

One Pager Wirksamkeitsstudie 0°-Sohlen RCT

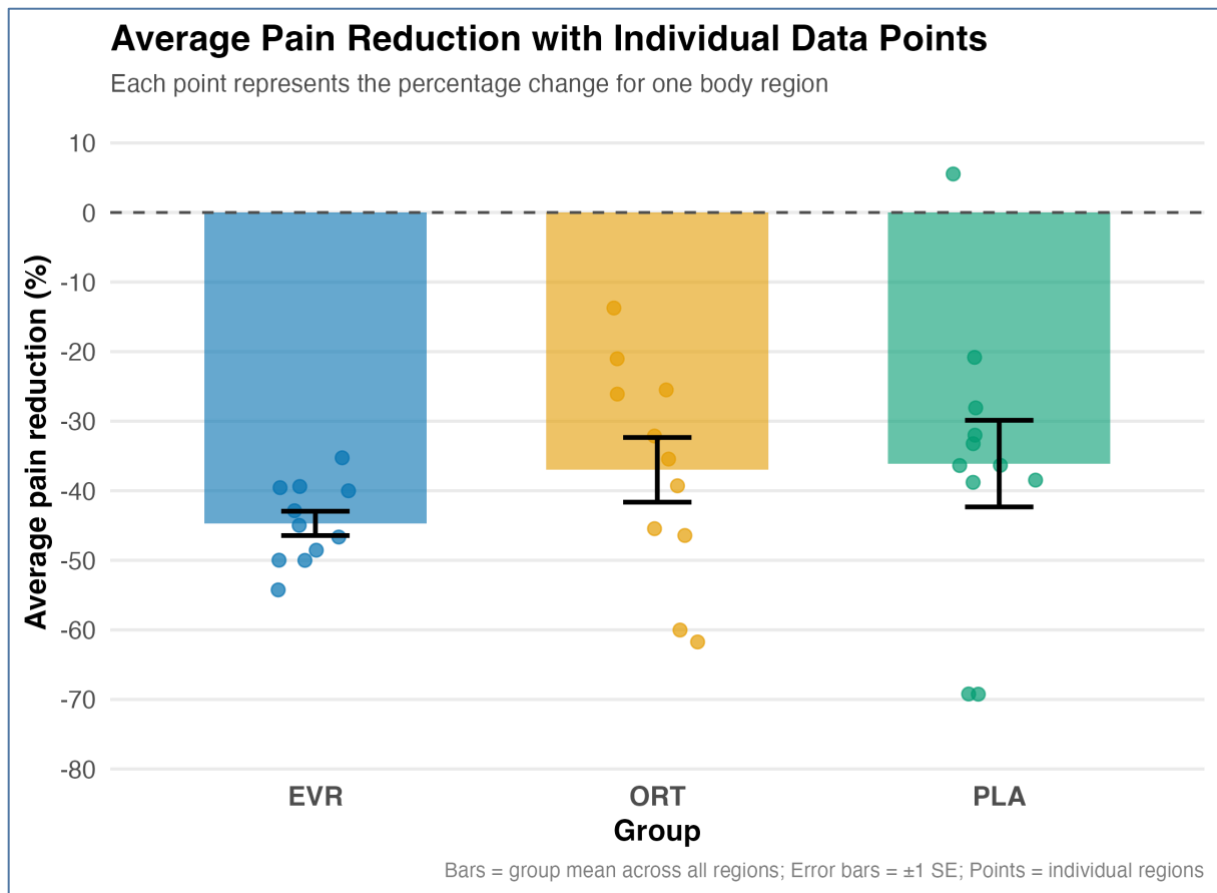
Titel	Impact of Insoles on Pain and Quality of Life in Individuals with Musculoskeletal Pain <i>Einfluss von Einlegesohlen auf Schmerz und Lebensqualität bei Personen mit muskuloskelettalen Schmerzen</i>
Fragestellung	Reduzieren die 0°-Sohlen von EVERSION muskuloskelettale Schmerzen und verbessern die Lebensqualität stärker als orthopädische Einlegesohlen oder ein Placebo (Filzeinlegesohlen)?
Design	Randomized Controlled Trial (RCT) 3 Gruppen: 1. EVERSION 0°-Sohlen 2. Orthopädische Einlegesohlen (GetSteps GmbH) 3. Placebo-Filzeinlage (dm) Messzeitpunkte: Baseline (T0), 1 Monat (T1), 3 Monate (T2) Tragedauer: 3 Monate, dokumentierte Tragedauer (Tagebuch)
Messinstrumente	Primäres Outcome: BAuA FB*MSB für muskuloskelettale Schmerzen (10 Körperregionen) in Kombination mit VAS Skala. Sekundäre Outcomes: 1. SF-36 Physical Component Score (PCS) 2. SF-36 Mental Component Score (MCS)
Teilnehmende	N = 38, davon n = 33 nach Adhärenzprüfung (Tragezeit >50% der Tage) Durchschnittsalter: 46.7 ± 14.7 Jahre Einschlusskriterien (u.A.): Personen mit > 3 Schmerzregionen (VAS ≥ 3) mit funktionellen Schmerzen
Ergebnisse	Vorläufige Ergebnisse nach knapp der Hälfte der Population ! Schmerzreduktion Alle 3 Gruppen verbesserten sich. Für die Bereiche Knie und Nacken gab eine signifikante Schmerzreduktion ($p < 0.001$ bzw. $p = 0.002$). EVERSION zeigte die stärksten Effekte. - 0°-Sohle: 45 % Schmerzreduktion - Orthopädische Einlagen: 36% Schmerzreduktion - Placebo: 33% Schmerzreduktion EVERSION reduziert die Schmerzen relativ 27% stärker als orthopädische Einlagen und 35% stärker als das Placebo. Quality of Life Physical Health (PCS) - EVERSION: +19.4% - Placebo: +18.5%

