,14)
RSES	15,94 (5,88)	17,24 (6,51)	16,07 (6,06)	15,70 (6,35)	$F(1;208) = 9,70^{**}$, $p = .002$ $\eta_p^2 = 0,045$	-1,74 (-2,83;-0,64)	0,43 (0,15;0,70)
WHO-QOL	37,73 (19,78)	44,76 (21,70)	39,72 (18,79)	43,69 (22,48)	$F(1;208) = 1,07$, $p = .302$ $\eta_p^2 = 0,005$	-2,56 (-7,45;2,32)	0,17 (-0,10;0,44)

*Anmerkungen: *p < .05; **p < .01; ***p < .001; IG: Interventionsgruppe; WKG: Wartekontrollgruppe; BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.*

Tabelle D: Unterschiede zwischen den Gruppen der PP-Stichprobe über die Zeit (Baseline T0 zu Follow-up T2), Mittelwerte und Standardabweichungen (*N* = 191).

	IG (*n* = 85)		**WKG (*n* = 106)**		**Unterschiede zwischen den Gruppen von Baseline zu Follow-up**		
	Baseline *M* (SD)	**Follow-up *M* (SD)**	**Baseline *M* (SD)**	**Follow-up *M* (SD)**	**ANCOVA**	**LS MD (95%-KI)**	**Hedges' *g* (95%-KI)**
BAI	31,04 (11,04)	21,48 (10,31)	29,49 (10,36)	25,54 (11,03)	$F(1;188) = 14{,}49^{***}$, $p < .001$ $\eta_p^2 = 0{,}072$	4,94 (2,38;7,49)	-0,56 (-0,85;-0,27)
LSAS	60,56 (33,99)	43,12 (32,21)	63,64 (35,89)	57,42 (34,73)	$F(1;188) = 15{,}99^{***}$, $p < .001$ $\eta_p^2 = 0{,}078$	11,96 (6,06;17,86)	-0,51 (-0,79;-0,22)
DASS-21	33,47 (11,95)	24,85 (12,54)	31,50 (11,77)	28,76 (13,29)	$F(1;187) = 11{,}41^{***}$, $p < .001$ $\eta_p^2 = 0{,}058$	5,15 (2,14;8,16)	-0,52 (-0,81;-0,23)
RSES	15,75 (5,98)	17,39 (6,55)	16,07 (6,06)	15,70 (6,35)	$F(1;187) = 10{,}84^{**}$, $p = .001$ $\eta_p^2 = 0{,}055$	-1,93 (-3,08;-0,77)	0,48 (0,19;0,77)
WHO-QOL	35,15 (18,45)	44,35 (21,20)	39,72 (18,79)	43,69 (22,48)	$F(1;187) = 1{,}83$, $p = .178$ $\eta_p^2 = 0{,}010$	-3,57 (-8,78;1,64)	0,26 (-0,03;0,55)

*Anmerkungen: *p < .05; **p < .01; ***p < .001; IG: Interventionsgruppe; WKG: Wartekontrollgruppe; BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.*

Anhang II

Tabelle A. Effektstärke Hedges' g und 95%-Konfidenzintervall für die sekundären Endpunkte zu T1 in den Subgruppen der ITT-Population (J2R).

