

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Chumbley 2002
1. Vollständige Referenz	Chumbley GM, Hall GM, Salmon P. Patient-controlled analgesia: what information does the patient want? Journal of advanced nursing [Internet]. 2002; (5):[459-71 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/833/CN-00444833/frame.html .
2. Autorenkontakt	Gillian M Chumbley: Gillian.chumbley@talk21.com
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	
4. Fragestellung	Welchen Effekt hat die Gesundheitsinformation, die unter Einbeziehung der Zielgruppe revidiert wurde im Vergleich zur Originalversion auf den Informationsgehalt und auf die Verständlichkeit.
5. Studiendesign	Fokusgruppenstudie (Vorstudie) RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	24 Teilnehmer in 7 Fokusgruppen 100 im RCT
Drop outs	Keine
Einschlusskriterien	Fokusgruppe: Patienten von 8 verschiedenen chirurgischen Stationen, die innerhalb der letzten Woche PCA (Patienten gesteuerte Analgesie / patient controlled analgesie) genutzt hatten. RCT: Erwachsene Patienten vor chirurgischen Eingriffe
Ausschlusskriterien	Fokusgruppe: nicht ambulant, keine ausreichenden Englischkenntnisse RCT: Patienten, die zu krank oder verwirrt waren oder keine ausreichenden Englischkenntnisse hatten.
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	Fokusgruppe: 19-72 Jahre RCT: Mittleres Alter 48 Jahre (21-85 Jahre)
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Fokusgruppe: 13 Frauen, 11 Männer RCT: 52 Frauen, 48 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Patienten vor Operationen
Bildungsstand	Fokusgruppe: keine Angabe RCT: O-Level: 31 Kein Abschluss: 30 Mit Abschluss: 23 A-Level (Abitur) 16
Land	UK
Fokusgruppe	Die Fokusgruppenteilnehmer lasen die bereits vorhandene Information zu PCA. Sie wurden gefragt, welche Informationen Sie brauchen und auch, welche Informationen in der vorliegenden

	überflüssig sind.
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Broschüre zur PCA
Umfang	Keine Angaben
Dauer der Intervention	Ca. 20 Min.
Beschreibung	Die Patienten erhielten die Broschüre zur PCA, die auf der Grundlage der Ergebnisse der Fokusgruppe revidiert worden war. Es wurden zusätzliche Themen aufgenommen. Zudem war die Textschwierigkeit verringert worden (vorher 59,9; nachher 74,7; (Flesch Instrument)).
8. Kontrollintervention	
Format	Broschüre zur PCA
Umfang	Keine Angaben
Dauer der Intervention	Ca. 20 Min.
Beschreibung	Die Patienten erhielten die alte Version der Broschüre.
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
Fokusgruppe: Exploration der Informationsbedarfe sowie Machbarkeit.	
RCT:	
Wissen 6 Fragen (jede Frage hatte 5-7- Distraktoren, nur eine Antwortmöglichkeit war jeweils korrekt)	
Verständlichkeit der Broschüre 1 Frage (5 Punkte-Likert Skala „extrem klar“ bis „sehr unklar“)	
Zusätzliche Informationsbedarfe 4 Fragen ((5 Punkte-Likert Skala „keine“ bis „sehr viel mehr“)	
Ängste PCA zu verwenden 3 Fragen (5 Punkte-Likert Skala „extrem ängstlich“ bis „gar nicht ängstlich“)	
Einstellungen zu PCA 4 Fragen (5 Punkte-Likert Skala)	
Soziodemographische Daten: Alter, Geschlecht, Beschäftigung, Bildungsstand, geplante Operation	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	6 Wochen
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention

