

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Mazor KM, 2007
1. Vollständige Referenz:	Mazor KM, Baril J, Dugan E et al. (2007): Patient education about anticoagulant medication: is narrative evidence or statistical evidence more effective? Patient Education and Counseling 69: 145–157.
2. Autorenkontakt	University of Massachusetts Medical School, Meyers Primary Care Institute, 630 Plantation Street, Worcester, MA 01605, United States. Tel.: +1 508 791 7392; fax: +1 508 595 2200. E-mail address: Kathleen.Mazor@umassmed.edu (K.M. Mazor).
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Nein
4. Fragestellung	Einfluss von unterschiedlichen Informationsformaten (Narrativ, statistische Evidenz und eine Kombination aus beiden) auf die Schulung von Patienten zur Einnahme von Warfarin, einem verbreiteten oralen Medikament aus der Gruppe der Antikoagulantien.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	600
Drop outs	680 zufällig ausgewählte Patienten. 80 vom Klinikpersonal nach Ein-/ Ausschlusskriterien ausgeschlossen 283 <i>Drop outs</i> nach Randomisierung
Einschlusskriterien	Patienten einer Klinik für Antikoagulantientherapie, die seit mindestens 3 Monaten behandelt werden und denen aktuell Warfarin verschrieben wird
Ausschlusskriterien	Fehlende Englischkenntnisse, kognitive Einschränkung, medizinische Probleme (z.B. Krankenhausaufenthalt) und Patienten die zur Studienzeit nicht in der Gegend wohnen.
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	≤44 bis ≥75 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Ca. 60% männlich
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Patienten, die eine Behandlung mit Warfarin erhalten
Bildungsstand	> 85% Highschool-Abschluss und höher
Land	USA
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Video
Umfang	Keine Angaben
Dauer der Intervention	Video kann mehrfach angeschaut werden
Beschreibung	1. Narrativ

	<p>2. statistische Daten 3. Kombination aus Narrativen und statistischen Daten</p> <p>Entwicklung und Pilotierung von drei Informationsvideos. Die fiktiven Arzt-Patienten-Gespräche enthalten jeweils die gleichen Informationen zur Therapie mit Warfarin (Gefahr von Unter- oder Überdosierung, Symptome, Einfluss durch Ernährung und nicht verschreibungspflichtige Medikamente, Notwendigkeit von genauer Einnahme und regelmäßigen Kontrollen). Der Arzt lässt entweder Narrative in dritter Person, statistische Daten oder beides in das Gespräch einfließen.</p>
8. Kontrollintervention	
Format	-
Umfang	-
Dauer der Intervention	-
Beschreibung	Übliche Versorgung und Information, zu Beginn der Therapie und im Verlauf durch Klinikmitarbeiter (Art der Schulung/ Information wird nicht spezifiziert). Die Teilnehmer erhalten im Rahmen der Studie nur die Fragebögen.
9. Endpunkte	
(alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<ul style="list-style-type: none"> • Wissen (bezogen auf Warfarin, vgl. Beschreibung der Intervention) 22 Items, Antwortmöglichkeiten: "Richtig", "Falsch", "Ich weiß nicht" Bewertung durch zwei Mediziner: Korrekt (richtige Antwort) oder Inkorrekt (falsche Antwort oder "Ich weiß nicht"), abschließend wird der Anteil der richtigen Antworten in Prozent angegeben. • Überzeugung bzw. Meinung 22 Items (teilw. aus <i>Beliefs About Medication (BAM) scale</i> übernommen [1]), 5-Punkte-Skala: "Starke Zustimmung", "Zustimmung", "Neutral" bzw. "Unsicher" (Items des BMA), "Keine Zustimmung", "Überhaupt keine Zustimmung", 4 Untergruppen: Warfarin ist nutzbringend, Einnahme ist besorgniserregend, Einnahme ist verwirrend und schwierig, Labortests sind wichtig • Adhärenz Je 2 Items zu Labortests und Einnahme, 5-Punkte-Skala von "Starke Zustimmung" bis "Überhaupt keine Zustimmung" Zusätzlich werden Daten zu erfolgten Laborkontrollen drei Monate vor und nach der Intervention ausgewertet. Jeder Hinweis auf fehlende Adhärenz wird mit 1 kodiert und in der Auswertung wird die Anzahl der Teilnehmer mit fehlender Adhärenz in Prozent angegeben. 	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	März bis Juli 2005
Erhebungszeitpunkte	0 - <i>Baseline</i> 3 Wochen - Intervention und Erhebung