Endpunkt	Subgruppe	*n*	LS MD	95%-KI	Hedges' *g*	95%-KI	*p*
LSAS							
	Alter <65	305	6,97	2,33; 11,61	-0,35	-0,59; -0,12	0,003
	Alter ≥65	13	2,41	-29,43; 34,24	-0,15	-1,72; 1,42	0,851
	Laufende PT	132	6,55	-0,42; 13,52	-0,35	-0,72; 0,02	0,062
	Keine PT	186	7,05	1,03; 13,07	-0,35	-0,65; -0,05	0,021
	Panikstörung	126	11,79	4,36; 19,22	-0,57	-0,93; -0,22	0,002
	Agoraphobie	111	2,66	-5,28; 10,60	-0,14	-0,56; 0,27	0,505
	Soziale Phobie	56	5,54	-5,77; 16,85	-0,30	-0,88; 0,29	0,323
	Spezifische Phobie	25	2,79	-14,24; 19,82	-0,17	-1,11; 0,77	0,725
	Männlich	63	6,54	-4,07; 17,16	-0,37	-0,95; 0,21	0,212
	Weiblich	253	6,83	1,74; 11,93	-0,35	-0,60; -0,09	0,008
DASS-21							
	Alter <65	305	3,20	0,71; 5,68	-0,31	-0,55; -0,07	0,011
	Alter ≥65	13	1.70	-18,90; 22,31	-0,15	-1,63; 1,33	0,841
	Laufende PT	132	1.56	-2,02; 5,13	-0,16	-0,52; 0,20	0,388
	Keine PT	186	4,40	1,14; 7,65	-0,41	-0,71; -0,11	0,008
	Panikstörung	126	4,00	-0,20; 8,20	-0,36	-0,73; 0,01	0,059
	Agoraphobie	111	1,12	-2,94; 5,18	-0,12	-0,53; 0,30	0,582
	Soziale Phobie	56	5,17	-1,00; 11,34	-0,48	-1,04; 0,08	0,091
	Spezifische Phobie	25	4,12	-3,89; 12,13	-0,50	-1,38; 0,39	0,272
	Männlich	63	0,97	-4,88; 6,82	-0,10	-0,68; 0,48	0,737
	Weiblich	253	3,71	1,10; 6,32	-0,36	-0,62; -0,11	0,005
RSES							
	Alter <65	305	-0,78	-1,68; 0,12	0,22	-0,03; 0,48	0,089
	Alter ≥65	13	0,52	-6,81; 7,85	-0,12	-1,50; 1,26	0,863
	Laufende PT	132	-1.055	-2,47; 0,36	0,29	-0,09; 0,67	0,139
	Keine PT	186	-0,65	-1,79; 0,49	0,19	-0,14; 0,52	0,259
	Panikstörung	126	-1,03	-2,45; 0,40	0,30	-0,11; 0,72	0,153
	Agoraphobie	111	-0,26	-1,81; 1,29	0,07	-0,35; 0,50	0,735
	Soziale Phobie	56	-1,12	-3,47; 1,22	0,29	-0,30; 0,88	0,334
	Spezifische Phobie	25	-1,03	-4,33; 2,28	0,32	-0,63; 1,26	0,507
	Männlich	63	-1,30	-3,28; 0,68	0,42	-0,20; 1,03	0,181
	Weiblich	253	-0,66	-1,68; 0,37	0,18	-0,10; 0,46	0,204
WHO-QoL							
	Alter <65	305	-2,69	-6,95; 1,57	0,15	-0,09; 0,39	0,214
	Alter ≥65	13	-13,48	-47,75; 20,79	0,81	-0,80; 2,42	0,324
	Laufende PT	132	-1,86	-8,59; 4,87	0,10	-0,27; 0,47	0,584
	Keine PT	186	-4,00	-9,41; 1,41	0,23	-0,08; 0,55	0,144
	Panikstörung	126	-2,00	-8,89; 4,88	0,12	-0,28; 0,51	0,563
	Agoraphobie	111	-0,49	-7,54; 6,56	0,03	-0,38; 0,44	0,890
	Soziale Phobie	56	-7,53	-18,08; 3,02	0,37	-0,14; 0,88	0,150
	Spezifische Phobie	25	-9,25	-24,42; 5,93	0,54	-0,28; 1,36	0,196
	Männlich	63	-6,04	-15,95; 3,87	0,35	-0,21; 0,90	0,218
	Weiblich	253	-2,27	-6,92; 2,38	0,13	-0,13; 0,39	0,336

Anmerkungen: LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall.