Beschreibung	Rekrutierung fand auf 10 chirurgischen Stationen in einem Zeitraum von 6 Wochen statt.		
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)			
Wissen			
(6 Fragen)			
1. Welches Medikament wird bei der PCA eingesetzt?			
Korrekte Antwort	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Morphium	49	7	p<0,001
2. Wie lange kann man PCA nutzen ohne abhängig zu werden?			
Korrekte Antwort	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Man kann nicht süchtig werden	49	33	p<0,001
3. Was passiert, wenn Sie sich zu viel des Schmerzmittels verabreichen?			
Korrekte Antwort	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Sie schlafen ein und drücken nicht weiter	45	3	p<0,001
4. Wie nutzt man PCA am besten?			
Korrekte Antwort	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Es gibt nicht den besten Weg so wie Patienten es wünschen	20	5	p<0,001
5. Wie oft erlaubt Ihnen das Gerät eine Dosis Schmerzmittel?			
Korrekte Antwort	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Alle 5 Minuten	50	49	p=1,000
6. Welches der folgenden Symptome sind Nebenwirkungen der PCA?			
Korrekte Antwort	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Alle Symptome	29	0	p<0,001
Verständlichkeit der Broschüre			
1 Frage (5 Punkte-Likert Skala „extrem klar“ bis „sehr unklar“)			
1. Wie klar oder unklar ist die Information der Broschüre?			
	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Extrem klar	15	2	
Sehr klar	27	22	
Ziemlich klar	8	26	
Unklar	0	0	
Sehr unklar	0	0	p<0,001

Zusätzliche Informationsbedarfe

4 Fragen ((5 Punkte-Likert Skala „keine“ bis „sehr viel mehr“

1. Wieviel Informationen zur PCA meinen Sie haben Sie?

	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Gar keine	1	1	
Nicht genug	6	7	
Genug	39	38	
Mehr als genug	4	3	
Zuviel	0	0	P=0,687

2. Wieviel mehr an Informationen möchten Sie vor der PCA haben?

	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Keine weiteren	17	15	
Sehr wenig mehr	12	10	
Ein wenig mehr	14	23	
Ziemlich viel mehr	5	1	
Sehr viel mehr	2	1	P=1,000

3. Wie viel mehr Informationen möchten Sie zu den Nebenwirkungen haben?

	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Keine weiteren	13	8	
Sehr wenig mehr	7	5	
Ein wenig mehr	18	25	
Ziemlich viel mehr	9	8	
Sehr viel mehr	3	4	P=0,267

4. Wie viel mehr Informationen möchten Sie zu den Wirkstoffen der Schmerzmittel haben?

	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Keine weiteren	15	4	
Sehr wenig mehr	8	1	
Ein wenig mehr	15	26	
Ziemlich viel mehr	8	13	
Sehr viel mehr	4	6	P=0,002

Ängste PCA zu verwenden

3 Fragen (5 Punkte-Likert Skala „extrem ängstlich“ bis „gar nicht ängstlich“

1. Sind Sie verängstigt beim Gedanken abhängig zu werden, wenn Sie PCA nutzen?

	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Extrem besorgt	2	1	
Sehr besorgt	3	0	
Besorgt	5	4	
Etwas besorgt	6	17	
Gar nicht besorgt	34	28	P=0,684

2. Hätten Sie Sorge, dass Ihnen das Gerät eine zu hohe Dosis verabreicht?

	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Extrem besorgt	1	0	
Sehr besorgt	0	2	
Besorgt	4	5	
Etwas besorgt	19	25	
Gar nicht besorgt	26	18	P=0,207

3. Hätten Sie Sorge, sich selbst eine zu hohe Dosis zu verabreichen?

	Neue Broschüre	Alte Broschüre	p-Wert
Extrem besorgt	2	0	
Sehr besorgt	0	3	
Besorgt	4	3	
Etwas besorgt	11	22	
Gar nicht besorgt	33	22	P=0,263

Einstellungen zu PCA

4 Fragen (5 Punkte-Likert Skala)

84% der Teilnehmer in der Interventionsgruppe und 82% der Teilnehmer in der Kontrollgruppe waren „extrem“ oder „ziemlich“ positiv gegenüber der PCA eingestellt. Es gab keinen Unterschied zwischen den Gruppen: P-Werte für die einzelnen Fragen waren $p=0,528$, $p=0,688$, $p=0,813$, $p=0,529$.

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 type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.7. Was the study adequately protected against contamination? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" 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)	
Einschluss Ja	

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).