

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Feldman-Stewart (2012)
1. Vollständige Referenz	Feldman-Stewart D, Tong C, Siemens R, Alibhai S, Pickles T, Robinson J, Brundage M. The Impact of Explicit Values Clarification Exercises in a Patient Decision Aid Emerges After the Decision Is Actually Made: Evidence From a Randomized Controlled Trial. Med Decis Making 2012;32:616-626.
2. Autorenkontakt	D. Feldman-Stewart, Division of Cancer Care and Epidemiology, Queen's University Cancer Research Institute, Level 2, 10 Stuart St., Kingston, ON K7L 3N6, Canada; telephone: (613) 533-6000, ext. 78516; fax: (613) 533-6794; e-mail: deb.feldman-stewart@krcc.on.ca.
3. Registrierung	keine Angabe
4. Fragestellung	Die Studie untersucht den Effekt einer expliziten Value Clarification (VC)-Aufgabe in einer Entscheidungshilfe zur Therapie von Prostatakrebs.
5. Studiendesign	RCT (multizentrisch)
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=156 (IG n=81, KG n=75)
Drop outs	12-18 Monate nach der Therapieentscheidung: n=53
Einschlusskriterien	TNM-Klassifikation: T1, T2; PSA: < 20ng/ml, Gleason Score: < 8; englischsprachig, stehen vor einer Therapieentscheidung
Ausschlusskriterien	kognitive oder emotionale Beeinträchtigungen
Alter	40-49 Jahre: 3%, 50-59 Jahre: 28%, 60-69 Jahre: 47%, 70-79 Jahre: 9%
Geschlecht	männlich
Gruppe	Männer mit Prostatakrebs im Frühstadium
Bildungsstand	Grundschule: 1%, Highschool: 21%, Hochschulausbildung: 70%
Land	Kanada
7. Intervention	
Format	PC-Programm
Umfang	keine Angabe
Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	<p>I Patienteninformation + VC-Aufgabe</p> <p>→ die Patienteninformation enthält eine Tabelle, die Informationen zu Attributen (Zeilen) der jeweiligen Behandlungsoption (Spalten) enthält. Die Attribute können einzeln vom Teilnehmer ausgewählt werden und die Information die sich dahinter verbirgt gelesen werden.</p> <p>→ die Teilnehmer der VC-Aufgabe wählen von den vorgegebenen Attributen, die Attribute aus die ihre Entscheidung beeinflussen. Daraufhin erhalten sie</p>

	Informationen zu der Erkrankung und zu den Behandlungsoptionen. Nachdem diese gelesen wurde, erhalten die TN multiple Choice Fragen die sich auf den Inhalt der gewählten Attribute beziehen und von den Teilnehmern richtig beantwortet werden müssen. Das Programm erfasst die Antworten des TN´s und übermittelt diese zur Auswertung an das Studienbüro.
8. Kontrollintervention	
Format	PC-Programm
Umfang	keine Angabe
Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	<p>II Patienteninformation</p> <p>→ die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten die gleiche elektronische Patienteninformation wie die Interventionsgruppe.</p> <p>→ die TN erhalten unmittelbar (ohne vorherige Auswahl von Attributen) die Patienteninformation und erhalten nachdem die PI gelesen wurde multiple Choice Fragen zu den Attributen, die richtig beantwortet werden müssen. Da die KG zuvor keine Attribute ausgewählt hat, beziehen sich die Fragen auf die vier am häufigsten ausgewählten Attribute (entsprechend der Phase I Studie).</p>
9. Endpunkte	
Bedauern (nach der Entscheidung)	
<p><u>Entscheidungskonfliktskala (DCS)</u> (Skala: 13-65; geringer - hoher Konflikt) per Interview erhoben: bevor und direkt nach der Intervention</p> <p><u>The Preparation for Decision Making Scale</u> (Skala: 8-40;geringe-gute Vorbereitung) Erhebungszeitpunkte: per Interview: direkt nach der Intervention, zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung, lt. Krankenakte (per Telefon) 12-18 Monate nach der Therapieentscheidung, lt. Krankenakte (per E-Mail)</p> <p><u>The Decision Regret Scale</u> (Skala: 5-25; geringes-hohes Bedauern) Erhebungszeitpunkte: 3 Monate nach Abschluss der Behandlung (per Telefon), 12-18 Monate nach der Therapieentscheidung, lt. Krankenakte (per E-Mail)</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	<ul style="list-style-type: none"> ● vor der Intervention <p>nach der Intervention:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● unmittelbar nach der Intervention,

	<ul style="list-style-type: none"> • zum Zeitpunkt der endgültigen Therapieentscheidung (lt. Patientenakte), • 3 Monate nachdem die Behandlung abgeschlossen ist, • 12 bis 18 Monate nach der endgültigen Therapieentscheidung
Beschreibung	Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte über die Neuzugänge in einer Klinik mit dem Fachbereich Onkologie.
<p>11. Ergebnisse</p> <p>Entscheidungskonfliktskala (DCS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identische (mean) Werte für beide Gruppen vor (ca. 35) und nachdem (ca. 26) die Entscheidungshilfe verwendet wurde (Werte aus Figure 1 entnommen) • in beiden Gruppen kam es zu einer stat. signifikanten Abnahme des Scores ($p < 0,001$) <p>The Preparation for Decision Making Scale</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Direkt nach der Intervention:</u> IG (mean) 29,5 vs. KG (mean) 29,5; gibt es keinen Unterschied zw. den Gruppen • <u>zum Zeitpunkt der endgültigen Therapieentscheidung (lt. Patientenakte):</u> IG (mean) 31,5 vs. KG (mean) 28,9 ($p=0,02$) • <u>12-18 Monate nach der Therapieentscheidung, lt. Krankenakte (per E-Mail):</u> IG (mean) 31,7 vs. KG (mean) 28,8 ($p=0,47$; n.s.) <p>The Decision Regret Scale</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>3 Monate nach Abschluss der Behandlung:</u> IG (mean) 7,2 vs. KG (mean) 7,7 (n.s.) • <u>12-18 Monate nach der Therapieentscheidung, lt. Krankenakte:</u> IG (mean) 7,2 vs. KG (mean) 8,5 ($p=0,047$) • Varianzanalyse (wegen Dropouts; $n=53$): IG (mean) 6,8 vs. KG (mean) 8,2 ($p=0,006$) 	
12. Bemerkungen/Ergänzungen	
13. Fehlende Informationen	Stichprobenbestimmung (alpha-level, Power) Ergebnisse der einzelnen Zentren, Genehmigung durch Ethikkommittee
14. Referenzen	

15. Risk of Bias (EPOC)	Erläuterungen
15.1 Was the allocation sequence adequately generated? X <input 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 X <input type="checkbox"/> unclear	
15.3 Were baseline outcome measurements similar? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.4 Were baseline characteristics similar? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.5 Were incomplete outcome data adequately addressed? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.6 Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.7 Was the study adequately protected against contamination? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.8 Was the study free from selective outcome reporting? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.9 Was the study free from other risk of bias? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen	
Einschluss	