Tabelle B. Effektstärke Hedges' g und 95%-Konfidenzintervall für die Endpunkte zu T2 in den Subgruppen der ITT-Population (J2R).

Endpunkt	**Subgruppe**	***n***	**LS MD**	**95%-KI**	**Hedges' *g***	**95%-KI**	***p***
BAI							
	Alter <65	305	2,43	0,05; 4,80	-0,23	-0,46; -0,01	0,044
	Alter ≥65	13	-0,33	-17,14; 16,48	0,03	-1,33; 1,40	0,961
	Laufende PT	132	-0,67	-4,33; 2,99	0,07	-0,29; 0,42	0,716
	Keine PT	186	4,68	1,72; 7,64	-0,45	-0,73; -0,17	0,002
	Panikstörung	126	2,56	-1,37; 6,50	-0,22	-0,56; 0,12	0,196
	Agoraphobie	111	1,73	-2,08; 5,54	-0,19	-0,61; 0,22	0,366
	Soziale Phobie	56	4,30	-0,98; 9,57	-0,45	-0,99; 0,09	0,100
	Spezifische Phobie	25	2,29	-7,95; 12,54	-0,20	-1,03; 0,63	0,636
	Männlich	63	3,44	-1,78; 8,66	-0,35	-0,88; 0,17	0,184
	Weiblich	253	2,21	-0,41; 4,82	-0,21	-0,46; 0,04	0,097
LSAS							
	Alter <65	305	6,63	1,27; 11,99	-0,30	-0,53; -0,06	0,015
	Alter ≥65	13	1,73	-38,47; 41,93	-0,08	-1,64; 1,48	0,916
	Laufende PT	132	5,45	-2,45; 13;35	-0,26	-0,64; 0,11	0,171
	Keine PT	186	7,39	0,40; 14,37	-0,32	-0,61; -0,02	0,037
	Panikstörung	126	10,47	1,88; 19,06	-0,46	-0,83; -0,09	0,015
	Agoraphobie	111	4,29	-4,55; 13,12	-0,20	-0,61; 0,21	0,335
	Soziale Phobie	56	3,17	-10,60; 16,94	-0,14	-0,71; 0,44	0,642
	Spezifische Phobie	25	5,40	-12,44; 23,23	-0,29	-1,17; 0,59	0,519
	Männlich	63	6,25	-6,29; 18,79	-0,29	-0,85; 0,27	0,314
	Weiblich	253	6,86	1,00; 12,73	-0,31	-0,57; -0,05	0,021
DASS-21							
	Alter <65	305	2,42	-0,21; 5,06	-0,22	-0,46; 0,02	0,070
	Alter ≥65	13	2,19	-19,09; 23,46	-0,17	-1,52; 1,18	0,804
	Laufende PT	132	0,56	-3,38; 4,51	-0,05	-0,42; 0,31	0,777
	Keine PT	186	3,91	0,49; 7,34	-0,34	-0,64; -0,05	0,024
	Panikstörung	126	3,81	-0,59; 8,20	-0,32	-0,68; 0,04	0,086
	Agoraphobie	111	0,42	-3,84; 4,68	-0,04	-0,46; 0,38	0,845
	Soziale Phobie	56	2,81	-4,08; 9,71	-0,24	-0,81; 0,33	0,410
	Spezifische Phobie	25	3,72	-5,83; 13,27	-0,38	-1,27; 0,51	0,406
	Männlich	63	2,71	-3,48; 8,90	-0,24	-0,77; 0,29	0,377
	Weiblich	253	2,45	-0,36; 5,26	-0,23	-0,48; 0,03	0,085
RSES							
	Alter <65	305	-1,20	-2,29; 0,11	0,28	0,03; 0,54	0,030
	Alter ≥65	13	1,97	-5,49; 9,42	-0,46	-1,84; 0,93	0,520
	Laufende PT	132	-0,90	-2.49; 0,68	0,22	-0,16; 0,60	0,259
	Keine PT	186	-1,29	-2,71; 0,13	0,30	-0,03; 0,63	0,071
	Panikstörung	126	-1,38	-3,13; 0,36	0,32	-0,08; 0,72	0,116
	Agoraphobie	111	-0,89	-2,68; 0,89	0,21	-0,20;0,62	0,319
	Soziale Phobie	56	-0,28	-2,86; 2,31	0,07	-0,55; 0,69	0,830
	Spezifische Phobie	25	-2,19	-6,21; 1,83	0,54	-0,37; 1,44	0,245
	Männlich	63	-1,19	-3,82; 1,44	0,27	-0,32; 0,86	0,361

