

<b>Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))</b>	Kuppermann, 2009
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Kuppermann M, Norton ME, Gates E, Gregorich SE, Learman LA, Nakagawa S, Feldstein VA, Lewis J, Washington AE, Nease RF. Computerized prenatal genetic testing decision-assisting tool: a randomized controlled trial. <i>Obstetrics &amp; Gynecol.</i> 2009 Jan; 113(1):53-63.
<b>2. Autorenkontakt</b>	Miriam Kuppermann, PhD, MPH, Department of Obstetrics, Gynecology & Reproductive Sciences, University of California, San Francisco, 3333 California Street, Suite 335, San Francisco, CA 94143-0856; e-mail: kuppermannm@obgyn.ucsf.edu
<b>3. Registrierung</b>	NCT00686062
<b>4. Fragestellung</b>	<b>Hypothese:</b> Im Vergleich zur Kontrollgruppe ist die Interventionsgruppe informierter bezüglich: - Pränataltests - der Risiken dadurch eine Fehlgeburt zu erleiden - dem Risiko für das Vorhandensein von Down-Syndrom beim ungeborenen Kind und - zufriedener - haben einen geringeren Entscheidungskonflikt
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
Anzahl n (randomisiert)	N=496
Drop outs	n=76
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 20. Schwangerschaftswoche oder früher</li> <li>- keine bisherigen Pränataltests</li> <li>- englisch- oder spanischsprachige Frauen</li> </ul>
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- künstliche Befruchtung</li> <li>- mehr als ein Fötus</li> <li>- genetische Indikation für Pränataltests (z.B. Familienanamnese)</li> </ul>
Alter (Durchschnitt)	IG: 32,2 Jahre KG: 32,5 Jahre
Geschlecht	weiblich
Gruppe	Patienten aus Kliniken und Praxen für Geburtshilfe
Bildungsstand	high school oder geringer: IG 16%, KG 18,1% College (ohne Abschluss): IG 23,5%, KG 22,5% Collegeabschluss: IG 60,5%, KG 59,4%
Land	USA
<b>7. Intervention</b>	
Format	Interaktive computergestützte Entscheidungshilfe (Thema: Pränataltest) mit „value clarification exercise“
Umfang	Allgemeine Informationen zu Screening und Diagnostik, spezifische Informationen zu Pränataltests wie Testgüte, Nutzen und Risiken, Informationen zu Down-Syndrom
Dauer der Intervention	

Beschreibung	<p>2 Gruppen stratifiziert nach:                  Alter (jünger als 35/älter als 35)                  Sprache (englischsprachig oder spanischsprachig)</p> <p>Fragebogen nach verschiedenen Zeitabständen ab Intervention</p>
<b>8. Kontrollintervention</b>	
Format	Informationsbroschüre (Print), aber am Bildschirm präsentiert
Umfang	Standardbroschüre für Schwangere aus dem "California Expanded AFP Screening Program"
Dauer der Intervention	
Beschreibung	s. Intervention
<b>9. Endpunkte</b>	<p><u>Primäre Endpunkte:</u>  <b>Wissen</b> (zu Pränataltests)                  Fragebogen mit 10 Aussagen, die entweder wahr oder falsch waren;                  Antwortoptionen: starke Zustimmung, Zustimmung, nicht sicher, nicht einverstanden, starke Ablehnung                  Einheit für Auswertung: Prozent der Items, die korrekt beantwortet wurden (Items 1,5,6,9,10 sind wahr)</p> <p><b>Risikowahrnehmung</b>                  Fragebogen: 2 Fragen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bitte schätzen Sie die Wahrscheinlichkeit (in Zahlen), dass eine durchschnittliche Frau durch Amniozentese eine Fehlgeburt erleidet.</li> <li>2. Bitte geben Sie eine Schätzung ab für die Wahrscheinlichkeit (in Zahlen), dass eine schwangere Frau ihres Alters ein Fötus trägt, das von Down-Syndrom betroffen ist.</li> </ol> <p><b>Zufriedenheit</b> (mit der Intervention)                  Fragebogen: 4 Fragen zur Zufriedenheit (siehe auch Supplement zur Publikation)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wie würden Sie den Umfang an Informationen bewerten, den Sie zu Pränataltests erhalten haben?</li> <li>2. Wie anschaulich wurden die Informationen dargestellt?</li> <li>3. Wie ausgewogen war die Information?</li> <li>4. Würden Sie die Information, die Sie angesehen haben, einer schwangeren Freundin empfehlen?</li> </ol> <p>(jeweils 4-5 Antwortoptionen, die dann unterschiedlich gewertet wurden. Aus den vier Scores für die Items wurde ein Mittelwert gebildet, der auf eine 0-10 Skala übertragen wurde.)                  Höhere Werte bedeuten eine größere Zufriedenheit</p> <p><b>Entscheidungskonflikt</b> (Decisional Conflict Scale, siehe Supplement zur Publikation)</p>