<p>Beschreibung</p>	<p>600 Personen werden zufällig auf vier Gruppen verteilt und erhalten Information über die Studie und die Möglichkeit, eine Teilnahme abzulehnen. Geschieht dies nicht, erhalten sie den <i>Baseline</i>-Fragebogen. Nach Eingang des ausgefüllten Bogens werden nach ca. 3 Wochen die Videos und der Erhebungsbogen bzw. in der Kontrollgruppe nur der Erhebungsbogen verschickt. Nach Zustimmung werden zusätzlich Daten aus den Krankenakten ausgewertet (erfolgte Laborkontrollen, vgl. Endpunkt Adhärenz). Die Teilnehmer erhielten eine Aufwandsentschädigung.</p>
<p>11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Wissen: Anteil der richtigen Antworten in Prozent, Means (SD) <i>Baseline:</i> Narrativ 60% (17), Statistik 57% (14), Kombination 56% (17), Kontrolle 54% (18) Nach der Intervention: Narrativ 69% (17), Statistik 70% (15), Kombination 68% (16), Kontrolle 57% (17) <ul style="list-style-type: none"> ○ Interventions- vs. Kontrollgruppe: Patienten, die eins der Videos gesehen haben zeigen größeren Wissenszuwachs als die Kontrollgruppe ($p < 0.001$). ○ Narrative und Kombination vs. statistische Information: Patienten, die ein Video mit Narrativen gesehen haben, zeigen einen größeren Wissenszuwachs. Diese Werte sind aber nur statistisch signifikant ($p = 0.006$), wenn der <i>Baseline</i>-Wert als Kovariable einberechnet wird, sonst $p = 0.15$. • Überzeugung bzw. Meinung: Skala 1-5, Means (SD) <ul style="list-style-type: none"> ○ Labortests sind wichtig (höhere <i>Scores</i> = größere Zustimmung) <i>Baseline:</i> Narrativ 4.15 (0.74), Statistik 4.24 (0.65), Kombination 4.10 (0.81), Kontrolle 4.06 (0.71) Nach der Intervention: Narrativ 4.25 (0.69), Statistik 4.29 (0.64), Kombination 4.25 (0.71), Kontrolle 4.03 (0.70) ○ Einnahme ist verwirrend und schwierig (höhere <i>Scores</i> = geringere Zustimmung) <i>Baseline:</i> Narrativ 4.30 (0.57), Statistik 4.37 (0.56), Kombination 4.17 (0.53), Kontrolle 4.21 (0.63) Nach der Intervention: Narrativ 4.26 (0.62), Statistik 4.30 (0.59), Kombination 4.25 (0.53), Kontrolle 4.19 (0.65) ○ Einnahme ist besorgniserregend (höher <i>Scores</i> = geringere Zustimmung) <i>Baseline:</i> Narrativ 3.10 (0.89), Statistik 3.08 (1.03), Kombination 3.16 (0.93), Kontrolle 3.21 (0.89) Nach der Intervention: Narrativ 2.99 (0.96), Statistik 2.93 (1.06), Kombination 2.97 (0.94), Kontrolle 3.13 (0.85) ○ Warfarin ist nutzbringend (höhere <i>Scores</i> = größere Zustimmung) <i>Baseline:</i> Narrativ 3.39 (0.75), Statistik 3.51(0.81), Kombination 3.48 (0.80), Kontrolle 3.47 (0.75) Nach der Intervention: 	

Narrativ 3.51 (0.83), Statistik 3.75 (0.86), Kombination 3.60 (0.73), Kontrolle 3.44 (0.74)

Interventions- vs. Kontrollgruppe:

Patienten, die eins der Videos gesehen haben, sind eher der Meinung, dass Labortests wichtig sind ($p=0.01$) und glauben eher, dass die Einnahme von Warfarin vorteilhaft ist ($p=0.012$).

Narrative und Kombination vs. statistische Information:

Patienten, die ein Video mit Narrativen bzw. mit Narrativen und statistischen Informationen gesehen haben, sind eher überzeugt, dass Labortests wichtig sind, als Patienten, die die statistischen Informationen allein gesehen haben ($p=0.05$).

- Adhärenz:

- Absicht, die Empfohlenen Labortests einzuhalten:

(Skala 1-5, höhere Scores = größere Zustimmung, Means (SD))

Baseline:

Narrativ 3.63 (1.14), Statistik 3.61 (1.20), Kombination 3.85 (1.00), Kontrolle 3.70 (1.01)

Nach der Intervention:

Narrativ 3.95 (1.00), Statistik 3.88 (1.02), Kombination 3.96 (0.96), Kontrolle 3.81 (0.96)

- Fehlende Adhärenz in der Dosierung:

(selbst berichtet, Anteil der Teilnehmer in Prozent (Anzahl N))

Baseline:

Narrativ 6.1% (5), Statistik 6.4% (4), Kombination 8.0% (6), Kontrolle 5.8% (5)

Nach der Intervention:

Narrativ 3.7% (3), Statistik 3.2% (2), Kombination 4.0% (3), Kontrolle 3.5% (3)

- Nicht-Erscheinen zu Labortests:

(>1 verpassten Test, Anteil der Teilnehmer in Prozent (N))

Baseline:

Narrativ 26.6% (17), Statistik 19.2% (10), Kombination 13.6% (8), Kontrolle 17.5% (10)

Nach der Intervention:

Narrativ 26.6% (17), Statistik 19.2% (10), Kombination 18.6% (11), Kontrolle 33.3% (19)

Narrativ n=83, Statistik n=68, Kombination n=77, Kontrolle n=90

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen

Horne R, Weinman J, Hankins M. The Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ). The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. Psychol Health 1999;14:1-24

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

15. Risk of Bias (EPOC) ¹	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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Tabelle 5
15.4. Were baseline characteristics similar? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Tabelle 4
15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Fig. 1
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"/> unclear	
15.7. Was the study adequately protected against contamination? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input 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 risks of bias? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)	
Einschluss	

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).