	Weiblich	253	-1,07	-2,23; 0,08	0,26	-0,02; 0,53	0,067
WHO-QoL							
	Alter <65	305	-2,31	-6,80; 2,19	0,12	-0,12; 0,36	0,312
	Alter ≥65	13	-1,62	-40,22; 36,97	0,08	-1,35; 1,50	0,918
	Laufende PT	132	-2,32	-9,47; 4,83	0,12	-0,24; 0,48	0,519
	Keine PT	186	-2,28	-8,10; 3,55	0,12	-0,19; 0,44	0,439
	Panikstörung	126	-5,12	-12,59; 2,35	0,26	-0,11; 0,63	0,173
	Agoraphobie	111	0,17	-7,03; 7,37	-0,01	-0,43; 0,41	0,963
	Soziale Phobie	56	-2,84	-14,49; 8,83	0,14	-0,41; 0,69	0,624
	Spezifische Phobie	25	5,36	-11,70; 22,42	-0,28	-1,09; 0,54	0,505
	Männlich	63	-6,81	-18,77; 5,15	0,30	-0,21; 0,81	0,250
	Weiblich	253	-1,15	-5,94; 3,63	0,07	-0,20; 0,33	0,634

Anmerkungen: BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall.

Tabelle C. Interaktionstest der Subgruppenvariablen für die sekundären Endpunkte zu T1 in der ITT-Population (J2R).

	Interaktion	***F*-Statistik**	***p***
LSAS			
	Gruppe x Alter	$F(1;8375,9) = 0,21$	0,646
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 11338,2) = 0,20$	0,654
	Gruppe x Indikation	$F(4; 2559,5) = 0,81$	0,516
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 19855,3) = 0,17$	0,681
DASS-21			
	Gruppe x Alter	$F(1; 12245,3) = 0,19$	0,666
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 3055,0) = 0,93$	0,335
	Gruppe x Indikation	$F(4; 4041,8) = 0,34$	0,850
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 4902,1) = 1,37$	0,242
RSES			
	Gruppe x Alter	$F(1; 6731,5) = 0,31$	0,577
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 3687,6) = 0,37$	0,542
	Gruppe x Indikation	$F(4; 4559,4) = 0,29$	0,886
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 6697,3) = 0,30$	0,587
WHO-QoL			
	Gruppe x Alter	$F(1; 3269,8) = 0,59$	0,444
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 4074,3) = 0,51$	0,477
	Gruppe x Indikation	$F(4; 6136,8) = 0,84$	0,498
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 6348,2) = 0,35$	0,554

Anmerkungen: BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.

Tabelle D. Interaktionstest der Subgruppenvariablen für die Endpunkte zu T2 in der ITT-Population (J2R).

