

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Man-Son-Hing, 2002
1. Vollständige Referenz	Man-Son-Hing M, O'Connor AM, Drake E, Biggs J, Hum V, Laupacis A. The effect of qualitative vs. quantitative presentation of probability estimates on patient decision-making: a randomized trial. Health Expect 2002; 5(3):246–55.
2. Autorenkontakt	Malcolm Man-Son-Hing, Geriatric Assessment Unit, Ottawa Hospital – Civic Campus, 1053 Carling Ave., Ottawa, Ontario K1Y 4E9, Canada, E-mail: mhing@ohri.ca
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Vergleich der qualitativen (verbalen) und quantitativen (numerischen) Risikokommunikation in Entscheidungshilfen zur Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern.
5. Studiendesign	RCT (2x2 faktorielles Design)
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	198
Drop outs	Keine
Einschlusskriterien	Keine Angabe
Ausschlusskriterien	Keine Angabe
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	60-80/ 71 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Quantitative Gruppe: 56 Frauen / 43 Männer Qualitative Gruppe: 46 Frauen / 53 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Patienten der geriatrischen und klinischen Ambulanz des Ottawa Hospital
Bildungsstand	High School-Abschluss oder höher: Quantitative Gruppe: 73 von 99 Qualitative Gruppe: 78 von 99
Land	Kanada
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	- Entscheidungshilfen in Audio-Booklet-Format bestehend aus: 19-seitigem Booklet, 15-minütigem Audiotape und Arbeitsblatt - Fragebogen zur Endpunkterhebung (www.lri.ca/programs/ceu/ohdec/measures.htm)
Umfang	4 verschiedene Entscheidungshilfen (1. Quantitativ, niedriges Schlaganfallrisiko; 2. Qualitativ, niedriges Schlaganfallrisiko; 3. Quantitativ, mäßiges Schlaganfallrisiko; 4. Quantitativ, mäßiges Schlaganfallrisiko)

Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	<p>4 Gruppen:</p> <p>A Quantitativ: Numerische Darstellung mit natürlichen Häufigkeiten (z.B. 8 von 100) und grafische Darstellung mit Gesichterpiktogramm. A1 geringes (Schlaganfall-)Risiko A2 mäßiges (Schlaganfall-)Risiko</p> <p>B Qualitativ: Verbale Beschreibung (geringes, mäßiges Risiko) B1 geringes (Schlaganfall-)Risiko B2 mäßiges (Schlaganfall-)Risiko</p> <p>Szenario: Teilnehmer sollten sich vorstellen unter Vorhofflimmern zu leiden und erhielten Entscheidungshilfe, in der die 2-Jahres-Wahrscheinlichkeit für eine massive Blutung und einen Schlaganfall bei Therapie mit Warfarin, Aspirin oder keiner Therapie dargestellt wurde. Anschließend wurde ein Fragebogen zur Erhebung der Endpunkte ausgefüllt.</p>
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>Primärer Endpunkt: Entscheidungskonflikt</p> <p><i>Decisional Conflict Scale</i> (DCS): Likert Skala (1 geringer Entscheidungskonflikt – 5 schwerer Entscheidungskonflikt). Messung von Unsicherheiten hinsichtlich der Therapieentscheidung. Subskalen: Gefühl der Unsicherheit, Gefühl der Uninformiertheit, Unklarheit bzgl. der Werte, Gefühl fehlender Unterstützung und wahrgenommene Effektivität der Entscheidung. Geringe Modifikation der Skala, um die Anwendbarkeit auf den Entscheidungsprozess hinsichtlich der Wahl einer antithrombotischen Therapie bei Vorhofflimmern zu gewährleisten.</p>	
<p>Sekundäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entscheidung: 10 cm lange Linie zur Angabe der Entscheidung (Keine antithrombotische Therapie – Aspirin – Warfarin; plus Option: Unsicher) • Rangfolge des Schlaganfallrisikos bei keiner Therapie, Aspirin- oder Warfarineinnahme • Wissen: 24 Fragen über Vorhofflimmern, Schlaganfall und Vor- und Nachteile der Medikation mit Warfarin oder Aspirin mit den Antwortmöglichkeiten „richtig“, „falsch“ und „unsicher“. • Realistische Erwartungen/Einschätzung des Nutzens: Bezogen auf das Risiko eines Schlaganfalls bei Therapie mit Aspirin, Warfarin oder keiner Therapie und das Risiko einer massiven Blutung bei Therapie mit Aspirin und Warfarin. 2 Skalen: 1. Verbal (qualitativ) 2. Numerisch (quantitativ) mit 14 verschiedenen Spektren (0 bis 0,5 von 100; 80 bis 100 von 	

100).

