

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Berry 2002
1. Vollständige Referenz	Berry DC, Knapp PR, Raynor T. Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects. International Journal of Pharmacy Practice 2002; 10(3):145–51.
2. Autorenkontakt	D. C. Berry, Department of Psychology, University of Reading, Earley Gate, Whiteknights, Reading, RG6 6AL, UK. E-mail: D.C.Berry@Reading.ac.uk
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Studie 1: Wie effektiv die verbalen EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen? Studie 2: Wie effektiv sind Prozentangaben im Vergleich zu den verbalen EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen?
5. Studiendesign	Studie 1: Mixed factorial design with two between subject factors and one within subject factor Studie 2: RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	Studie 1: n=268 Studie 2: n=112
Drop outs	Studie 2: Zwei Personen lehnten das Ausfüllen des Fragebogens ab.
Einschlusskriterien	Studie 1: Studierende Studie 2: Freiwillige aller Altersgruppen, Englisch als Muttersprache
Ausschlusskriterien	Keine Angabe
Alter (Spanne)	Studie 1: 18-55 Jahre Studie 2: 18-70 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Studie 1: Keine Angabe Studie 2: 58 Frauen / 54 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Studie 1: Studierende der University of Reading Studie 2: Zufällige Auswahl von Passanten an öffentlichen Plätzen
Bildungsstand	Studie 1: Studierende der Psychologie Studie 2: Keine genaue Angabe („verschiedene Bildungshintergründe“)
Land	England
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Studie 1: Fragebogen Studie 2: Booklet
Umfang	Studie 1: 1 Seite Szenario + 1 Seite mit Informationen zu Nebenwirkungen und Fragen zu Endpunkten

	Studie 2: 4 Seiten: 1 Seite Szenario mit Informationen zu Nebenwirkungen + 2 Seiten Fragen zu Endpunkten + 1 Seite demographische Daten + Einschätzung der Angst um Gesundheitszustand auf einer 6-Punkte-Skala (1 nicht ängstlich– 6 sehr ängstlich)
Dauer der Intervention	Studie 1: 5 Minuten Studie 2: 5-10 Minuten
Beschreibung	<p>Studie 1 Szenario: Besuch beim Hausarzt. Diagnose der Rachen- oder Mittelohrentzündung. Verschreibung eines Antibiotikums (Epidoxin oder Flavocin) mit möglichen Nebenwirkungen angegeben nach den verbalen EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen.</p> <p>Studie 2 2 Gruppen: A Verbal – EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen („sehr häufig“) B Prozent (z.B. 15 %)</p> <p>Szenario: Besuch beim Hausarzt. Diagnose der Rachen- oder Mittelohrentzündung. Verschreibung eines Antibiotikums (Epidoxin oder Flavocin) mit möglichen Nebenwirkungen.</p>
8. Kontrollintervention	
Format	
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Siehe Intervention
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
Studie 1 Einschätzung der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen angegeben nach den verbalen EU-Deskriptoren (in Prozent oder als natürliche Häufigkeit (xx von 10.000)).	
Studie 2 Einschätzung des Risikos des Auftretens einer Nebenwirkung (bei Einnahme von Epidoxin) Eine Frage „Was denken Sie, wie wahrscheinlich ist es, dass eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie Epidoxin einnehmen? Bitte geben Sie einen Prozentwert an! _____% (korrekte Antwort : 15%)“	
Zufriedenheit Eine Frage nach der Zufriedenheit mit der Information über die Nebenwirkungen des Antibiotikums. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden).	
Schweregrad der Nebenwirkung Eine Frage zum Schweregrad der Nebenwirkungen. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar	

nicht schwer – 6 sehr schwer).

Persönliches Risiko für Nebenwirkungen

Eine Fragen zur Wahrscheinlichkeit, dass der Teilnehmer bei Antibiotikaeinnahme an einer oder mehrerer Nebenwirkungen leidet. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht wahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich) und in Prozent.

Gesundheitsrisiko

Eine Frage zum Gesundheitsrisiko bei der Einnahme in Anbetracht der Nebenwirkungen. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 kein Risiko – 6 sehr hohes Risiko).

Absicht der Medikamenteneinnahme

Wahrscheinlichkeit für die Antibiotikaeinnahme in Anbetracht der Nebenwirkungen. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 definitiv keine Einnahme – 6 Einnahme).

10. Studienverlauf

Studiendauer

Erhebungszeitpunkte

Erhebung direkt nach der Intervention

Beschreibung

Studie 1: Freiwillige Teilnahme, Anrechnung von Credit Points.
Studie 2: Teilnehmer wurden an öffentlichen Plätzen angesprochen.
Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt.

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

Studie 1

Einschätzung der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, Means (SD):

Deskriptor	Prozent (schwere Nebenwirkung) n=67	Prozent (leichte Nebenwirkung) n=67	Natürliche Häufigkeit (schwere Nebenwirkung)* n=67	Natürliche Häufigkeit (leichte Nebenwirkung)* n=67	Mean
Sehr häufig	64,0 (20,8)	67,2 (22,3)	64,0 (25,6)	63,7 (28,2)	64,7
Häufig	41,9 (20,5)	48,0 (20,9)	43,5 (23,9)	42,7 (24,1)	44,0
Gelegentlich	14,5 (9,7)	20,3 (13,8)	14,0 (15,1)	16,3 (14,8)	16,2
Selten	6,3 (4,6)	9,6 (7,9)	6,6 (12,1)	5,7 (5,6)	7,1
Sehr selten	2,9 (4,0)	4,9 (10,0)	3,3 (10,0)	2,2 (3,0)	3,4

*Natürliche Häufigkeiten wurden in Prozent umgerechnet.

Studie 2

Variablen

Einschätzungen auf 6-Punkte-Skalen, Means (SD):

Zufriedenheit	A – 3,1 (1,3) vs. B – 3,7 (1,5)
Schweregrad der Nebenwirkung	A – 4,5 (0,8) vs. B – 3,7 (1,3)
Persönliches Risiko für Nebenwirkungen	A – 4,4 (1,1) vs. B – 2,5 (1,0)
Gesundheitsrisiko	A – 3,8 (1,2) vs. B – 2,8 (0,9)
Absicht der Medikamenteneinnahme	A – 3,1 (1,6) vs. B – 4,2 (1,4)

Signifikante Unterschiede bei allen Punkten.

Risikoeinschätzung Auftreten Nebenwirkung , % (SD) A – 64,4 (20,2) vs. B – 20 (11,2)
Signifikanter Unterschied.

A Verbal n=56

B Numerisch n=56

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen

15. Risk of Bias (EPOC) ¹	Erläuterungen
15.1. Was the allocation sequence adequately generated? <input checked="" 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 <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	
15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)	
Einschluss	

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).