	Interaktion	***F*-Statistik**	***p***
BAI			
	Gruppe x Alter	$F(1; 3637{,}3) = 1{,}28$	0,257
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 8054{,}4) = 0{,}28$	0,600
	Gruppe x Indikation	$F(4; 6480{,}4) = 0{,}29$	0,882
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 3226{,}5) = 5{,}15$	0,023
LSAS			
	Gruppe x Alter	$F(1; 6863{,}1) = 0{,}27$	0,604
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 11444{,}4) = 0{,}23$	0,633
	Gruppe x Indikation	$F(4; 3552{,}3) = 0{,}74$	0,566
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 11978{,}2) = 0{,}22$	0,643
DASS-21			
	Gruppe x Alter	$F(1; 11762{,}4) = 0{,}18$	0,673
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 20649) = 0{,}16$	0,688
	Gruppe x Indikation	$F(4; 3811{,}6) = 0{,}48$	0,752
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 3993{,}3) = 1{,}63$	0,201
RSES			
	Gruppe x Alter	$F(1; 11653{,}1) = 0{,}20$	0,653
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 8833{,}4) = 0{,}23$	0,635
	Gruppe x Indikation	$F(4; 6872{,}1) = 0{,}23$	0,920
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 7882{,}9) = 0{,}25$	0,617
WHO-QoL			
	Gruppe x Alter	$F(1; 10220{,}1) = 0{,}24$	0,624
	Gruppe x Geschlecht	$F(1; 1892{,}4) = 0{,}89$	0,345
	Gruppe x Indikation	$F(4; 3877{,}1) = 0{,}45$	0,775
	Gruppe x Versorgungskontext	$F(1; 21528{,}0) = 0{,}19$	0,664

Anmerkungen: BAI: Beck's Anxiety Inventory; LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale; DASS-21: Depression-, Angst, und Stressskala; RSES: Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL: World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen.

Anhang III

Tabelle A: Häufigkeiten (in %) und Mittelwerte (SD) der Baseline-Charakteristika in der Interventionsgruppe (IG) und der Kontrollgruppe (KG), getrennt nach Drop-out (ja/nein).

	IG (*n* = 159)		**KG (*n* = 159)**	
	Drop-out		**Drop-out**	
	Nein (*n* = 97)	**Ja (*n* = 62)**	**Nein (*n* = 105)**	**Ja (*n* = 54)**
Soziodemographie				
Geschlecht (m/w/d)	18/77/2 (18,6/79,4/2,0)	15/47/0 (24,2/75,8/0)	16/89/0 (15,2/84,8/0)	14/40/0 (25,9/74,1/0)
Alter	41,2 (12,2)	39,6 (10,9)	42,2 (13,7)	44,5 (14,0)
Höhere Schulbildung	66 (68,0)	39 (62,9)	60 (57,1)	31 (57,4)
Psychopathologie				
BAI T0	30,8 (11,5)	30,0 (11,7)	29,7 (10,6)	32,5 (10,0)
LSAS T0	61,2 (32,0)	61,8 (32,8)	64,4 (35,9)	65,6 (34,3)
DASS-21 T0	32,9 (12,0)	34,6 (12,8)	31,4 (11,5)	36,6 (12,3)
RSES T0	15,6 (6,0)	15,1 (6,7)	15,8 (6,4)	14,9 (6,0)
WHO-QOL T0	38,1 (19,8)	40,5 (21,0)	40,4 (19,2)	37,3 (20,1)
Diagnose				
Agoraphobie	4 (4,1)	3 (4,8)	4 (3,8)	5 (9,9)
Agoraphobie mit Panikstörung	32 (33,0)	23 (37,1)	30 (28,6)	10 (18,5)
Panikstörung	36 (37,1)	22 (35,5)	39 (37,1)	29 (53,7)
Soziale Phobie	18 (18,6)	8 (12,9)	22 (21,0)	8 (14,8)
Spezifische Phobie	7 (7,2)	6 (9,7)	10 (9,5)	2 (3,7)
Versorgungskontext				
Aktuelle PT	42 (43,3)	24 (38,7)	42(40,0)	24 (44,4)
Keine PT	55 (56,7)	38 (61,3)	63 (60,0)	30 (55,6)
Psychopharmaka				
Keine Einnahme	59 (60,8)	33 (53,2)	65 (61,9)	32 (59,3)
Regelmäßige Einnahme	38 (39,2)	29 (46,8)	40 (38,1)	22 (40,7)
Weitere				
Anzahl komorbider Störungen	3,1 (1,2)	2,9 (1,1)	3,0 (1,3)	3,4 (1,3)
Einstellung (APOI)	55,8 (5,2)	55,1 (6,0)	56,1 (5,2)	54,7 (4,4)
Behandlungserwartung (TEX-Q)	6,7 (1,1)	6,8 (1,1)	6,7 (1,3)	6,7 (1,2)
Belastung durch die Pandemie (1 bis 5)	2,3 (1,0)	2,2 (1,0)	2,3 (1,0)	2,3 (1,0)

