

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Knapp, 2013
1. Vollständige Referenz	Knapp P, Gardner P, McMillan B, Raynor DK, Woolf E (2013): Evaluating a combined (frequency and percentage) risk expression to communicate information on medicine side effects to patients. <i>International Journal of Pharmacy Practice</i> 21;226–232.
2. Autorenkontakt	Dr Peter Knapp, Department of Health Sciences, University of York, York, YO10 5DD, UK. E-mail: peter.knapp@york.ac.uk
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	
4. Fragestellung	Welchen Effekt haben verschiedene Formate (Prozent, natürliche Häufigkeit oder Kombination) zur Darstellung der Häufigkeit von Nebenwirkungen auf die Interpretation und Präferenz der Nutzer?
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	N= 396
Drop outs	267 nach Zuteilung (74,2%)
Einschlusskriterien	Keine Angaben
Ausschlusskriterien	Keine Angaben
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	15-66/ 49,2 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	124 Frauen, 4 Männer , 1 fehlende Angabe
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Nutzer der Webseite www.cancerhelp.org.uk
Bildungsstand	Keine Angaben
Land	Keine Angaben
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	online
Umfang	1 Seite Intervention + Erhebung und abschließende Informationen zu den Nebenwirkungen
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	Fiktives aber realistisches Szenario zur Hormontherapie mit Tamoxifen und Angabe von vier möglichen Nebenwirkungen und deren Häufigkeit im jeweiligen Zahlenformat: Prozent vs. natürliche Häufigkeit (unterschiedliche Bezugsgrößen) vs. Kombination aus beiden Formaten
8. Kontrollintervention	
Format	

Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Siehe Intervention
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<p>Jeweils auf 6-Punkte-Skalen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zufriedenheit - Schwere der Nebenwirkung - Risiko eine Nebenwirkung zu entwickeln - Allgemeines Gesundheitsrisiko durch Tamoxifen - Beeinflussung der Entscheidung zur Einnahme - Möglicher Nutzen von Tamoxifen <p>Zur Beantwortung kann die gegebene Information eingesehen werden.</p> <p>Angabe der Wahrscheinlichkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> - jeweils eine der angegebenen Nebenwirkungen zu entwickeln - insgesamt eine Nebenwirkung zu entwickeln <p>Präferenz</p> <p>Alle drei Formate werden nach Erhebung der oben angegebenen EP gezeigt und die Präferenz erfragt.</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	März bis Oktober 2009
Erhebungszeitpunkte	
Beschreibung	<p>Rekrutierung via Pop-up-Fenster auf der Webseite www.cancerhelp.org.uk. Nach Information über die Studie Einwilligung in die freiwillige Teilnahme.</p> <p>Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Leeds genehmigt.</p>
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
Wissen	
6-Punkte-Skala, Mean (SD):	
Schwere der Nebenwirkungen	A 3.4 (1.0) vs. B 3.0 (1.0) vs. C 3.5 (1.2)
Risiko für Nebenwirkungen	A 4.1 (1.4) vs. B 4.2 (1.1) vs. C 4.3 (1.5)
Allgemeines Gesundheitsrisiko	A 3.3 (1.1) vs. B 2.9 (0.8) vs. C 3.5 (1.3)
Möglicher Nutzen	A 5.2 (1.2) vs. B 4.9 (1.2) vs. C 4.8 (1.4)
Einschätzung des persönlichen Risikos, Angabe in Prozent, Mean (SD):	
Nebenwirkung (tatsächliches Risiko)	
Hitzewallung (50%)	A 50.0 (32.0) vs. B 50.0 (41.2) vs. C 50.0 (40.0)
Katarakt (3%)	A 10.0 (27.0) vs. B 3.0 (2.2) vs. C 4.0 (17.0)
Thrombose (0,2%)	A 5.0 (9.8) vs. B 0.2 (3.8) vs. C 1.0 (19.8)
Lungenembolie (0,06%)	A 0.2 (4.9) vs. B 0.2 (3.9) vs. C 1.0 (14.9)

Eine der Nebenwirkungen (max. 49,7%) A 50.0 (28.7) vs. B 53.2 (40.0) vs. C 54.1 (46.7)
Risiko einer Durchschnittsperson für eine Nebenwirkung (max. 49,7%)
A 50.0 (10.0) vs. B 50.0 (10.0) vs. C 50.0 (25.0)

Akzeptanz

Zufriedenheit, 6-Punkte Skala, Mean (SD)
A 3.7 (1.43) vs. B 4.1 (1.3) vs. C 3.7 (1.5)

Einfluss auf die Entscheidung

Selbsteinschätzung, 6-Punkte-Skala, Mean (SD):
A 4.5 (1.6) vs. B 5.1 (1.1) vs. C 4.8 (1.5)

Signifikanter Unterschiede zwischen Prozent (deutlich niedriger) und kombiniertem Format bei Einschätzung des allgemeinen Risikos durch Tamoxifen. Signifikanter Unterschied zwischen den Formaten bei Angabe des Risikos für Katarakte ($p=0,003$), insbesondere unterscheiden sich Prozent und natürliche Häufigkeit sowie Kombination und Prozent. Sonst keine signifikanten Unterschiede, wobei generell die Risikoeinschätzung in der Gruppe Prozent am genauesten ist.

A - natürliche Häufigkeit $n= 42$
B - Prozent $n= 38$
C- Kombination $n= 49$

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen

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

15. Risk of Bias (EPOC)¹	Erläuterungen
--	---------------

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).

<p>15.1. Was the allocation sequence adequately generated?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.2. Was the allocation adequately concealed?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X 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"/> X unclear</p>	
<p>15.4. Were baseline characteristics similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> X unclear</p>	
<p>15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X 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"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.7. Was the study adequately protected against contamination?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.8. Was the study free from selective outcome reporting?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.9. Was the study free from other risks of bias?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)</p>	
<p>E</p>	