

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Aabakken, 1997
1. Vollständige Referenz	Aabakken L, Baasland I, Lygren I, Osnes M. Development and evaluation of written patient information for endoscopic procedures. Endoscopy 1997; 29(1):23–6.
2. Autorenkontakt	L. Aabakken, MD, PhD, Professor of Medicine and Chief of GI Endoscopy, Department of Medical Gastroenterology, Rikshospitalet University Hospital, Oslo, Norway, Fax : +47-22 11 99 42
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	nein
4. Fragestellung	Welchen Einfluss hat die anhand von Patientenfeedbacks überarbeitete Patienteninformation zu endoskopischen Untersuchungen auf die Ängste und Zufriedenheit der Patienten?
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	235
Drop outs	Keine Angabe
Einschlusskriterien	Patienten, die eine Endoskopie erhalten sollten
Ausschlusskriterien	Keine Angabe
Alter (Durchschnitt)	56 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	130 Frauen 105 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Patienten, die eine Endoskopie erhalten sollten; 124 Patienten (54 %) erhielten zuvor schon mal einen endoskopischen Eingriff.
Bildungsstand	Keine Angabe
Land	Norwegen
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Patienteninformationen zu verschiedenen endoskopischen Eingriffen
Umfang	Keine Angabe
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	2 Gruppen A neue Broschüre B alte Broschüre Vor der Neugestaltung der Patienteninformation fand eine Befragung zu den Informationsinteressen von 136 Patienten, die sich die alte Patienteninformation ansahen, statt. Anhand des Feedbacks dieser Patienten wurde die neue Patienteninformation gestaltet. Zu den

	<p>Verbesserungen gehörten die separate Darstellung der einzelnen endoskopischen Untersuchungen, verbesserte Illustrationen, vereinfachte Sprache, ein lesbareres Layout, mehr praktische Informationen und eine Seite für Fragen der Patienten.</p> <p>Zusätzlich wurden 89 Patienten nach einer Endoskopie befragt, um Korrelationen zwischen Ängsten und Unwohlsein während des Eingriffs und der Information zu ermitteln.</p>
8. Kontrollintervention	
Format	
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	s. Intervention
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
Informationsbedarfe (nur bei der Stichprobe der Vorstudie N=136)	
<p>Informationsquellen Auswahloptionen: Patienteninformation, betreuender Arzt, Freunde, Bücher</p> <p>Ängste im Zusammenhang mit dem Eingriff Schmerzen während des Eingriffs Unwohlsein aufgrund der Sedierung Andere Risiken aufgrund der Sedierung Angst vor pathologischen Befunden Angst vor dem Schlauch im Körper 5-Punkte-Likert Skalen (1 völlig ruhig – 5 verängstigt)</p> <p>Qualität der Patienteninformation 5-Punkte-Likert Skala (1 sehr gut – 5 schlecht)</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention
Beschreibung	
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<p><u>Vorstudie:</u> 34 von 136 Patienten gaben an, dass sie vor dem Eingriff ausreichend Informationen mittels der alten Patienteninformation erhielten. Ca. 50 % wünschten sich mehr Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen Komplikationen des Eingriffs. Die alte Patienteninformation wurde hinsichtlich dessen überarbeitet. n=136</p>	

Hauptstudie:

Informationsquellen

Patienteninformation: 70 %

Behandelnder Arzt: 30 %

n=235

98 von 111 Patienten (88 %) ohne vorherige Endoskopie gaben die Patienteninformation als Informationsquelle an.

Qualität der Patienteninformation, 5-Punkte-Likert Skala (1 sehr gut – 5 schlecht):

84 % stuften die Qualität der Patienteninformation als gut oder sehr gut ein. n=235

Der Mittelwert der Interventionsgruppe war signifikant höher als in der Kontrollgruppe (Werte nicht berichtet); p=0,04.

Ängste im Zusammenhang mit dem Eingriff, 5-Punkte-Likert Skalen (1 völlig ruhig – 5 verängstigt), Means:

Schmerzen während des Eingriffs^a A – 2,0 B – 2,3; p<0,05

Unwohlsein aufgrund der Sedierung^a A – 1,5 B – 1,8; p=0,02

Angst vor pathologischen Befunden^a A – 2,0 B – 2,2; p<0,05

Angst vor dem Schlauch im Körper^a A – 2,2 B – 2,5; p<0,05

Gesamt A – 1,9 B – 2,1; p=0,04

^a Keine genauen Werte in der Publikation angegeben. Es handelt sich um geschätzte Werte aus einer Grafik.

A neue Broschüre n=120

B alte Broschüre n=115

Die eingestufte Ängstlichkeit war bei allen Parametern (außer bei Angst vor pathologischen Befunden) geringer bei Patienten, die den Eingriff bereits kannten.

Frauen wiesen einen höheren, durchschnittlichen Punktwert auf (Männer: 1,9; Frauen: 2,2).

Evaluation nach dem Eingriff:

Ängste während des Eingriffs, 5-Punkte-Likert Skalen (1 völlig ruhig – 5 verängstigt), Mean: 2,6

Angemessenheit der Information, 5-Punkte-Likert Skala (1 sehr gut – 5 schlecht): 83 % der Patienten gaben sie mit gut oder sehr gut an.

n=89

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen

15. Risk of Bias (EPOC) ¹	Erläuterungen
15.1. Was the allocation sequence adequately generated? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	Keine Angabe
15.2. Was the allocation adequately concealed? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	Keine Angabe
15.3. Were baseline outcome measurements similar? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.4. Were baseline characteristics similar? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	Keine Angabe
15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.6. Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	Keine Angabe
15.7. Was the study adequately protected against contamination? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.8. Was the study free from selective outcome reporting? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.9. Was the study free from other risks of bias? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)	
Einschluss Ja	

¹ Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Risk of bias. <http://epoc.cochrane.org/epoc-resources-review-authors> (Zugriff am 1.4.2011).