Anmerkungen: BAI = Beck Anxiety Inventory; DASS-21 = Depression-Angst-Stress-Skalen; LSAS = Liebowitz Social Anxiety Scale; RSES = Rosenberg Self-Esteem Scale; WHO-QOL-BREF = World Health Organization Quality of Life Kurzfragebogen; WSQ = Web Screening Questionnaire; APOI = Attitude toward psychological online interventions; TEX-Q = The Treatment Expectation Questionnaire.

Anhang IV

Tabelle A: Häufigkeit der Zustimmungen zu den Items des ZUF-8 der Teilnehmenden der IG in der ITT-Population (*n* = 159).

Item	Zustimmung (%)	Keine Zustimmung oder fehlend (%)
ZUF1: Wie würden Sie die Qualität von *Novego* beurteilen? (*gut* oder *ausgezeichnet*)	76 (47,8%)	83 (52,2%)
ZUF2: Haben Sie die Art der Hilfe erhalten, die Sie wollten? (*im Allgemeinen ja* oder *eindeutig ja*)	67 (42,1%)	92 (57,9%)
ZUF3: In welchem Maße hat *Novego* Ihren Bedürfnissen entsprochen? (*den meisten* oder *fast allen*)	59 (37,1%)	100 (62,9%)
ZUF4: Würden Sie einem/r Freund/in *Novego* empfehlen, wenn er/sie ähnliche Hilfe benötigen würde? (*ich glaube ja* oder *eindeutig ja*)	72 (45,3%)	87 (54,7%)
ZUF5: Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, die Sie durch *Novego* erhalten haben? (*weitgehend zufrieden* oder *sehr zufrieden*)	62 (39,0%)	97 (61,0%)
ZUF6: Hat *Novego* Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen? (*ja, etwas* oder *ja, eine ganze Menge*)	74 (46,5%)	85 (53,5%)
ZUF7: Wie zufrieden sind Sie mit *Novego* im Großen und Ganzen? (*weitgehend zufrieden* oder *sehr zufrieden*)	73 (45,9%)	86 (54,1%)
ZUF8: Würden Sie wieder zu *Novego* greifen, wenn Sie Hilfe bräuchten? (*ich glaube ja* oder *eindeutig ja*)	67 (42,1%)	92 (57,9%)

Anmerkungen. Fehlende Werte: n = 68, 42,8%.



Abbildung A: Histogramm (Häufigkeit in %) der dichotomisierten Antworten je Item des ZUF-8 in der Interventionsgruppe der ITT-Population (*n* = 159, fehlende Werte wurden konservativ als „keine Zustimmung“ imputiert). Die Aussagen der Items sind Anhang IV, Tabelle A zu entnehmen.

Anhang V

Tabelle A. Roh-Mittelwerte der Interventions- und Kontrollgruppe für den BAI zu T0—T2.

	T0			**T1**			**T2**		
	M	*SD*	*n*	*M*	*SD*	*n*	*M*	*SD*	*n*
IG	30,52	11,53	159	23,68	10,94	103	22,15	10,44	108
KG	30,67	10,41	159	26,23	11,5	111	25,54	11,03	107

Anmerkungen: IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe.