

<b>Study fact sheet für ID:</b> (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Berry 2006
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Berry Dc, Knapp P, Raynor T (2006): Expressing medicine side effects: Assessing the effectiveness of absolute risk, relative risk, and number needed to harm, and the provision of baseline risk information. Patient Education and Counseling 63;89–96.
<b>2. Autorenkontakt</b>	D.C. Berry. Tel.: +44 118 378 7113; fax: +44 118 378 7424. E-mail address: D.C.Berry@Reading.ac.uk.
<b>3. Registrierung</b> (ja/ nein; ggf. Nummer)	
<b>4. Fragestellung</b>	Wie effektiv sind verschiedene numerische Formate, absolute Risiken (AR), relative Risiken (RR) und <i>number needed to harm</i> (NNH), um das steigende Risiko für unerwünschte Wirkungen darzustellen, mit und ohne Angabe des <i>baseline</i> Risikos?
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
<b>Anzahl n</b> (randomisiert)	268
<b>Drop outs</b>	4 haben nicht in die Teilnahme eingewilligt 13 haben korrekterweise erkannt, dass die Fragen nicht zu beantworten sind und wurden daher ausgeschlossen.
<b>Einschlusskriterien</b>	Englisch als Muttersprache 18-45 Jahre alt
<b>Ausschlusskriterien</b>	keine
<b>Alter</b> (Spanne/ Durchschnitt)	18-45/ 29 Jahre
<b>Geschlecht</b> (ggf. Verteilung)	weiblich
<b>Gruppe</b> (Studenten, Patienten etc.)	Zufällige Auswahl von Passantinnen im Stadtzentrum / öffentliche Plätze
<b>Bildungsstand</b>	5 % keinen Schulabschluss 23 % Schulabschluss mit 16 (Gesamtschule) 47 % A-Level (Hochschulreife, abgeschlossene Ausbildung, College und vergleichbares) 25 % Hochschulabschluss
<b>Land</b>	England
<b>7. Intervention</b>	
<b>Format</b> (Flyer, Video etc.)	Flyer
<b>Umfang</b>	1 Seite Instruktionen und Szenario + 3 Seiten Fragen (2 zu Endpunkten, eine demographische Daten)
<b>Dauer der Intervention</b>	Ca. 5 Minuten

<b>Beschreibung</b>	2 (baseline Risiko ja / nein) x 3 (AR, RR, NNH) Format  Szenario: Forschungen haben gezeigt, dass die Einnahme der Pille das Risiko für Thromboembolien steigert. Die Höhe des Risikos variiert mit der Pillengeneration die man einnimmt. (Ggf. wird hier das <i>baseline</i> Risiko angegeben für die Einnahme der Pille zweiter Generation.) Dann wird von einem Zeitungsartikel berichtet, der den Anstieg des Risikos bei Einnahme der Pille dritter Generation beschreibt (Angabe in Ar, RR oder NNH).		
<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>Verstehen</b> 2 Fragen: Angabe des Risikos in Prozent (0-100%) für das Risiko bei der Einnahme einer Pille zweiter bzw. dritter Generation eine Thromboembolie zu entwickeln. (Fragen sind ohne Angabe des <i>baseline</i> Risikos nicht zu beantworten.)			
<b>Lesbarkeit</b> 1 Frage, wie leicht sich die Risikosteigerung mit Hilfe der Angaben beurteilen lässt. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht einfach – 6 sehr einfach).			
<b>Akzeptanz</b> 1 Frage nach Zufriedenheit mit der Information über das steigende Risiko. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden).			
<b>10. Studienverlauf</b>			
<b>Studiendauer</b>	5 Tage		
<b>Erhebungszeitpunkte</b>	Erhebung direkt nach der Intervention		
<b>Beschreibung</b>	Frauen wurden in der Innenstadt angesprochen. Die Erhebung fand dort an den öffentlichen Plätzen statt. Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt.		
<b>11. Ergebnisse</b> (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)			
<b>Verstehen</b> Risiko für Thromboembolien bei Einnahme der Pille in Prozent, Means (SD):			
Pille zweiter Generation	RR	AR	NNH
- ohne <i>baseline</i> Risiko	16,74 (13,63)	5,58 (8,52)	13,24 (15,75)
- mit <i>baseline</i> Risiko	1,99 (8,24)	1,68 (5,83)	0,55 (2,99)
- Mean	9,18 (13,43)	3,45 (7,39)	6,45 (12,61)

Signifikante Unterschiede für baseline Angaben ( $p < 0,0001$ ), numerische Formate ( $p < 0,001$ ) und Interaktion ( $p < 0,001$ ).

Pille dritter Generation	RR	AR	NNH
- ohne <i>baseline</i> Risiko	28,72 (22,10)	8,29 (11,30)	20,76 (24,67)
- mit <i>baseline</i> Risiko	2,30 (8,09)	2,42 (6,04)	1,74 (8,02)
- Mean	15,02 (21,02)	5,14 (9,29)	11,19 (20,56)

Signifikante Unterschiede für *baseline* Angaben ( $p < 0,0001$ ), numerische Formate ( $p < 0,001$ ) und Interaktion ( $p < 0,001$ ). Kein signifikanter Unterschied zwischen den numerischen Formaten, wenn das *baseline* Risiko angegeben ist, Ohne Angaben sind die Werte beim AR signifikant niedriger als bei RR und NNH.

**Ease of judging risk of thrombosis (kein EP für LL)**

Skala 1-6, Means (SD)

	RR	AR	NNH
- ohne <i>baseline</i> Risiko	1,74 (0,99)	8,29 (11,30)	20,76 (24,67)
- mit <i>baseline</i> Risiko	3,00 (8,09)	2,42 (6,04)	1,74 (8,02)
- Mean	15,02 (21,02)	5,14 (9,29)	11,19 (20,56)

Signifikanter Unterschied zwischen den numerischen Formaten.

**Akzeptanz**

Skala 1-6, Means (SD)

	RR	AR	NNH
- ohne <i>baseline</i> Risiko	1,83 (0,93)	2,22 (1,28)	1,85 (1,10)
- mit <i>baseline</i> Risiko	2,57 (1,45)	2,72 (1,22)	2,15 (1,15)
- Mean	2,37 (1,39)	2,47 (1,27)	2,00 (1,13)

Kein signifikanter Unterschied zwischen den numerischen Formaten.

N= 42-46 pro Gruppe

**12. Bemerkungen/ Ergänzungen**

**13. Fehlende Informationen**

**14. Referenzen**

Grau markierte Textstellen betreffen den für die aktuelle Fragestellung relevanten Endpunkt.

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

<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).