

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Atkinson, 2011
1. Vollständige Referenz	Atkinson NL, Massett HA, Mylks C, McCormack LA, Kish-Doto J, Hesse BW et al. Assessing the impact of user-centered research on a clinical trial eHealth tool via counterbalanced research design. Journal of the American Medical Informatics Association 2011; 18(1):24–31.
2. Autorenkontakt	Dr. Nancy L Atkinson, Department of Public and Community Health, University of Maryland, Suite 2387 Valley Drive, College Park, MD 20742, USA; atkinson@umd.edu
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Ja, #0925-0046-01
4. Fragestellung	Welchen Effekt hat die überarbeitete Version im Gegensatz zur Originalversion der Webseite http://BreastCancerTrials.org/ auf die Präferenzen, Zufriedenheit und Einstellung der Patienten?
5. Studiendesign	RCT (within subject)
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	77
Drop outs	Keine Angabe
Einschlusskriterien	Frauen, die in den letzten 5 Jahren die Diagnose Brustkrebs erhalten haben
Ausschlusskriterien	Frauen, die bereits an einer klinischen Studie teilgenommen haben, Arbeitserfahrungen im medizinischen Bereich oder in der Informationstechnologie aufwiesen
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	<40 13 % 34 % 40-49 25 % 50-59 20 % 60-69 5 % 70+
Geschlecht (ggf. Verteilung)	weiblich
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Frauen bzw. Patienten
Bildungsstand	73 % College 16 % High school oder geringer
Land	Maryland, USA
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Webseite (http://BreastCancerTrials.org/) mit Suchtool zu klinischen Studien
Umfang	
Dauer der Intervention	Ca. 30 Min. für jede Webseitenversion
Beschreibung	2 Gruppen A erst Originalversion, dann überarbeitete Version der Webseite

	<p>B erst überarbeitete Version, dann Originalversion der Webseite</p> <p>Frauen erhielten einen Fragebogen und besuchten nacheinander beide Webseiten. Anschließend wurde der Fragebogen von ihnen ausgefüllt. Die Antworten zu offen gestellten Fragen wurden anschließend mit einem Interviewer durchgegangen, um Missverständnisse aufgrund unleserlicher Handschrift zu vermeiden. Es werden lediglich die Studien bei der Suche auf der Webseite angezeigt, die zur persönlichen Krankengeschichte passen.</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)	
<p>1. Sektion: Pretest Fragen Status der Brustkrebsdiagnose Informationssuche bzgl. Krebs Einstellung zu klinischen Studien</p> <p>2. Sektion: Feedback zum Webtool (inkl. Wissen über den Zweck des Tools) Einstellung z.B. „Ich fühlte mich durch die Seite unter Druck gesetzt an einer Studie teilzunehmen.“ 8 Fragen mit Einschätzung auf 10 Punkte Likert-Skalen (1 ich stimme vollkommen zu – 10 ich stimme gar nicht zu) Einstellung 13 Fragen mit 7 Punkte-Items z.B. vertrauenswürdig vs. unehrlich, einfach vs. schwer</p> <p>Allgemeine Reaktion auf die Versionen bezogen auf die Wahrscheinlichkeitzur Teilnahme an einer klinischen Studie ...der Nutzung der Seite, um klinische Studien zu finden ...der Weiterempfehlung der Seite Einschätzung auf 10 Punkte Likert-Skalen (1 gar nicht wahrscheinlich – 10 sehr wahrscheinlich)</p> <p>Zwei offene Fragen dazu, was die Teilnehmer an den Versionen am meisten und am wenigsten mochten.</p>	

3. Sektion: Fragen zum Vergleich der beiden Versionen

Angabe der Präferenz (Original- vs. überarbeitete Version) bezogen auf...

- ...Klarheit der Informationen
- ...Einfachheit der Navigation
- ...Nützlichkeit
- ...allgemeine Präferenz
- ...Gewicht der Präferenz

Einschätzung auf 10 Punkte Likert-Skalen (1 wenig – 10 sehr)

10. Studienverlauf

Studiendauer

Erhebungszeitpunkte

Direkt nach der Intervention

Beschreibung

Rekrutierung fand über lokale Partner der Klinik und eine professionelle Firma statt. Einwilligung wurde eingeholt.

11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)

74 von 77 Teilnehmerinnen beantworten die Frage nach der präferierten Webseite.

Fragen zum Vergleich der beiden Versionen, Einschätzung auf 10 Punkte Likert-Skalen (1 wenig – 10 sehr), n (%):

Gesamtergebnis zur Angabe der Präferenz (Original- vs. überarbeitete Version) bezogen auf...

...allgemeine Präferenz	Original – 26 (35) überarbeite Version – 48 (65)**; n=74
...Weiterempfehlung	Original – 29 (39) überarbeite Version – 45 (62); n=74
...Klarheit der Informationen	Original – 29 (39) überarbeite Version – 44 (56); n=73
...Einfachheit der Navigation	Original – 23 (31) überarbeite Version – 50 (68)**; n=73
...Nützlichkeit	Original – 26 (35) überarbeite Version – 46 (62)*; n=72

Ergebnisse der Gruppe A zur Angabe der Präferenz (Original- vs. überarbeitete Version) bezogen auf...

...allgemeine Präferenz	Original – 8 (22) überarbeite Version – 29 (78); n=37
...Weiterempfehlung	Original – 10 (27) überarbeite Version – 27 (73); n=37
...Klarheit der Informationen	Original – 11 (31) überarbeite Version – 25 (70); n=36
...Einfachheit der Navigation	Original – 6 (17) überarbeite Version – 30 (83); n=36
...Nützlichkeit	Original – 9 (25) überarbeite Version – 27 (75); n=36

Ergebnisse der Gruppe B zur Angabe der Präferenz (Original- vs. überarbeitete Version) bezogen auf...

