

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Abhyankar (2010)
1. Vollständige Referenz	Abhyankar P, Bekker HL, Summers BA, Velikova G. Why values elicitation techniques enable people to make informed decisions about cancer trial participation. Health Expectations 2011;Suppl 1:20-32.
2. Autorenkontakt	Dr. Purva Abhyankar, Midwifery and Allied Health Professions Research Unit, University of Stirling Iris Murdoch Building Stirling FK94LA, UK, E-mail: purva.abhyankar@stir.ac.uk
3. Registrierung	keine Angabe
4. Fragestellung	Die Studie untersuchte ob Value Clarification (VC)-Techniken aktive Bestandteile in Entscheidungshilfen sind.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	30
Drop outs	keine
Einschlusskriterien	18 und älter, arbeiten/studieren an der Universität von Leed (UK)
Ausschlusskriterien	keine Angabe
Alter	19-60 (mean: 36)
Geschlecht	Frauen
Gruppe	gesunde Frauen
Bildungsstand	Studenten (n=17), Angestellte (n=13)
Land	UK
7. Intervention	
Format	A4 Broschüre
Umfang	keine Angabe
Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	<p><u>2 Interventionsgruppen</u></p> <p>1.) herkömmliche Patienten Information (PI) + implizite Value Clarification Aufgabe (VCA) (n=11)</p> <p>→ implizite VC-Aufgabe: Die Teilnehmer wurden aufgefordert: a) die Information zu bewerten, b) weitere Gründe zu ergänzen, die jeweilige Therapieoption zu wählen bzw. nicht zu wählen, c) Nutzen und Risiken von denen sie denken, dass sie am wahrscheinlichsten auftreten zu unterstreichen.</p> <p>2.) herkömmliche PI + explizite Value Clarification Aufgabe (n=10)</p> <p>→explizite VC-Aufgabe: Zusätzlich zu den impliziten VC-Aufgaben</p>

wurden die Teilnehmer aufgefordert: a.) anzuzeigen welcher Nutzen bzw. Risiko ihnen besonders wichtig ist, durch die Vergabe von Sternen (0 Sterne: nicht wichtig, 5 Sterne: besonders wichtig), b) anzuzeigen in welchem Maß sie die Therapieoptionen präferieren (7-Punkte-Likert Skala)

Ablauf:
 Nach der Gruppeneinteilung erhielten alle Teilnehmer schriftliche Informationen zum Ablauf der Sitzung sowie Anweisungen zur Think-aloud Technik.

Nachdem die Teilnehmer (TN) das folgende Szenario erhalten und gelesen haben, gaben die TN ihre erste Entscheidungspräferenz für eine der beiden Therapieoptionen ab:
Szenario: Sie sind an Brustkrebs erkrankt und sollen sich nun entscheiden, ob sie an einer Studie (TACT) teilnehmen und damit ein experimentelles Therapieverfahren erhalten oder ob sie die Standard-Chemotherapie erhalten wollen.

Nachdem die erste Präferenz geäußert wurde, erhielten die TN detaillierte Informationen zur den beiden Therapieoptionen. Die Kontrollgruppe teilte ihre finale Entscheidung für eine Therapieoption unmittelbar mit. Die Interventionsgruppen erhielten nach der detaillierten Information zunächst die explizite bzw. implizite VC-Aufgabe und teilten den Wissenschaftlern dann ihre Gedanken zu den beiden Optionen sowie ihre finale Entscheidung für eine der beiden Therapieoptionen mit.

8. Kontrollintervention	
Format	A4 Broschüre
Umfang	keine Angabe
Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	<u>1 Gruppe</u> 3.) herkömmliche PI (n=9)

9. Endpunkte

Entscheidungspräferenz
 Erhebungsinstrument: Fragebogen
 Erhebungszeitpunkt: die erste Entscheidungspräferenz nachdem das Szenario gelesen wurde, aber bevor die gesamte Studieninformation (Kontrolle) bzw. bevor die VCA erledigt (Intervention) wurde. Die endgültige Entscheidung wurde nach dem Lesen der Studieninformation bzw. nach der VCA erhoben.

Informierte Entscheidungsfindung

Erhebungsinstrument: Think-aloud Methode, (11 Attribute für die Studie, 8 Attribute für die Standardtherapie), es wurde erhoben wie/ob die Attribute in den Entscheidungsprozess miteinbezogen wurden (Klassifikation: Attribut genannt (Skala:0), Attribut beurteilt als gut oder schlecht (Skala:0), Attribut mit Bezug auf persönliche Werte beurteilt (gut oder schlecht)(Skala:1),
 Erhebungszeitpunkt: während des Entscheidungsprozesses

Erleben des Entscheidungsprozesses

Die Teilnehmerinnen wurden nach der Intervention gebeten den gesamten Entscheidungsprozess zu reflektieren und zu bewerten.

