

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Mansoor 2003
1. Vollständige Referenz	Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. The Annals of pharmacotherapy. 2003;37(7-8):1003-9. Epub 2003/07/05.
2. Autorenkontakt	Ros Dowse BPharm PhD, Faculty of Pharmacy, Rhodes University, Grahamstown, PO Box 94, 6140, South Africa, Fax 27466361205, email: r.dowse@ru.ac.za
3. Registrierung	Keine Angabe
4. Fragestellung	Ziel der Studie war es, den Effekt von Piktogrammen in Medikamenteninformationen zur Einnahme von Nystatin im Vergleich zur Darstellung ohne Piktogramme auf das Verstehen der Information zu untersuchen. Hypothesen Keine Angabe
5. Studiendesign	RCT (Interventionsgruppe erhielt Medikamenteninformation zu Nystatin mit Piktogrammen vs. Kontrollgruppe mit Medikamenteninformation ohne Piktogramme.
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=60
Drop outs	keine
Einschlusskriterien	Angehörige der Xhosa; Basiskompetenzen im Lesen englischer Texte (Zweitsprache)
Ausschlusskriterien	Keine
Alter	Alter: <21: 15% 21-40: 68,3% 41-65: 16,7% >65: 0%
Geschlecht	Männer und Frauen; Frauenanteil (65%)
Gruppe	Teilnehmer wurden im Krankenhaus angesprochen. Dort erhielten die Teilnehmer die Medikamenteninformationen und wurden dazu befragt.
Bildungsstand	Anzahl an Schuljahren 0: 0% 1-4: 33,3% 5-7: 66,7%
Land	Südafrika
7. Intervention	
Format	Die Teilnehmer wurden in der Klinik von einem Dolmetscher angesprochen und der Forscher wurde vorgestellt. Nach Zustimmung wurden die Teilnehmer gebeten, die Medikamenteninformation zu lesen und im Anschluss Fragen zu beantworten. IG: Medikamenteninformation mit Piktogrammen KG: Medikamenteninformation ohne Piktogramme
Umfang	Die Teilnehmer erhielten Medikamentenlabel und die Medikamenteninformation als Flyer. (29,5 x 21 cm) In der IG war der Flyer 2 x gefaltet (Z-Faltung) in der KG wurde

	das doppelseitig bedruckte Blatt nicht gefaltet.																														
Dauer der Intervention	keine Angabe, einmalige Sitzung																														
Beschreibung	<p>Das Medikamentenlabel enthielt Informationen zur Dosierung und Einnahme.</p> <p>Die Medikamenteninformation zu Nystatin enthielten das Ziel der Behandlung, Einnahmeanweisungen und Nebenwirkungen. Die Lesbarkeit des Textes entsprach dem Niveau der Klasse 4.</p> <p>Medikamentenlabel und Medikamenteninformation jeweils mit ergänzenden Piktogrammen.</p>																														
8. Kontrollintervention																															
Format	s.Intervention																														
Umfang	s.Intervention																														
Dauer der Intervention	s.Intervention																														
Beschreibung	Medikamentenlabel und Medikamenteninformation ohne ergänzende Piktogramme.																														
9. Endpunkte																															
	<p>Wissen (zum Medikamentenlabel) (6 offene Fragen zur Einnahme von Nystain) Antworten als korrekt / nicht korrekt bewertet; Anteil korrekter Antworten in %)</p> <p>Lesbarkeit (zur Medikamenteninformation) Lesezeit: Angabe in Minuten</p> <p>Verstehen (zur Medikamenteninformation) (11 Fragen, die jeweils aus 2 Teilen bestanden: 1. Teil explorierte, ob die Information in der Medikamenteninformation schnell und einfach aufgefunden werden konnte; im 2. Teil wurden die Teilnehmer gebeten, die Information in eigenen Worten wiederzugeben.</p> <p>Akzeptanz (Medikamentenlabel und – information) (9 Fragen, Teilnehmer erhielten beide Versionen)</p>																														
10. Studienverlauf																															
Studiendauer	Keine Angabe																														
Erhebungszeitpunkte	Unmittelbar nach der Intervention																														
Beschreibung	Die Datenerhebung erfolgte in Interview mit den Teilnehmern.																														
11. Ergebnisse	<p>Wissen (Anteil korrekter Antworten in %)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fragen zur</th> <th>ohne Piktogramm</th> <th>mit Piktogramm</th> <th>p-Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Einnahmemenge</td> <td>96,7%</td> <td>100%</td> <td>0,313</td> </tr> <tr> <td>Einnahmeweise</td> <td>46,7%</td> <td>93,3%</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td>Dosen pro Tag</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Einnahmezeiten</td> <td>3,3%</td> <td>73,3%</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td>Einnahme bis</td> <td>90%</td> <td>100%</td> <td>0,076</td> </tr> <tr> <td>Beenden der Einnahme</td> <td>90%</td> <td>100%</td> <td>0,076</td> </tr> </tbody> </table>			Fragen zur	ohne Piktogramm	mit Piktogramm	p-Wert	Einnahmemenge	96,7%	100%	0,313	Einnahmeweise	46,7%	93,3%	0,000	Dosen pro Tag	100%	100%	n.a.	Einnahmezeiten	3,3%	73,3%	0,000	Einnahme bis	90%	100%	0,076	Beenden der Einnahme	90%	100%	0,076
Fragen zur	ohne Piktogramm	mit Piktogramm	p-Wert																												
Einnahmemenge	96,7%	100%	0,313																												
Einnahmeweise	46,7%	93,3%	0,000																												
Dosen pro Tag	100%	100%	n.a.																												
Einnahmezeiten	3,3%	73,3%	0,000																												
Einnahme bis	90%	100%	0,076																												
Beenden der Einnahme	90%	100%	0,076																												

