

<b>Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))</b>	Kools (2005)
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Kools M, Wiel MW, Ruiters RA, Kok G. Pictures and text in instructions for medical devices: effects on recall and actual performance. Patient education and counseling [Internet]. 2006; (1-3):[104-11 pp.].
<b>2. Autorenkontakt</b>	M.Kools@psychology.unimaas.nl (M. Kools), Tel.: +31433882575, Fax: +31433884196
<b>3. Registrierung</b>	Keine Angabe
<b>4. Fragestellung</b>	Die Studie untersucht den Effekt von Bildern in medizinischen Informationen über Asthma-Geräte (Inhalations Chamber, Peak Flow Meter).
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
Anzahl n (randomisiert)	n=99 (IG=49, KG=50)
Drop outs	keine
Einschlusskriterien	keine Erfahrung mit Geräten für Asthmapatienten
Ausschlusskriterien	keine Angabe
Alter	20 bis 60 Jahre alt
Geschlecht	67 Frauen, 32 Männer
Gruppe	Gesunde
Bildungsstand	keine Angabe
Land	Niederlande
<b>7. Intervention</b>	
Format	Text + Bilder (A4)
Umfang	1 Seite
Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	2 Gruppen Gruppe 1: Chamber (n=24) Gruppe 2: Peak Flow Meter (n=25)  Anleitung zum Gebrauch des Chambers bzw. des Peak Flow Meters in sieben Schritten durch Bilder und Text darunter.
<b>8. Kontrollintervention</b>	
Format	Nur Text (A4)
Umfang	1 Seite
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	2 Gruppen Gruppe 1: Chamber (n=26) Gruppe 2: Peak Flow Meter (n=24)  Die Anleitung zum Peak Flow Meter enthält 26 Propositionen (relevante Aussagen) und die Anleitung zum Chamber enthält 11

	Propositionen.
<b>9. Endpunkte</b>	
<b>Lesbarkeit</b>	
<u>Zeit</u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- gemessen wurde die Zeit in Sekunden die der TN benötigt um die Information zu verstehen</li> </ul>	
<b>Verstehen</b>	
<u>Qualität der verbal reproduzierten Information</u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- es wurde die Qualität der reproduzierten Information bewertet</li> </ul> <p>4 Subuntersuchungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a) korrekt genannte Propositionen (je ein Punkt pro Proposition)</li> <li>- b) Anzahl der Fehler in der Reproduktion</li> <li>- c) Anzahl der genannten Schritte (max. 8 Schritte)</li> <li>- d) richtige Reihenfolge der Schritte (korrekt/nicht korrekt)</li> </ul>	
<u>Qualität der Durchführung</u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- a) Zeit die der TN benötigt, um die Anleitung durchzuführen</li> <li>- b) Anzahl korrekt durchgeführter Schritte</li> <li>- c) Anzahl verbaler oder praktischer Unsicherheiten</li> <li>- d) Anzahl der Fehler</li> <li>- e) Anzahl korrigierter Fehler</li> </ul>	
<b>10. Studienverlauf</b>	
Studiendauer	keine Angabe
Erhebungszeitpunkte	während der Intervention
Beschreibung	<p>Rekrutierung über Flyer in Supermärkten. Die Teilnehmer (TN) wurden in Einzelsitzungen getestet. Die Gespräche und Aktionen wurden durch eine Videokamera aufgenommen und transkribiert. Das Gerät wurde vor dem TN (je nach Gruppenzuteilung) auf dem Tisch platziert, welches er sich anschauen aber nicht anfassen durfte. Parallel dazu erhielt er die Anleitung zur Verwendung des Gerätes. Sobald der TN signalisierte dass er die Anleitung gelesen und verstanden hat, wurde das Gerät vom Tisch entfernt und der TN musste eine Konzentrationsübung durchführen, die in keinem Zusammenhang mit der Studie bzw. dem Gerät steht, um den Effekt des Kurzzeitgedächtnisses zu reduzieren. Anschließend wurde der TN gebeten die gelesene Anleitung verbal zu reproduzieren. Abschließend wurde ihm das Gerät und die Anleitung übergeben und der TN gebeten das Gerät laut der Anweisung zu</p>

verwenden.

## 11. Ergebnisse

### Endpunkt Lesbarkeit

#### Zeit , Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Zeit (in Sek.)	59,85 (37,90)	48,29 (18,95)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Zeit (in Sek.)	66,36 (32,85)	57,92 (20,70)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Interventionsgruppen und den Kontrollgruppen
- die durchschnittliche Zeit war in den Kontrollgruppen höher, als in den Interventionsgruppen

### Endpunkt Verstehen

#### Qualität der verbal reproduzierten Information

##### a) korrekt genannte Propositionen, Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Anzahl korrekte Propositionen	4,81 (2,06)	6,04 (1,71)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Anzahl korrekte Propositionen	12,29 (3,29)	13,04 (4,59)