...allgemeine Präferenz	Original – 18 (49) überarbeite Version – 19 (51); n=37
...Weiterempfehlung	Original – 19 (51) überarbeite Version – 18 (49); n=37
...Klarheit der Informationen	Original – 18 (49) überarbeite Version – 19 (51); n=37
...Einfachheit der Navigation	Original – 17 (46) überarbeite Version – 19 (53); n=36
...Nützlichkeit	Original – 17 (47) überarbeite Version – 19 (53); n=36

*p≤0,05; **p≤0,01

Gruppe A erst Originalversion, dann überarbeitete Version der Webseite

Gruppe B erst überarbeitete Version, dann Originalversion der Webseite

Feedback zum Webtool, Einstellung, 8 Fragen mit Einschätzung auf 10 Punkte Likert-Skalen (1 ich stimme vollkommen zu – 10 ich stimme gar nicht zu), Means (SD); Mean difference (p), n=74:

„Ich fühlte mich durch die Seite Unterdruck gesetzt mich zu registrieren.“

Original – 6,5 (3,42) überarbeite Version – 7,0 (3,13); 0,54 (0,216)

„Ich fühlte mich durch die Seite Unterdruck gesetzt an einer Studie teilzunehmen.“

Original – 7,8 (2,96) überarbeite Version – 8,3 (2,49); 0,51 (0,171)

„Der Zweck der Seite wurde sofort deutlich.“

Original – 3,6 (2,64) überarbeite Version – 3,0 (2,20); -0,59 (0,064)

„Es war offensichtlich, dass es sich um eine Webseite für Frauen mit Brustkrebs handelte.“

Original – 2,7 (2,47) überarbeite Version – 2,7 (2,76); 0,07 (0,834)

„Ich würde durch den Besuch der Seite nichts verlieren.“

Original – 3,0 (2,64) überarbeitete Version – 2,9 (2,84); -0,04 (0,899)

„Die Seite gab mir die Möglichkeit etwas über Studien in meiner Nähe herauszufinden ohne mich zu registrieren.“

Original – 6,5 (3,45) überarbeitete Version – 4,2 (3,34); -2,28 (0,000)

„Die Seite gab mir genug Hintergrundinformationen zur Gruppenzuordnung.“

Original – 5,1 (2,75) überarbeite Version – 4,0 (2,42); -1,09 (0,011)

„Die Seite bereitete mich auf das vor, was mich vor der Registrierung erwartet.“

Original – 4,6 (2,78) überarbeite Version – 3,7 (2,54); -0,91 (0,021)

Likes and dislikes, offenes Antwortformat, Häufigkeit (%), n=54:

Gefiel am besten

Informativ, ausführlich, Informationen, denen leicht zu folgen ist

Original – 19 (35) überarbeite Version – 22 (41)

Einfache Nutzung der Funktionen der Version

Original – 14 (26) überarbeite Version – 22 (41)

Zweck der Version (Intention der Gewinnung von Frauen für Studien)

Original – 8 (15) überarbeite Version – 10 (19)

Format des Frage-/Antwortprozesses zur persönlichen Patientenakte

Original – 3 (6) überarbeite Version – 7 (13)

Glaubwürdige Version, nützliche Links

Original – 7 (13) überarbeite Version – 3 (6)

Erscheinungsbild (schauen und fühlen)

Original – 4 (7) überarbeite Version – 4 (7)

Personalisiert, spezifisch, relevant für mich

Original – 4 (7) überarbeite Version – 4 (7)

Layout (Organisation der Version)

Original – 3 (6) überarbeite Version – 5 (9)

Komfortabel, ich kann es eigenständig bedienen

Original – 4 (7) überarbeite Version – 2 (4)

Ermöglicht Rundgang, Ausprobieren ohne Registrierung möglich

Original – 0 (0) überarbeite Version – 6 (11) Ergebnis (Output), Ergebnisse des Abgleichprozesses Original – 3 (6) überarbeite Version – 3 (6) Ich mag es nicht Original – 5 (9) überarbeite Version – 0 (0) Sicher/privat Original – 1 (2) überarbeite Version – 1 (2)
<u>Gefiel am wenigsten</u> Nicht genug Informationen/Zweck der Seite unklar Original – 10 (19) überarbeite Version – 5 (9) Schwierigkeiten bei der Navigation/Nutzung von Funktionen Original – 8 (15) überarbeite Version – 6 (11) Nichts Original – 3 (6) überarbeite Version – 11 (20) Ergebnisse des Abgleichs sind unbefriedigend (nicht anwendbar, falscher Ort) Original – 8 (15) überarbeite Version – 5 (9) Frage-/Antwortprozess zur persönlichen Patientenakte ist schwierig/schwer zu folgen Original – 6 (11) überarbeite Version – 7 (13) Mehr Informationen vor Login und Registrierung gewünscht Original – 8 (15) überarbeite Version – 2 (4) Zu viele Informationen/wortreich Original – 5 (9) überarbeite Version – 3 (6) Prozess der Registrierung schwierig/zu lang/umständlich/verwirrend Original – 3 (6) überarbeite Version – 4 (7) Erscheinungsbild der Version Original – 4 (7) überarbeite Version – 1 (2) Glaubwürdigkeit der Informationen/Quellen/Sicherheitsdefizit Original – 2 (4) überarbeite Version – 2 (4) Layout/unorganisiert oder erschlagend Original – 1 (2) überarbeite Version – 2 (4)
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	
15.2. Was the allocation adequately concealed? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
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	
15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed? <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.7. Was the study adequately protected against contamination? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input 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	Frauen mit hohem Bildungsstand und damit womöglich höherer Bereitschaft zur Teilnahme an Studien
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).