Lesbarkeit (Lesezeit)

Die Lesezeit betrug im Mittel zwischen 2 und 4 Minuten. Keine Analyse getrennt nach Gruppen.

Verstehen

(11 Fragen, 1. Auffinden der Information, 2. Verständlichkeit der Information Anteil in %)

Fragen zur	ohne Piktogramm	mit Piktogramm	p-Wert
1. Ziel der Nystatineinnahme	1. 96,7% 2. 96,7%	1. 100% 2. 100%	0,313 0,313
2. Abmessen der Dosis	1. 73,3% 2. 70,0%	1. 96,7% 2. 96,7%	0,011 0,006
3. Anleitung zur Einnahme	1. 83,3% 2. 73,3%	1. 100% 2. 100%	0,020 0,002
4. Verhalten bei Vergessen der Einnahme	1. 96,7% 2. 96,7%	1. 96,7% 2. 86,7%	1,000 0,161
5. Verhalten bei Erbrechen	1. 96,7% 2. 80,0%	1. 83,3% 2. 70,0%	0,085 0,371
6. Dosen pro Tag	1. 96,7% 2. 96,7%	1. 100% 2. 100%	0,313 0,313
7. Verhalten bei Diarrhoe	1. 96,7% 2. 80,0%	1. 83,3% 2. 76,7%	0,085 0,754
8. Dosis pro Einnahme	1. 100% 2. 100%	1. 100% 2. 100%	
9. Verhalten bei Symptomverbesserung	1. 70% 2. 70%	1. 90% 2. 90%	0,053 0,053
10. Verhalten bei Allergien	1. 90,0% 2. 80,0%	1. 86,7% 2. 86,7%	0,688 0,488
11. Ansprechpartner bei Fragen	1. 80,0% 2. 80,0%	1. 86,7% 2. 86,7%	0,488 0,488

Signifikant mehr Teilnehmer der Interventionsgruppe zeigten sehr gutes Verständnis (>80% korrekte Antworten) im Vergleich zur Kontrollgruppe (73% vs. 53% respektive)

	Akzeptanz		
	Fragen zur	ohne Piktogramm	mit Piktogramm
	Präferenz	1,7%	98,3%
	Leichter lesbar	1,7%	98,3%
	Format insgesamt	5,0%	95,0%
	Getestete Formate	3,3%	96,7%
	Anzahl der Wörter höher in	6,7%	93,3%
	Präferenz für Piktogramme	98,3%	1,7%
	Schriftgröße ok	98,3%	1,3%
	Wäre kürzer gut	6,7%	93,3%
	Sind Piktogramme hilfreich für das Verständnis	100%	0,0%
	IG n=30, KG n=30		
12. Bemerkungen/ Ergänzungen			
13. Fehlende Informationen			
14. Referenzen			

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