

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	O'Connor (1999)
1. Vollständige Referenz	O'Connor AM, Wells GA, Tugwell P, Laupacis A, Elmslie T, Drake E. The effects of an 'explicit' values clarification exercise in a woman's decision aid regarding postmenopausal hormone therapy. Health Expectations 1999;2:21-32.
2. Autorenkontakt	Annette M. O'Connor RN PhD, Professor and Senior Investigator, Clinical Epidemiology Unit, C-4, Rm 402, The Ottawa Hospital (Civic Site) Loeb Health Research Institute, 1053 Carling Ave Ottawa, Ontario, Canada K1Y 4E9, e-mail: aoconnor@LRI.ca
3. Registrierung	
4. Fragestellung	Die Studie untersucht den Effekt einer expliziten Value Clarification (VC)-Aufgabe in einer Entscheidungshilfe zur Hormontherapie nach der Menopause.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=201 (IG: n=101; KG: n=100)
Drop outs	
Einschlusskriterien	weiblich, zwischen 50-69 Jahre alt, ausbleiben der Menses seit 1 Jahr, Lesefähigkeit in English
Ausschlusskriterien	vorherige präventive Hormontherapie und medizinische Kontraindikationen für Hormontherapie
Alter	55 bzw. 57%: zwischen 50-59 Jahre 45 bzw. 43%: zwischen 60-69 Jahre
Geschlecht	weiblich
Gruppe	Convenience Sample: postmenopausale Frauen
Bildungsstand	27% Geringer als High School Diplom 18% High School Diplom 39% Post-sekundäre Bildung 16% Universitätsabschluss
Land	Kanada
7. Intervention	
Format	Broschüre + Tonband
Umfang	keine Angabe
Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	Entscheidungshilfe + explizite VC-Aufgabe Entscheidungshilfe zur Hormontherapie (HRT) mit expliziter VC-Aufgabe →die Entscheidungshilfe enthält Informationen zu: ● Definitionen, Inzidenzraten, Mortalitätsraten,

	<p>durchschnittliches Alter für das Auftreten von koronarer Herzkrankheit (KHK), Osteoporose, Endometriumkrebs und Brustkrebs</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Risikofaktoren, Prävention und Früherkennungsstrategien: für KHK, Osteoporose und Brustkrebs ● Hormontherapie: Nutzen und Risiken, Effekte auf KHK, Osteoporose, Brustkrebs, Nebenwirkungen, Kontraindikationen ● Wahrscheinlichkeiten für Erkrankungen mit und ohne Hormontherapie etc. <p>→ explizite VC-Aufgabe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) die Teilnehmer erhalten einen Überblick über den Ablauf der VC-Aufgabe 2.) es werden Beispiele angezeigt, wie andere Frauen die VC-Aufgabe gelöst haben 3.) die Teilnehmer führen die VC-Aufgabe, welche das Format einer Waagschale besitzt durch: <ol style="list-style-type: none"> a.) Die Waagschale mit ihren Nutzen und Risiken in Form einzelner Kästchen in jeder Waagschale wird angesehen. b.) Weitere persönliche Gründe eine Therapie mit Hormonen zu beginnen bzw. nicht zu beginnen werden in die noch freien Kästchen der einzelnen Waagschale eingetragen (jeweils eins). c.) Bewerten jedes Nutzens bzw. Risikos durch Schattierung der einzelnen Kästchen (vollständig schattiert= sehr wichtig für mich; partiell schattiert= nicht so wichtig für mich; keine Schattierung= nicht wichtig für mich). d.) Anzeigen der persönlichen Präferenz für die Therapieentscheidung (HRT beginnen; HRT nicht beginnen, unsicher) auf einer 15-Punkt-Likert Skala.
8. Kontrollintervention	
Format	Broschüre + Tonband
Umfang	keine Angabe
Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	Entscheidungshilfe ohne VC-Aufgabe

s. oben

9. Endpunkte

Persönliche Bewertung von Nutzen und Risiken

Erhebungsinstrument: 11-Punkt-Likert Skala (0= nicht wichtig für mich; 10= extreme wichtig für mich)

Entscheidung

Erhebungsinstrument: Antwortoptionen: Hormontherapie beginnen, Hormontherapie nicht beginnen, unsicher

