

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Carling 2009
1. Vollständige Referenz	Carling CLL, Kristoffersen DT, Montori VM, Herrin J, Schünemann HJ, Treweek S, Akl EA, Oxman AD (2009) The effect of alternative summary statistics for communicating risk reduction on decisions about taking Statins: A randomized trial. PLOS Medicine 6(8):e1000134.doi:10.1371/journalpmed.1000134.
2. Autorenkontakt	Cheryl.carling@kunnskapssenteret.no
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	ISRCTN85194921
4. Fragestellung	Es wurde untersucht, wie stark die unterschiedlichen Formate (RRR, ARR, NNT, ER(event rates), TNT tablets needed to take), NF (natural frequencies)) die Entscheidung Statine zu nehmen um das kardiovaskuläre Risiko zu senken.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	2978
Drop outs	2978 erfüllten die Kriterien
Einschlusskriterien	18 Jahre
Ausschlusskriterien	
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	18-39: 36,2% 40-59: 53,5% ≥ 60: 10,4%
Geschlecht (ggf. Verteilung)	59,1% Frauen
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Bürger
Bildungsstand	Schuljahre <8 Jahre=2%; 9-12 Jahre=6,6%; 13-16 Jahre=28,6%; ≥17 Jahre=62,9%
Land	USA (41,5%), Kanada (12,4%), Deutschland (0,6%), Norwegen (26,5%), Andere (19,0%)
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Web-site
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	6 Versionen Alle: Szenario zum Thema erhöhtes Cholesterin und Einnahme von Statinen. Zur Abschätzung des Therapieeffektes erhielten die Probanden eines der 6 Formate (RRR, ARR, NNT, ER, TNT, NF).

8. Kontrollintervention			
Format			
Umfang			
Dauer der Intervention			
Beschreibung			
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)			
Entscheidung über Einnahme von Statinen (primärer Endpunkt)			
Understanding (Verständlichkeit / Lesbarkeit) (sekundärer Endpunkt) (5-Punkte Likert Skala: 5=beste Bewertung)			
Satisfaction (Akzeptanz / Attraktivität)(sekundärer Endpunkt) (5-Punkte Likert Skala: 5=beste Bewertung)			
Demografische Daten: Alter, Geschlecht, Bildungsabschluss, Land, Numeracy			
10. Studienverlauf			
Studiendauer	Juni 2003 bis Juli 2005		
Erhebungszeitpunkte			
Beschreibung	Die Studie wurde in den Medien in Norwegen und Nord Amerika (Radio, Fernsehen, Flyer) und zudem auf gesundheitsbezogenen Internetseiten angekündigt. Die Probanden konnten zwischen einer norwegischen und englischen Version wählen. Sie wurde zunächst um informed consent gebeten. Den Teilnehmern wurde zudem die Teilnahme an einer Lotterie angeboten. Die Studie wurde vom Ethikkomitee der Universität Buffalo genehmigt.		
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)			
Entscheidung über Einnahme von Statinen (primärer Endpunkt) folgt, gehört nicht zu EP der LL			
	RRR	ARR	NNT
Understanding Median (interquartile range)	4 (4,5)	4 (3,5)	4 (4,5)
Zufriedenheit Median (interquartile range)	3 (2,4)	3 (2,4)	3 (2,4)
Understanding (Verständlichkeit / Lesbarkeit) Es gibt keine Unterschiede im Median zwischen den Gruppen im Endpunkt Understanding (Verständlichkeit / Lesbarkeit) (sekundärer Endpunkt). Wenn nur die Häufigkeiten der höchsten Bewertungen (4 oder 5 von 5 auf der Likert Skala) angegeben wurden, gaben 78% der RRR Gruppe, 73% der ARR Gruppe und 76 % der NNT Gruppe an, die Information gut zu verstehen.			
Satisfaction (Akzeptanz / Attraktivität)(sekundärer Endpunkt)			

<p>Es gibt keine Unterschiede im Median zwischen den Gruppen im Endpunkt Satisfaction (Akzeptanz / Attraktivität) (sekundärer Endpunkt). Wenn nur die Häufigkeiten der höchsten Bewertungen (4 oder 5 von 5 auf der Likert Skala) angegeben wurden, gaben 32% der RRR Gruppe, 31% der ARR Gruppe und 32 % der NNT Gruppe an, mit den Informationen zufrieden zu sein.</p>	
<p>12. Bemerkungen/ Ergänzungen</p>	
<p>13. Fehlende Informationen</p>	
<p>14. Referenzen</p>	
<p>15. Risk of Bias (EPOC)¹</p>	
<p>15.1. Was the allocation sequence adequately generated?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.2. Was the allocation adequately concealed?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.3. Were baseline outcome measurements similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	1
<p>15.4. Were baseline characteristics similar?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.6. Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.7. Was the study adequately protected against</p>	

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).

Study fact sheet für Carling 2009

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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)	
E	