Gefühle (3 Items) und potentielle (2 Items) Ambivalenz

Erhebungsinstrument: Fragebogen, Skala 1 bis 7 (1=keine Unentschlossenheit, 7=absolut unentschlossen)

Entscheidungskonflikt

Erhebungsinstrument: Entscheidungskonfliktkala (DCS)
 Erhebungszeitpunkt: nach der endgültigen Entscheidung, Skala: 0 bis 100 (höhere Scores sind assoziiert mit einem stärkeren Entscheidungskonflikt)

10. Studienverlauf

Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	während / nach der Intervention
Beschreibung	Nach der Genehmigung durch das Ethikkomitee durch das 'Institute of Psychological Sciences Ethics Committee' von Leeds (UK) im Jahr 2007 erfolgte die Rekrutierung der Teilnehmer an der Universität von Leeds von August 2007 bis Oktober 2007 über den zentralen Mailverteiler der Universität.

11. Ergebnisse

Entscheidungspräferenz

- keine der TN änderte ihre erste Entscheidungspräferenz
- 13 waren in ihrer anfänglichen Entscheidung unentschlossen: 8 wählten final die Teilnahme an der Studie und 5 wählten die Standardtherapie
- der Unterschied zwischen anfänglicher und finaler Entscheidung zwischen den Gruppen war nicht statistisch signifikant

Informierte Entscheidungsfindung

Studien-Attribute – beurteilt als gut oder schlecht

Kontrolle 11,8 (95% CI 7,9 – 15,7) vs. Explizit 18,1 (95% CI 14,4 - 21,8) (p=<0,01)

Kontrolle 11,8 (95% CI 7,9 – 15,7) vs. Implizit 18,8 (95% CI 15,3 – 22,2) (p=<0,01)

Studien-Attribute – Attribut mit Bezug auf persönliche Werte beurteilt

Kontrolle 3,2 (95% CI 0,5 – 5,9) vs. Explizit 9,3 (95% CI 6,7 – 11,8) (p=<0,05)

Kontrolle 3,2 (95% CI 0,5 – 5,9) vs. Implizit 6,3 (95% CI 4,0 – 8,7) (p=<0,05)

Explizit 9,3 (95% CI 6,7 – 11,8) vs. Implizit 6,3 (95% CI 4,0 – 8,7) (p=<0,10)

Standardtherapie-Attribute – beurteilt als gut oder schlecht

Kontrolle 1,7 (95% CI 0,1 – 3,3) vs. Explizit 6,0 (95% CI 4,6 – 7,5) (p=<0,05)

Kontrolle 1,7 (95% CI 0,1 – 3,3) vs. Implizit 2,5 (95% CI 1,1 – 3,9) (p=<0,01)
 Explizit 6,0 (95% CI 4,6 – 7,5) vs. Implizit 2,5 (95% CI 1,1 – 3,9) (p=<0,01)

Standardtherapie-Attribute – Attribut beurteilt mit Bezug auf persönliche Werte
 Explizit 2,9 (95% CI 1,7 – 4,1) vs. Implizit 0,5 (95% CI -0,6 – 1,7) (p=<0,01)

Erleben des Entscheidungsprozesses

Von den Autoren wurden keine Ergebnisse bezüglich dieses Endpunktes publiziert.

Gefühlte (3 Items) und potentielle (2 Items) Ambivalenz

Gefühlte Ambivalenz – Studie

Explizit 3,0 (95% CI 1,8 – 4,2) vs. 4,9 Implizit (95% CI 3,8 – 6,0) (p=< 0,05)

Gefühlte Ambivalenz – Standardtherapie

Explizit 2,6 (95% 1,4 – 3,8) vs. Implizit 4,2 (95% CI 3,0 – 5,3) (p=<0,10)

- ➔ TN der expliziten VC Gruppe fühlten sich stat. signifikant weniger ambivalent als die TN in der impliziten VC Gruppe
- ➔ kein signifikanter Unterschied zwischen den VC-Gruppen und der Kontrollgruppe
- ➔ kein signifikanter unterschied zwischen der impliziten VC Gruppe und der Kontrollgruppe

Entscheidungskonflikt

Während der Entscheidung:

	Explizite VCA (95% CI)	Implizite VCA (95% CI)	Kontrolle (95% CI)	p
Unsicherheit	31,6 (12,3 – 50,9)	68,6 (50,5 – 86,7)	57,7 (37,1 – 78,3)	E vs. I, < 0,01
Uninformiertheit/ Unkenntnis	30,6 (17,7 – 43,6)	25,7 (13,6 – 37,9)	19,4 (5,5 – 33,2)	
Unklare Werte/Überzeugungen	11,3 (-4,4 – 27,1)	48,0 (33,2 – 62,7)	33,8 (16,9 – 50,6)	E vs I, < 0,01

Nach der Entscheidung:

	Explizite VCA (95% CI)	Implizite VCA (95% CI)	Kontrolle (95% CI)	p
Unsicherheit	21,4 (5,8 – 36,9)	49,7 (35,1 – 64,2)	34,6 (18,0 – 51,2)	E vs. I, < 0,05
Uninformiertheit/ Unkenntnis	17,9 (5,9 – 30,0)	28,0 (16,7 – 39,4)	14,4 (1,6 – 27,3)	
Unklare Werte/Überzeugungen	15,9 (5,3 – 26,5)	30,7 (20,8 – 40,7)	24,3 (13,0 – 35,7)	E vs I, < 0,05
Ineffektive/unwirksame Entscheidung	20,2 (7,4 – 33,1)	24,0 (11,9 – 36,0)	20,9 (7,1 – 34,6)	

12. Bemerkungen/Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen	
-----------------------	--

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