	<p>Fragebogen: 17 Aussagen, Antwortoptionen: starke Ablehnung, Ablehnung, leichte Ablehnung, neutral, leichte Zustimmung, Zustimmung, starke Zustimmung</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte (siehe Supplement zur Publikation):</u></p> <p><b>Entscheidung bedauern</b> Fragebogen: 3 Aussagen; Antwortoptionen: definitiv wahr, größtenteils richtig, weder richtig noch falsch, größtenteils falsch, definitive falsch</p> <p>TN die definitiv oder größtenteils wahr wählten, wurden eingestuft, dass sie Ihre Entscheidung bedauern</p> <p><b>Effekt der Intervention auf Vorhaben Pränataltests durchzuführen</b> Fragebogen: 1 Aussage; Antwortoptionen: starke Zustimmung, Zustimmung, nicht sicher, Ablehnung, starke Ablehnung</p> <p><b>Zufriedenheit mit der Beteiligung am Entscheidungsprozess</b> Keine Angabe zum Erhebungsinstrument im Supplementary Appendix. In Tabelle 2.: erfasste Werte des Scorings "sehr zufrieden" und "zufrieden"</p> <p><b>Uptake invasive Tests</b> (bei den über 35jährigen)</p>																								
<b>10. Studienverlauf</b>																									
Studiendauer	April 2001-April 2003																								
Erhebungszeitpunkte	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baseline-Fragebogen</li> <li>2. unmittelbar nach der Intervention</li> <li>3. 1-2 Wochen nach der Intervention (telefonisch)</li> <li>4. in der 26-30 Schwangerschaftswoche</li> </ol>																								
Beschreibung																									
<b>11. Ergebnisse</b>	<p><b>Wissen</b> (Anteil korrekter Antworten in %)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>IG</th> <th>KG</th> <th>p-Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unmittelbar nach der Intervention</td> <td>79,5</td> <td>64,9</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>1-2 Wochen später</td> <td>77,6</td> <td>65,5</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Risikowahrnehmung</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Korrektes Fehlgeburtsrisiko</th> <th>IG</th> <th>KG</th> <th>p-Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unmittelbar nach der Intervention</td> <td>64,9%</td> <td>48,1%</td> <td>=0,002</td> </tr> <tr> <td>1-2 Wochen später</td> <td>55,7%</td> <td>51,0%</td> <td>0,39</td> </tr> </tbody> </table>		IG	KG	p-Wert	Unmittelbar nach der Intervention	79,5	64,9	<0,001	1-2 Wochen später	77,6	65,5	<0,001	Korrektes Fehlgeburtsrisiko	IG	KG	p-Wert	Unmittelbar nach der Intervention	64,9%	48,1%	=0,002	1-2 Wochen später	55,7%	51,0%	0,39
	IG	KG	p-Wert																						
Unmittelbar nach der Intervention	79,5	64,9	<0,001																						
1-2 Wochen später	77,6	65,5	<0,001																						
Korrektes Fehlgeburtsrisiko	IG	KG	p-Wert																						
Unmittelbar nach der Intervention	64,9%	48,1%	=0,002																						
1-2 Wochen später	55,7%	51,0%	0,39																						