	- Orthopädische Einlagen: +12.4% Mental Health (MCS) - EVERSION: +11.6% - Placebo: +0.6% - Orthopädische Einlagen: +3.6% Adhärenz Teilnehmende der EVERSION-Gruppe trugen die 0°-Sohlen am längsten mit 45% höherer Adhärenz als orthopädische Einlagen - EVERSION: 6.06 h/Tag - Placebo: 5.08 h/Tag - Orthopädische Einlagen: 4.19 h/Tag
Conclusio	EVERSION erzielt die stärksten Verbesserungen bei Schmerz, Lebensqualität und Adhärenz
Erweiterung ab Q1 2026	Die Studie wird ab Q1 2026 fortgeführt und auf n = 79 erweitert. Dies setzt sich wie folgt zusammen: - Effektstärke bei den aktuellen Daten liegt bei $f = 0,25$, was der Standard bei mittleren Effekten ist. Diese wird auf $f = 0,21$ reduziert - Power wird von aktuell 0,8 auf 0,9 gesetzt zur Reduktion des Falsch-Negativen Ergebnisses - Zusätzlich wird noch ein Drop-Out von 20% eingebaut, sodass das $n = 79$ entsteht.

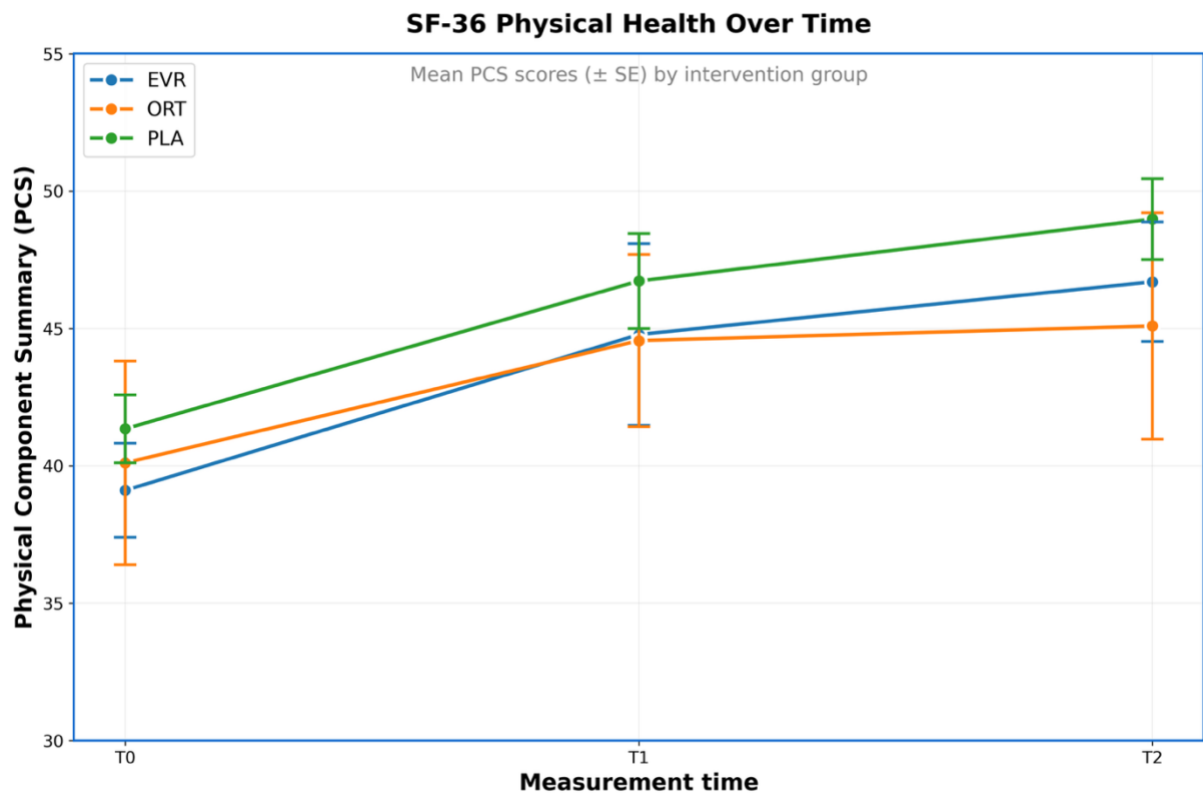
Die aktuellen Messungen wurden an der Fakultät Sportwissenschaften der Universität Konstanz von Februar bis September 2025 durchgeführt.

Graphiken

Schmerzreduktion der unterschiedlichen Gruppen (45% Reduktion der 0°-Sohle)



Quality of Life – Physical Component Score (19,4% Verbesserung der 0°-Sohle)



Quality of Life – Mental Component Score (11,6% Verbesserung der 0°-Sohle)



Autor: Starkmann, M. (2025)