Die realistische Erwartung wurde definiert als die Fähigkeit der richtigen Wahl innerhalb einer Kategorie (Beispielskalen: www.ohri.ca).

10. Studienverlauf	
Studiendauer	Keine Angabe
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention
Beschreibung	Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt. Die Erhebung fand im Ottawa Hospital statt.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
Primärer Endpunkt: Entscheidungskonflikt	
Entscheidungskonflikt nach der Benutzung des Audiobooklets Likert Skala (1 gering – 5 schwer), Means (SD), Difference (95 % CI):	
Gesamt	A – 1,8 (0,5) vs. B – 1,9 (0,5), -0,1 (-0,08; 0,24)
Subskalen:	
Gefühl der Unsicherheit	A – 2,0 (0,8) vs. B – 2,1 (0,8), 0,1 (-0,15; 0,31)
Gefühl der Uninformiertheit	A – 1,6 (0,5) vs. B – 1,8 (0,5), 0,2 (0,02; 0,31)
Unklarheit bzgl. der Werte	A – 1,9 (0,5) vs. B – 1,9 (0,7), 0,0 (-0,08; 0,25)
Gefühl fehlender Unterstützung	A – 2,1 (1,0) vs. B – 2,1 (0,5), 0,0 (-0,23; 0,31)
Effektivität der Entscheidung	A – 1,8 (0,7) vs. B – 1,9 (0,7), -0,1 (-0,09; 0,29)
Keine signifikanten Unterschiede bei Gefühl der Unsicherheit, Unklarheit bzgl. der Werte, Gefühl fehlender Unterstützung und Effektivität der Entscheidung. Stärkeres Gefühl der Informiertheit in quantitativer Gruppe.	
A n=99	
B n=99	
Sekundäre Endpunkte:	
Entscheidung	
Therapieentscheidung, n (%):	
Aspirin	A1 – 36 (71) vs. B1 – 33 (67)
Warfarin	A1 – 2 (4) vs. B1 – 2 (4)
Keine Medikation	A1 – 7 (14) vs. B1 – 7 (14)
Unsicher	A1 – 6 (12) vs. B1 – 7 (14)
Keine signifikanten Unterschiede.	
Aspirin	A2 – 25 (52) vs. B2 – 32 (64)
Warfarin	A2 – 8 (17) vs. B2 – 4 (8)
Keine Medikation	A2 – 9 (19) vs. B2 – 2 (4)

15. Risk of Bias (EPOC)¹	A2 – 6 (13) vs. B2 – 11 (24) Erhebungen
Signifikante Unterschiede (p=0,01) bei Gruppen mit mäßigem Risiko.	
A1 n=51 A2 n=48 B1 n=49 B2 n=50	
Rangfolge des Schlaganfallrisikos 48 % aller Teilnehmer nahmen die richtige Aufstellung der Rangfolge des Schlaganfallrisikos bei keiner Therapie, Aspirin- oder Warfarintherapie vor. Kein signifikanter Unterschied zwischen qualitativer und quantitativer Gruppe (p-Werte > 0.10 bei allen Vergleichen).	
Wissen 24 Fragen über Vorhofflimmern, Schlaganfall und Vor- und Nachteile der Medikation mit Warfarin oder Aspirin, richtige Antworten (%):	
Vorhofflimmern und Schlaganfall (6 Fragen)	A – 92 vs. B – 91, p=0,64
Aspirin (9 Fragen)	A – 66 vs. B – 66, p=0,91
Warfarin (9 Fragen)	A – 83 vs. B – 84, p=0,6
Kein signifikanter Unterschied.	
Realistische Erwartungen Quantitative Gruppe nahm realistischere Einschätzungen der numerischen Wahrscheinlichkeiten für alle Endpunkte vor (alle p-Werte < 0,01). Z.B. beim Risiko für einen Schlaganfall bei Warfarineinnahme: 76 % der quantitativen Gruppe und 32 % der qualitativen Gruppe gaben richtige Antworten. (Weitere Ergebnisse hierzu durch Anschrift des Autors).	
A n=99 B n=99	
12. Bemerkungen/ Ergänzungen	
Finanziert vom Medical Research Council of Canada	
13. Fehlende Informationen	
14. Referenzen	

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