

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Achaval (2012)
1. Vollständige Referenz	Achaval S, Fraenkel L, Volk RJ, Cox V, Suarez-Almazor ME. Impact of Educational and Patient Decision Aids on Decisional Conflict Associated With Total Knee Arthroplasty. Arthritis Care & Research 2012 Feb;64(2):229-37.
2. Autorenkontakt	Maria E. Suarez-Almazor, MD, PhD, 1515 Holcombe Boulevard, Unit 1465, Houston, TX 77030. E-Mail: msalmazor@mdanderson.org.
3. Registrierung	Keine Angabe
4. Fragestellung	Vergleich einer Conjointanalyse gegenüber einer Videobroschüre und einer Standard-Broschüre für Patienten mit Knieosteoarthritis (OA) und erwogener totaler Kniearthroplastik (TKA) auf den Entscheidungskonflikt.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=211 (analysiert: 208) I=69, II=70,III=69
Drop outs	3 ausgeschlossen (keine Rückmeldung)
Einschlusskriterien	diagnostizierte Knie-OA, Einschränkungen im tgl. Leben und Aktivitäten durch OA, Schmerzen (4 auf einer Skala 1-10 an den meisten Tagen der letzten drei Monate), bereits totale Kniearthroplastik in Erwägung gezogen
Ausschlusskriterien	Rheumaähnliche Arthritis, keine Röntgenbilder, TKA, geplante TKA, nicht fähig Englisch zu lesen und zu schreiben, nicht in der Lage Fragen auf einem PC mit einer Maus zu beantworten
Alter	mean: 62,8 Jahre
Geschlecht	68% Frauen
Gruppe	Personen mit Knie-OA
Bildungsstand	weniger als Bachelor-Abschluss 44% Bachelor-Abschluss oder höher 56%
Land	USA
7. Intervention	
Format	DVD, Booklet, computerbasiertes Conjointanalyse-Programm
Umfang	
Dauer der Intervention	Video: 45 Min. adaptive Conjointanalyse: 15 Min.
Beschreibung	2 Gruppen I Video + Broschüre (VB) (n=70)

	<p>→die Teilnehmer erhalten eine Entscheidungshilfe zur TKA, bestehend aus einer DVD (~45 Min.) und einer Broschüre.</p> <p>II Videobroschüre + adaptive Conjointanalyse (VB+ACA) (n=69)</p> <p>→die Teilnehmer erhalten ebenfalls die Materialien der Video + Broschüre-Gruppe. Nachdem das Video und die Broschüre gesehen bzw. gelesen wurden, führten sie zusätzlich die computerbasierte Conjointanalyse (~15 Min.) durch:</p> <p>Conjointanalyse: Der Teilnehmer (TN) wählt eins von acht vorgegebenen Attributen aus, welches Ihm am wichtigsten erscheint, wenn er über eine TKA nachdenkt.</p> <p>Die restlichen 7 Merkmale werden am PC im Vergleich zum vorher gewählten Merkmal in ihrer subjektiven Wichtigkeit sortiert (Skala 1-10; 1= "Nicht so wichtig" bis 10= "genauso wichtig"). Anschließend werden dem TN zwei Behandlungsoptionen gezeigt und detailliert beschrieben, indem Attribute mit unterschiedlicher Ausprägung je nach Therapieoption gezeigt werden. Der TN wählt abschließend seine bevorzugte Therapieoption. Balkendiagramme präsentieren final die Ausprägungen der persönlichen Werte des TN, bezüglich seiner Therapieentscheidung.</p>
8. Kontrollintervention	
Format	Print-Broschüre
Umfang	
Dauer der Intervention	ca. 20 Min.
Beschreibung	<p>III herkömmliche Broschüre (KG) (n=69)</p> <p>→ die TN erhalten eine Broschüre im Print-Format zu medikamentösen und chirurgischen Therapieoptionen bei Knie-OA.</p>
9. Endpunkte	
<p>Entscheidungskonflikt Erhebungsinstrument: Entscheidungskonfliktskala (DCS) (Skala 0-100, 0= kein Konflikt, 100 extrem hoher Konflikt)</p>	

5 Subskalen:

1. Unsicherheit
2. Informiertheit
3. klare Werte/Überzeugungen
4. Support
5. Effektive Entscheidung

10. Studienverlauf

Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	vor und nach der Intervention
Beschreibung	Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte über Werbemaßnahmen in der örtlichen Zeitung, über Facebook und durch Kontaktaufnahme von Personen die bereits an früheren Studien teilgenommen haben. Die Genehmigung der Studie erfolgte durch das Institutional Review Board der Universität von Texas (Anderson Krebs-Zentrum und dem Baylor College für Medizin).