	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Korrektetes Trisomie 21-Risiko</b></th> <th><b>IG</b></th> <th><b>KG</b></th> <th><b>p-Wert</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unmittelbar nach der Intervention</td> <td>63,5%</td> <td>15,1%</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>1-2 Wochen später</td> <td>42,8%</td> <td>15,7%</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Korrektetes Trisomie 21-Risiko</b>	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>	Unmittelbar nach der Intervention	63,5%	15,1%	<0,001	1-2 Wochen später	42,8%	15,7%	<0,001				
<b>Korrektetes Trisomie 21-Risiko</b>	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>														
Unmittelbar nach der Intervention	63,5%	15,1%	<0,001														
1-2 Wochen später	42,8%	15,7%	<0,001														
	<p><b>Zufriedenheit</b> (Skala 0-10)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>IG</b></th> <th><b>KG</b></th> <th><b>p-Wert</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unmittelbar nach der Intervention</td> <td>8,1</td> <td>7,5</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>1-2 Wochen später</td> <td>8,2</td> <td>7,5</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>26-30 SSW</td> <td>8,2</td> <td>7,5</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> </tbody> </table>		<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>	Unmittelbar nach der Intervention	8,1	7,5	<0,001	1-2 Wochen später	8,2	7,5	<0,001	26-30 SSW	8,2	7,5	<0,001
	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>														
Unmittelbar nach der Intervention	8,1	7,5	<0,001														
1-2 Wochen später	8,2	7,5	<0,001														
26-30 SSW	8,2	7,5	<0,001														
	<p><b>Entscheidungskonflikt</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Unsicherheit</b></th> <th><b>IG</b></th> <th><b>KG</b></th> <th><b>p-Wert</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Unmittelbar nach der Intervention</td> <td>32,1%</td> <td>40,2%</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>1-2 Wochen später</td> <td>32,3%</td> <td>38,8%</td> <td>0,005</td> </tr> <tr> <td>26-30 SSW</td> <td>21,9%</td> <td>26,2%</td> <td>0,01</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Unsicherheit</b>	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>	Unmittelbar nach der Intervention	32,1%	40,2%	<0,001	1-2 Wochen später	32,3%	38,8%	0,005	26-30 SSW	21,9%	26,2%	0,01
<b>Unsicherheit</b>	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>														
Unmittelbar nach der Intervention	32,1%	40,2%	<0,001														
1-2 Wochen später	32,3%	38,8%	0,005														
26-30 SSW	21,9%	26,2%	0,01														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Gesamt Entscheidungskonflikt</b></th> <th><b>IG</b></th> <th><b>KG</b></th> <th><b>p-Wert</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-2 Wochen später</td> <td>19,1%</td> <td>20,9%</td> <td>0,21</td> </tr> <tr> <td>26-30 SSW</td> <td>20,6%</td> <td>23,9%</td> <td>0,001</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Gesamt Entscheidungskonflikt</b>	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>	1-2 Wochen später	19,1%	20,9%	0,21	26-30 SSW	20,6%	23,9%	0,001				
<b>Gesamt Entscheidungskonflikt</b>	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>														
1-2 Wochen später	19,1%	20,9%	0,21														
26-30 SSW	20,6%	23,9%	0,001														
	<p><b>Entscheidung bedauern</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>IG</b></th> <th><b>KG</b></th> <th><b>p-Wert</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26-30 SSW</td> <td>9,6%</td> <td>12,8%</td> <td>0,28</td> </tr> </tbody> </table>		<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>	26-30 SSW	9,6%	12,8%	0,28								
	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>														
26-30 SSW	9,6%	12,8%	0,28														
	<p><b>Effekt der Intervention auf Vorhaben von Pränataltests</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>IG</b></th> <th><b>KG</b></th> <th><b>p-Wert</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-2 Wochen später</td> <td>47,8%</td> <td>27,5%</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>26-30 SSW</td> <td>38,2%</td> <td>36,0%</td> <td>0,85</td> </tr> </tbody> </table>		<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>	1-2 Wochen später	47,8%	27,5%	<0,001	26-30 SSW	38,2%	36,0%	0,85				
	<b>IG</b>	<b>KG</b>	<b>p-Wert</b>														
1-2 Wochen später	47,8%	27,5%	<0,001														
26-30 SSW	38,2%	36,0%	0,85														
<b>12. Bemerkungen /Ergänzungen</b>																	
<b>13. Fehlende Informationen</b>																	
<b>14. Referenzen</b>																	

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