Entscheidungskonflikt

Erhebungsinstrument: Entscheidungskonfliktskala (DCS) (Skala 0-100, 0= kein Konflikt, 100 extrem hoher Konflikt)

Subskalen der DC-Skala:

Subskala: klare Werte/Überzeugungen: 5-Punkte-Likert Skala; 1=starke Zustimmung, 5=starke Ablehnung

Alle weiteren Subskalen: 5-Punkte-Likert Skala, 1=keine Schwierigkeiten, 5=extrem schwierig

1. Unsicherheit
2. Informiertheit
3. klare Werte/Überzeugungen (3 Items)
4. Support
5. Effektive Entscheidung

Akzeptanz der Intervention

Bewertung der Verständlichkeit

Erhebungsinstrument: 100 mm visuelle Analogskala (schlecht – ausgezeichnet)

Bewertung der Länge, „Tempo“, Menge der Informationen, Ausgewogenheit

Erhebungsinstrument: Antwortoptionen: z.B. „zu lang“; „genau richtig“; „zu kurz“; „tendiert in Richtung HRT“; „ausgewogen“; „tendiert gegen HRT“

10. Studienverlauf

Studiendauer

Erhebungszeitpunkte

unmittelbar nach der Intervention

Beschreibung

Die Genehmigung der Studie erfolgte durch das örtliche Ethikkomitee.

Die Rekrutierung der Teilnehmerinnen erfolgte durch: Überweisungen von Ärzten, Aushänge, Zeitungsanzeigen, Radioaufrufe und durch mehrere Forschungsassistenten

11. Ergebnisse

Persönliche Bewertung von Nutzen und Risiken

Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Beide Gruppen bewerten die Nutzen und Risiken ähnlich:

	Explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	keine explizite VC- Aufgabe, mean (SD)	P
Schutz vor KHK	5,8 (3,5)	6,4 (3,1)	0,47
Schutz vor Osteoporose	5,9 (3,4)	6,4 (3,2)	0,34
andere positive Effekte	3,2 (4,1)	4,1 (4,4)	0,13
Risiko für Brustkrebs	8,0 (2,8)	8,3 (2,3)	0,42
Risiko für Nebenwirkungen	8,0 (2,6)	8,3 (2,2)	0,34
andere negative Effekte	5,5 (4,4)	6,2 (4,2)	0,28

Entscheidung

für Hormontherapie: IG 15% vs. KG 8% (p=0,10)

gegen Hormontherapie: IG 62% vs. KG 67%

unsicher: IG 24% vs. KG 25%

Entscheidungskonflikt

Subskalen der DC-Skala:

Unsicherheit

Explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	keine explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	P
2,6 (1,2)	2,3 (1,2)	0,08

Uninformiertheit

Explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	keine explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	P
1,9 (0,7)	1,8 (0,7)	0,36

unklare Werte/Überzeugungen

Explizite VC-Aufgabe, mean	keine explizite VC-Aufgabe, mean	P
1,9	1,8	0,3

Non-support

Explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	keine explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	P
2,1 (0,6)	2,0 (0,7)	0,52

ineffektive Entscheidung

Explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	keine explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	P
2,0 (0,7)	1,8 (0,6)	0,16

Akzeptanz

Bewertung der Verständlichkeit

Explizite VC-Aufgab, mean (SD)	keine explizite VC-Aufgabe, mean (SD)	P
72 (18)	74 (20,0)	0,63

Bewertung der Länge, „Tempo“, Menge der Informationen, Ausgewogenheit

	Explizite VC-Aufgabe (%)	keine explizite VC-Aufgabe (%)	P
Länge der Intervention war genau richtig	91%	87%	0,63
Menge der Information war genau richtig	77%	74%	0,60
Die Intervention war ausgeglichen	77%	67%	0,13

12. Bermerkungen/Ergänzungen

Stichprobenbestimmung durchgeführt (95% CI, 80% Power, Signifikanzniveau 0,05)

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen

15. Risk of Bias (EPOC)	Erläuterungen
15.1 Was the allocation sequence adequately generated? <input type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.2 Was the allocation adequately concealed? <input type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.3 Were baseline outcome measurements similar? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.4 Were baseline characteristics similar? <input type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.5 Were incomplete outcome data adequately addressed? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.6 Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? <input type="checkbox"/> X yes <input 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	