11. Ergebnisse

Total Score DC

	Vorher (±SEM)	Nachher (±SEM)	vorher - nachher Differenz (±SEM)
KG	38,8 (± 2,2)	29,2 (± 2,0)	-9,5 (± 1,8)
VB	42,7 (± 2,3)	21,6 (± 1,5)	-21,0 (± 2,2)
VB + ACA	37,4 (± 2,0)	23,4 (± 1,8)	-14,0 (± 1,9)

➔ Post: stat. signifikanter Unterschied zwischen KG vs. VB und KG vs. VB+ACA;
Differenz pre-post: stat. signifikanter Unterschied zwischen KG und Videobroschüre-Gruppe sowie zwischen VB und VB+ACA

Unsicherheit

	vorher (±SEM)	nachher (±SEM)	vorher - nachher Differenz (±SEM)
KG	46,4 (± 3,1)	35,9 (± 2,7)	-10,5 ± (2,4)
VB	52,5 (± 3,0)	29,8 (± 2,2)	-22,7 ± (3,2)
VB + ACA	48,1 (± 2,9)	33,4 (± 2,8)	-14,6 ± (3,0)

➔ Differenz: stat. signifikanter Unterschied zwischen KG und Videobroschüre-Gruppe

Informiertheit

	vorher (±SEM)	nachher (±SEM)	vorher - nachher Differenz (±SEM)
KG	41,4 (± 2,9)	27,3 (± 2,0)	-14,1 (± 2,6)
VB	42,6 (± 2,8)	15,4 (± 1,7)	-27,3 (± 2,7)
VB + ACA	37,1 (± 2,6)	15,9 (± 1,9)	-21,1 (± 2,5)

➔ Post: stat. Signifikanter Unterschied zwischen KG vs. VB und KG vs. VB+ACA;
Differenz: stat. signifikanter Unterschied zwischen KG und Videobroschüre-Gruppe

Klare Werte/Überzeugungen

	vorher	nachher	vorher - nachher Differenz
--	--------	---------	----------------------------

	(±SEM)	(±SEM)	(±SEM)
KG	38,5 (± 2,9)	26,1 (± 2,3)	-12,4 (± 2,6)
VB	37,4 (± 2,5)	16,9 (± 1,8)	-20,5 (± 2,7)
VB + ACA	32,2 (± 2,6)	17,9 (± 1,8)	-14,4 (± 2,4)

➔ Post: stat. Signifikanter Unterschied zwischen KG vs. VB und KG vs. VB+ACA;
Differenz: stat. signifikanter Unterschied zwischen KG und Videobroschüre-Gruppe

Support

	vorher (±SEM)	nachher (±SEM)	vorher - nachher Differenz (±SEM)
KG	32,5 (± 2,1)	25,0 (± 1,9)	-7,5 (± 2,1)
VB	36,0 (± 2,4)	19,9 (± 1,7)	-16,1 (± 2,3)
VB + ACA	32,8 (± 2,0)	20,5 (± 1,8)	-12,3 (± 1,9)

➔ Differenz: stat. signifikanter Unterschied zwischen KG und Videobroschüre-Gruppe

Effektive Entscheidung

	vorher (±SEM)	nachher (±SEM)	vorher - nachher Differenz (±SEM)
KG	36,0 (± 2,4)	31,2 (± 2,3)	-4,7 (± 1,8)
VB	44,4 (± 2,5)	25,1 (± 1,9)	-19,3 (± 2,6)
VB + ACA	37,0 (± 2,1)	27,7 (± 2,2)	-9,3 (± 2,5)

➔ Pre: stat. Signifikanter Unterschied zwischen KG vs. VB;
Differenz pre-post: stat. signifikanter Unterschied zwischen KG und Videobroschüre-Gruppe und zwischen Videobroschüre-Gruppe und VB+ACA-Gruppe

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? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.3 Were baseline outcome measurements similar? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <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? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no X <input type="checkbox"/> unclear	
15.6 Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no X <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? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen Einschluss	