

<b>Study fact sheet für ID:</b> (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Atkinson, 2011
<b>1. Vollständige Referenz</b>	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.
<b>2. Autorenkontakt</b>	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
<b>3. Registrierung</b> (ja/ nein; ggf. Nummer)	Ja, #0925-0046-01
<b>4. Fragestellung</b>	Welchen Effekt hat die überarbeitete Version im Gegensatz zur Originalversion der Webseite <a href="http://BreastCancerTrials.org/">http://BreastCancerTrials.org/</a> auf die Präferenzen, Zufriedenheit und Einstellung der Patienten?
<b>5. Studiendesign</b>	RCT (within subject)
<b>6. Teilnehmer</b>	
<b>Anzahl n</b> (randomisiert)	77
<b>Drop outs</b>	Keine Angabe
<b>Einschlusskriterien</b>	Frauen, die in den letzten 5 Jahren die Diagnose Brustkrebs erhalten haben
<b>Ausschlusskriterien</b>	Frauen, die bereits an einer klinischen Studie teilgenommen haben, Arbeitserfahrungen im medizinischen Bereich oder in der Informationstechnologie aufwiesen
<b>Alter</b> (Spanne/ Durchschnitt)	<40 13 % 34 % 40-49 25 % 50-59 20 % 60-69 5 % 70+
<b>Geschlecht</b> (ggf. Verteilung)	weiblich
<b>Gruppe</b> (Studenten, Patienten etc.)	Frauen bzw. Patienten
<b>Bildungsstand</b>	73 % College 16 % High school oder geringer
<b>Land</b>	Maryland, USA
<b>7. Intervention</b>	
<b>Format</b> (Flyer, Video etc.)	Webseite ( <a href="http://BreastCancerTrials.org/">http://BreastCancerTrials.org/</a> ) mit Suchtool zu klinischen Studien
<b>Umfang</b>	
<b>Dauer der Intervention</b>	Ca. 30 Min. für jede Webseitenversion
<b>Beschreibung</b>	2 Gruppen A erst Originalversion, dann überarbeitete Version der Webseite

	<p><b>B</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>
<b>8. Kontrollintervention</b>	
<b>Format</b>	
<b>Umfang</b>	
<b>Dauer der Intervention</b>	
<b>Beschreibung</b>	s. Intervention
<b>9. Endpunkte</b> (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<p><b>1. Sektion: Pretest Fragen</b>          Status der Brustkrebsdiagnose          Informationssuche bzgl. Krebs          Einstellung zu klinischen Studien</p> <p><b>2. Sektion: Feedback zum Webtool (inkl. Wissen über den Zweck des Tools)</b>  <b>Einstellung</b>          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)  <b>Einstellung</b>          13 Fragen mit 7 Punkte-Items z.B. vertrauenswürdig vs. unehrlich, einfach vs. schwer</p> <p><b>Allgemeine Reaktion auf die Versionen bezogen auf die Wahrscheinlichkeit ...</b>          ...zur 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) überarbeitete Version – 48 (65)**; n=74
...Weiterempfehlung	Original – 29 (39) überarbeitete Version – 45 (62); n=74
...Klarheit der Informationen	Original – 29 (39) überarbeitete Version – 44 (56); n=73
...Einfachheit der Navigation	Original – 23 (31) überarbeitete Version – 50 (68)**; n=73
...Nützlichkeit	Original – 26 (35) überarbeitete Version – 46 (62)*; n=72

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

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

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

...allgemeine Präferenz	Original – 18 (49) überarbeitete Version – 19 (51); n=37
...Weiterempfehlung	Original – 19 (51) überarbeitete Version – 18 (49); n=37
...Klarheit der Informationen	Original – 18 (49) überarbeitete Version – 19 (51); n=37
...Einfachheit der Navigation	Original – 17 (46) überarbeitete Version – 19 (53); n=36
...Nützlichkeit	Original – 17 (47) überarbeitete 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)
<b>12. Bemerkungen/ Ergänzungen</b>
<b>13. Fehlende Informationen</b>
<b>14. Referenzen</b>

15. Risk of Bias (EPOC) <sup>1</sup>	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	

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