

<b>Study fact sheet für ID:</b> (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Berry 2004
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. Patient Education and Counseling 2004; 53(2):129–34.
<b>2. Autorenkontakt</b>	D. C. Berry Tel.: +44-1189-318526; Fax: +44-1189-316715; E-Mail: d.c.berry@reading.ac.uk
<b>3. Registrierung</b> (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
<b>4. Fragestellung</b>	Interpretation der EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten (Ibuprofen). Interpretation der Handlungsempfehlungen beim Auftreten von Nebenwirkungen.
<b>5. Studiendesign</b>	RCT (zweifaktorielles between participants design)
<b>6. Teilnehmer</b>	
<b>Anzahl n</b> (randomisiert)	188
<b>Drop outs</b>	3 Personen lehnten das Ausfüllen des Fragebogens ab. Keine Drop outs während des Verlaufs der Studie.
<b>Einschlusskriterien</b>	Englisch als Muttersprache > 18 Jahre
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Alter</b> (Spanne)	18-70
<b>Geschlecht</b> (ggf. Verteilung)	78 Männer 110 Frauen
<b>Gruppe</b> (Studenten, Patienten etc.)	Zufällige Auswahl von Freiwilligen an öffentlichen Plätzen (Bibliothek, Einkaufsläden, etc.)
<b>Bildungsstand</b>	Keine genaue Angabe („verschiedene Bildungshintergründe“)
<b>Land</b>	England
<b>7. Intervention</b>	
<b>Format</b> (Flyer, Video etc.)	Booklet
<b>Umfang</b>	1 Seite Szenario zur Nackensteifigkeit und zur empfohlenen Medikation mit Ibuprofen + 2 Seiten Fragen + 1 Seite demografische Daten
<b>Dauer der Intervention</b>	5-10 Minuten
<b>Beschreibung</b>	2 Gruppen A Verbal – EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen („häufig“) B Numerisch: Prozent und natürliche Häufigkeiten (6 %, 6 von 100)

	<p>Personen)</p> <p>Hypothetisches Szenario:            1. Phase: Teilnehmer sollten sich vorstellen an Nackensteifigkeit zu leiden und eine Empfehlung der Apotheke zur Ibuprofeneinnahme zu erhalten. Es wurde Ibuprofen (inkl. Beipackzettel mit Nebenwirkungen und Häufigkeit der Nebenwirkungen) ausgehändigt.            2. Phase: Teilnehmern wurde gesagt, dass sehr seltene Nebenwirkungen (Giemen oder Kurzatmigkeit) auftreten könnten und dass in diesem Fall medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden sollte. Die Handlungsempfehlung lautete „sofort“ oder „so schnell wie möglich“.</p>
<b>8. Kontrollintervention</b>	
<b>Format</b>	
<b>Umfang</b>	
<b>Dauer der Intervention</b>	
<b>Beschreibung</b>	Siehe Intervention
<b>9. Endpunkte</b> (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<b>Phase 1 Szenario:</b>	
<b>Zufriedenheit</b> Eine Frage nach der Zufriedenheit mit der Information über die Nebenwirkung der Medikation. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden).	
<b>Schweregrad der Nebenwirkung</b> Eine Frage zum Schweregrad der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht schwer – 6 sehr schwer).	
<b>Wahrscheinlichkeit</b> Eine Frage zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht wahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich).	
<b>Persönliche Risiko für die Nebenwirkung</b> Eine Frage zur Wahrscheinlichkeit, dass der Teilnehmer bei Medikamenteneinnahme an der Nebenwirkung leidet. Einschätzung in Prozent (0-100%).	
<b>Gesundheitsrisiko</b> Eine Frage zum Gesundheitsrisiko bei der Einnahme in Anbetracht der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 kein Risiko – 6 sehr hohes Risiko).	
<b>Absicht der Medikamenteneinnahme</b> Wahrscheinlichkeit für die Medikamenteneinnahme in Anbetracht der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 definitiv keine Einnahme – 6 Einnahme).	
<b>Phase 2 Szenario:</b>	
<b>Auswahl einer Handlung</b> Auswahl einer Handlung von sechs Optionen beim Auftreten von Giemen oder Kurzatmigkeit. (Level 1 Notruf/ Notaufnahme, Level 2 Anruf Hausarzt, Level 3 Terminvereinbarung Hausarzt,	

Apotheke, keine Handlung)	
<b>10. Studienverlauf</b>	
<b>Studiendauer</b>	6 Tage
<b>Erhebungszeitpunkte</b>	Erhebung direkt nach der Intervention
<b>Beschreibung</b>	Teilnehmer wurden an öffentlichen Plätzen angesprochen. Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt.
<b>11. Ergebnisse</b> (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<b>Phase 1 Szenario:</b>	
<b>Variablen</b>	
Einschätzungen auf 6-Punkte-Skalen, Means (SD):	
Zufriedenheit	A – 2,76 (1,25) vs. B – 3,31 (1,32)
Schweregrad der Nebenwirkung	A – 3,63 (1,11) vs. B – 3,04 (1,08)
Wahrscheinlichkeit	A – 3,97 (1,37) vs. B – 2,61 (1,22)
Gesundheitsrisiko	A – 3,21 (1,13) vs. B – 2,66 (1,08)
Absicht der Medikamenteneinnahme	A – 3,06 (1,56) vs. B – 4,14 (1,58)
Signifikante Unterschiede bei der Zufriedenheit ( $p < 0,005$ ) und allen weiteren Punkten ( $p < 0,001$ ).	
<b>Persönliches Risiko für die Nebenwirkung</b>	
Einschätzung in Prozent (0-100%), Means:	
A – 56,6 %	
B – 19,9 %	
A Verbal n=94	
B Numerisch n=94	
<b>Phase 2 Szenario:</b>	
Anzahl der Personen (n), die eine bestimmte Handlung bei der Angabe „sofort“ wählten.	
Notruf/ Notaufnahme	A – 11 vs. B – 10
Anruf Hausarzt	A – 28 vs. B – 25
Hausarzt/ Apotheke/ keine Handlung	A – 7 vs. B – 11
Anzahl der Personen (n), die eine bestimmte Handlung bei der Angabe „so schnell wie möglich“ wählten.	
Notruf/ Notaufnahme	A – 13 vs. B – 5
Anruf Hausarzt	A – 21 vs. B – 34
Hausarzt/ Apotheke/ keine Handlung	A – 13 vs. B – 8
Keine signifikanten Effekte und Interaktionen (alle p-Werte $> 0,1$ ).	
„sofort“ n=92 (zwei Teilnehmer gaben keine Antwort)	
„so schnell wie möglich“ n=94	
<b>1. Bemerkungen/ Ergänzungen</b>	

<b>2. Fehlende Informationen</b>
<b>3. Referenzen</b>

4. Risk of Bias (EPOC) <sup>1</sup>	Erläuterungen
<p>a. Was the allocation sequence adequately generated?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>b. Was the allocation adequately concealed?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>c. Were baseline outcome measurements similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>d. Were baseline characteristics similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>e. Were incomplete outcome data adequately addressed?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>f. Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>g. Was the study adequately protected against contamination?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>h. Was the study free from selective outcome reporting?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>i. Was the study free from other risks of bias?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>j. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)</p>	

<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).

Einschluss