

<b>Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))</b>	Schwarz (2009 a) (symptom drug box trial)
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG (2009): Using a Drug Facts Box to Communicate Drug Benefits and Harms: two randomized trials. <i>Annals of Internal Medicine</i> 150(8):516-27.
<b>2. Autorenkontakt</b>	Schwartz, Woloshin, and Welch: Veterans Affairs Outcomes Group (111B), Department of Veterans Affairs Medical Center, White River Junction, VT 05009.
<b>3. Registrierung</b>	NCT00450931 (Symptom Drug Box Trial)
<b>4. Fragestellung</b>	Das Ziel der Studie war es festzustellen, ob die Drug Fact Box das Wissen und das Urteilsvermögen von Verbrauchern über Medikamente verbessert.
<b>5. Studiendesign</b>	RCT (online)
<b>6. Teilnehmer</b>	
Anzahl n (randomisiert)	n=258, KG: 129; IG: 129
Drop outs	27 (11%), KG: 20; IG: 7
Einschlusskriterien	Männer & Frauen; Alter: 35-70 Jahre
Ausschlusskriterien	Sprache: nicht englischsprachig
Alter (Durchschnitt, (Spanne))	54 Jahre IG: 55 (47-61), KG: 53 (43-63)
Geschlecht	beide (64% Frauen)
Gruppe	-
Bildungsstand	geringer als High school: IG: 2%, KG: 4% High School: IG: 30%, KG: 19% College: IG: 51%, KG: 66% Graduierte: IG: 18%, KG: 11%
Land	USA
<b>7. Intervention</b>	
Format	Online-Datei (via Mail)
Umfang	- 2 Seiten - 1.) Seite → Deckblatt - 2.) Seite → Drug facts box
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Drug Facts Box zu: 1.) (H <sub>2</sub> -Blocker) "Amcid" 2.) (Protonenpumpeninhibitor (PPI)) "Maxtor"  - zur Behandlung von Sodbrennen - Maxtor hat das bessere Wirkprofil (wirksamer aber ähnliche Nebenwirkungen wie Amcid)
<b>8. Kontrollintervention</b>	
Format	Online-Datei (via Mail)
Umfang	2 Seiten - 1.) Seite → Deckblatt - 2.) Seite → kurze Zusammenfassung
Dauer der Intervention	
Beschreibung	kurze Zusammenfassung über „Amcid“ und „Maxtor“
<b>9. Endpunkte</b>	

Primärer Endpunkt

1.) Vergleich der Medikamente

Erhebungsinstrument: Survey (IG: 50 Fragen, KG: 40 Fragen)

(z.B. Frage: "Stellen Sie sich vor Sie hätten lästigen Sodbrennen. Wenn Sie [eins der 2 Medikamente] kostenlos einnehmen könnten, welches Medikament würden Sie lieber nehmen? (Amcid, Maxtor, keins von beiden). " richtige Antwort: Maxtor (PPI))

Sekundärer Endpunkt

2.) Verständlichkeit

3.) Benutzerfreundlichkeit

**10. Studienverlauf**

Studiendauer 10/2006 – 04/2007

Erhebungszeitpunkte nach der Intervention

Beschreibung

**11. Ergebnisse**

**1.) Vergleich der Medikamente**

Frage: "Stellen Sie sich vor Sie hätten lästigen Sodbrennen. Wenn Sie [eins der 2 Medikamente] kostenlos einnehmen könnten, welches Medikament würden Sie lieber nehmen?" (Amcid, Maxtor, keins von beiden).

68% (IG) richtige Antworten vs. 31% (KG) richtige Antworten  
(Sensitivitätsanalyse: 64% (IG) vs. 42% (KG))

70% (IG) vs. 8% (KG) antworteten richtig, dass Maxtor (PPI) wirksamer als Amcid (H<sub>2</sub>-Blocker) ist.

80% (IG) vs. 38% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen beider Medikamente „ungefähr gleich“ sind.

**2.) Verständlichkeit und 3.) Benutzerfreundlichkeit**

Information in der Datentabelle:

IG: 68% gaben an, dass die Information „sehr einfach“ oder „einfach“ („somewhat easy“) zu finden ist.

IG: 52% gaben an, dass die Information „sehr einfach“ oder „einfach“ zu verstehen ist.

Nutzen und Nebenwirkungen:

IG: 65% bis 89% richtige Antworten

Wahrnehmung für Nebenwirkungen von H<sub>2</sub>-Blockern und PPI:

	<p>92% (IG) und 42% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen von H<sub>2</sub>-Blockern (Amcid) „gering“, „sehr gering“ oder „nicht vorhanden“ sind (p&lt; 0,001) sind.</p> <p>85% (IG) und 37% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen von PPI (Maxtor) „gering“, „sehr gering“ oder „nicht vorhanden“ sind (p&lt; 0,001).</p> <p>➔ Drug Fact Box reduziert das wahrgenommene Ausmaß für Nebenwirkungen von Amcid und Maxtor</p> <p>Wahrnehmung für Nutzen von H<sub>2</sub>-Blockern und PPI: 16% (IG) und 46% (KG) antworteten <u>nicht</u> richtig, dass Amcid (H<sub>2</sub>-Blocker) „extrem effektiv“ oder „sehr effektiv“ sind (p&lt; 0,001).</p> <p>➔ Drug Fact Box reduzierte das wahrgenommene Ausmaß des Nutzens von Amcid im Vergleich zu Maxtor</p> <p>73% (IG) und 53% (KG) antworteten richtig, dass Maxtor (PPI) „extrem effektiv“ oder „sehr effektiv“ ist (p&lt; 0,001).</p> <p>➔ Drug Fact Box steigerte das wahrgenommene Ausmaß des Nutzens für Maxtor im Vergleich zu Amcid</p>
<b>12. Bemerkungen/Ergänzungen</b>	
<b>13. Fehlende Informationen</b>	
<b>14. Referenzen</b>	

<b>15. Risk of Bias (EPOC)</b>	Erläuterungen
15.1 Was the allocation sequence adequately generated?  <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.2 Was the allocation adequately concealed?  <input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input 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 risk of bias?  <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen	
Einschluss	