- die Chamber Interventionsgruppe nannte signifikant mehr korrekte Propositionen als die Chamber Kontrollgruppe
- zwischen der Peak Flow Meter Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe gab es bezüglich der genannten Propositionen keinen signifikanten Unterschied

##### b) Fehler in der Reproduktion, MEan (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Anzahl der Fehler	0,19 (0,40)	0,29 (0,55)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Anzahl der Fehler	0,13 (0,45)	0,16 (0,47)

- es wurde kein Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich gemachter Fehler bei der verbalen Reproduktion der Information festgestellt

c) Anzahl der genannten Schritte, Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Anzahl der Schritte	4,69 (1,74)	5,96 (0,86)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Anzahl der Schritte	6,63 (1,31)	6,68 (1,46)

- die Chamber Interventionsgruppe konnte statistisch signifikant mehr Schritte aus der Information verbal reproduzieren als die Chamber Kontrollgruppe
- zwischen der Peak Flow Meter Interventionsgruppe und der Peak Flow Meter Kontrollgruppe konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden

d) richtige Reihenfolge der Schritte

- 20 von 26 (76,9%) TN der Chamber Kontrollgruppe und 19 von 24 (79,2%) TN der Chamber Interventionsgruppe gaben die Schritte in ihrer richtigen Reihenfolge an (nicht signifikant)
- 6 von 24 (25%) in der Peak Flow Meter Kontrollgruppe und 12 von 25 (48%) in der Peak Flow Meter Interventionsgruppe gaben die Reihenfolge der Schritte korrekt wieder ( $p < 0,10$ )

Qualität der Durchführung

a) Zeit die der TN benötigt, um die Anleitung durchzuführen, Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Zeit (in Sek.)	110,46 (52,88)	56,23 (16,63)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Zeit in (Sek.)	78,71 (18,71)	70,67 (26,83)

- die Chamber Interventionsgruppe benötigte stat. signifikant weniger Zeit als die Chamber Kontrollgruppe
- die Peak Flow Meter Interventionsgruppe benötigte weniger Zeit als die Peak Flow Kontrollgruppe (stat. nicht signifikant)

b) Anzahl korrekt durchgeführter Schritte, Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Anzahl korrekter Schritte	6,31 (1,54)	7,71 (0,86)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Anzahl korrekter Schritte	6,67 (1,01)	6,79 (1,64)

- die Chamber Interventionsgruppe nannte die Schritte stat. signifikant häufiger in ihrer richtigen Reihenfolge als die Chamber Kontrollgruppe
- zwischen der Peak Flow Meter Interventions- und Kontrollgruppe wurde kein signifikanter Unterschied gefunden

c) Anzahl verbaler oder praktischer Unsicherheiten, Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Anzahl Unsicherheiten	2,46 (1,75)	0,21 (0,51)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Anzahl Unsicherheiten	0,25 (0,53)	0,00 (0,00)

- beide Interventionsgruppe hatten statistisch signifikant weniger Unsicherheiten als die Kontrollgruppen

d) Anzahl der Fehler, Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Anzahl Fehler	2,27 (2,38)	0,00 (0,00)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)
Anzahl Fehler	1,46 (0,93)	0,96 (1,55)

- die Chamber Interventionsgruppe machte stat. signifikant weniger Fehler als die Chamber Kontrollgruppe
- die Peak Flow Meter Kontrollgruppe machte mehr Fehler als die Peak Flow Meter Interventionsgruppe (nicht signifikant)

e) Anzahl korrigierter Fehler, Mean (SD)

	Chamber (nur Text)	Chamber (Text + Bild)
Anzahl korrigierter Fehler	0,69 (0,88)	0,00 (0,00)

	Peak Flow Meter (nur Text)	Peak Flow Meter (Text + Bild)	
Anzahl korrigierter Fehler	0,33 (0,48)	0,17 (0,48)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- die Chamber Interventionsgruppe machte keine Korrekturen im Vergleich zur Chamber Kontrollgruppe (stat. signifikant)</li> <li>- die Peak Flow Meter Kontrollgruppe korrigierte mehr Fehler als die Peak Flow Meter Interventionsgruppe (nicht signifikant)</li> </ul>			
<b>12. Bemerkungen/Ergänzungen</b>			
<b>13. Fehlende Informationen</b>		Ethikkommission, Stichprobenbestimmung, Signifikanzniveau	
<b>14. Referenzen</b>			

<b>15. Risk of Bias (EPOC)</b>	Erläuterungen
15.1 Was the allocation sequence adequately generated? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> X unclear	
15.2 Was the allocation adequately concealed? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> X unclear	
15.3 Were baseline outcome measurements similar? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> X unclear	keine Baseline Measurements
15.4 Were baseline characteristics similar? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> X unclear	Keine Angaben
15.5 Were incomplete outcome data adequately addressed? <input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Keine Drop-outs
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"/> X unclear	
15.7 Was the study adequately protected against contamination? <input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.8 Was the study free from selective outcome reporting? <input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.9 Was the study free from other risk of bias? <input checked="" type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen	
Einschluss	Ja