

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Schwartz 2007
1. Vollständige Referenz	Schwartz L, Woloshin S, Welch H. The drug facts box: providing consumers with simple tabular data on drug benefit and harm. Med Decis Making 2007; 27(5):655-62.
2. Autorenkontakt	Dr Steven Woloshin, VA Outcomes Group (111B), Department of Veterans Affairs Medical Center, White River Junction, VT 05009; e-mail: steven.woloshin@dartmouth.edu
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Erhebung, wie gut die TeilnehmerInnen die drug facts box lesen und die Informationen verwenden können.
5. Studiendesign	Cross-sectional survey
6. Teilnehmer	
Anzahl n	295
Drop outs	21
Einschlusskriterien	Keine (English-speaking)
Ausschlusskriterien	Keine
Alter (Spanne/ Median)	40-79 (59)
Geschlecht (ggf. Verteilung)	57% weiblich
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	TeilnehmerInnen der Dartmouth Community Medical School, Patienten am Center for Shared Decision Making des Dartmouth Hitchcock Medical Center, Veteranen und Angehörige des Veterans Administration Medical Center.
Bildungsstand	11% high school oder darunter 19% Some college 38% College Abschluss 31% Postgraduate degree
Land	USA
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Drug facts box 1-seitiges Informationsformat für Konsumenten/Bürger zu Basisinformationen über Medikamente (designed um die „brief summary page“ von „direct to consumer drug ads“ zu ersetzen)
Umfang	Beschreibende Informationen über Indikation, Einnahmehinweise, Zulassungsdaten.
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	Primärer Endpunkt 5 Fragen zum Verständnis der Tabelle der drug facts box, sekundärer Endpunkt 5 Fragen zum Textverständnis (Informationen, die zusätzlich zur Tabelle gegeben wurden)

8. Kontrollintervention nicht zutreffend	
Format	
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
Tabellenverständnis (Primärer Endpunkt) 5 Fragen zum Verständnis der Tabelle (Antworten in Prozent oder Text, je nach Frage)	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Welcher prozentuale Anteil der Frauen, die mit Tamoxifen behandelt werden, bekommen eine Thrombose in den Beinen oder der Lunge? 2. Bei welchem prozentualen Anteil der Frauen, die KEIN Tamoxifen bekommen, entwickelt sich ein invasiver Brustkrebs? 3. Welche Aussage zu Tamoxifen ist korrekt in Bezug darauf, wie Tamoxifen die Wahrscheinlichkeit ändert, an Brustkrebs zu erkranken? 4. NEUESMEDIKAMENT ist identisch zu Tamoxifen (z.B. gleiche Nebenwirkungen etc.) außer dass NEUESMEDIKAMENT nicht die Wahrscheinlichkeit ändert, an Brustkrebs zu versterben. Welches Medikament soll Frau Jones einnehmen? 5. ANDERESMEDIKAMENT ist auch identisch zu Tamoxifen (z.B. gleiche Nebenwirkungen etc.). In der Studie bekamen 1% der Frauen, die ANDERESMEDIKAMENT einnahmen, innerhalb von 6 Jahren Brustkrebs. Welches Medikament soll Frau Jones einnehmen? 	
Textverständnis (Sekundärer Endpunkt) 5 Fragen zum Textverständnis:	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Wann wurde Tamoxifen von der FDA zugelassen? 7. Wie lange wurden die Frauen in der Tamoxifenstudie nachbeobachtet? 8. Soll laut drug facts box eine 50-jährige Frau, deren Risiko, in den nächsten 5 Jahren an Brustkrebs zu erkranken, 1,4% beträgt, es in Erwägung ziehen, Tamoxifen einzunehmen? 9. Soll laut drug facts box eine 40-jährige Frau, deren Risiko, in den nächsten 5 Jahren an Brustkrebs zu erkranken, 2% beträgt, es in Erwägung ziehen, Tamoxifen einzunehmen? 10. Soll laut drug facts box eine gesunde, schwangere 30-jährige Frau es in Erwägung ziehen, Tamoxifen einzunehmen? 	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	Keine Angaben (Rücksendung innerhalb von 2 Wochen?)
Erhebungszeitpunkte	Nicht zutreffend
Beschreibung	Ein erstes Anschreiben ging an Teilnehmer der Dartmouth Community Medical School, Patienten am Center for Shared Decision Making des Dartmouth Hitchcock Medical Center, Veteranen und Angehörige des Veterans Administration Medical Center. Diejenigen, die an der Studie teilnehmen wollten, kontaktierten eine Forschungsassistentin, die die Eignung überprüfte

und die drug facts box zuschickte. Es gab keine Erklärungen dazu, wie die drug facts box zu lesen ist.
Fragebogen zur Endpunkterhebung

11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)

Tabellenverständnis (Primärer Endpunkt) (N=274)	korrekte Antwort	Anteil korrekter Antworten in %
1. Welcher prozentuale Anteil der Frauen, die mit Tamoxifen behandelt werden, bekommen eine Thrombose in den Beinen oder der Lunge?	0,8%	89
2. Bei welchem prozentualen Anteil der Frauen, die KEIN Tamoxifen bekommen, entwickelt sich ein invasiver Brustkrebs?	2,7%	89
3. Welche Aussage zu Tamoxifen ist korrekt in Bezug darauf, wie Tamoxifen die Wahrscheinlichkeit ändert, an Brustkrebs zu erkranken?	Verringert Wahrscheinlichkeit um 1,3%	71
4. NEUES MEDIKAMENT ist identisch zu Tamoxifen (z.B. gleiche Nebenwirkungen etc.) außer dass das NEUE MEDIKAMENT nicht die Wahrscheinlichkeit ändert, an Brustkrebs zu versterben. Welches Medikament soll Frau Jones einnehmen?	Tamoxifen	86
5. WEITERES MEDIKAMENT ist auch identisch zu Tamoxifen (z.B. gleiche Nebenwirkungen etc.). In der Studie bekamen 1% der Frauen, die ein WEITERES MEDIKAMENT einnahmen, innerhalb von 6 Jahren Brustkrebs. Welches Medikament soll Frau Jones einnehmen?	WEITERES MEDIKAMENT	69
Mittlerer (median) Anzahl korrekter Antworten		4 (4)
Verständlichkeit/Lesbarkeit der Box (Sekundärer Endpunkt) (N=274)		
6. Wann wurde Tamoxifen von der FDA zugelassen?	1982	92
7. Wie lange wurden die Frauen in der Tamoxifenstudie nachbeobachtet?	6 Jahre	92
8. Soll laut drug facts box eine 50-jährige Frau, deren Risiko, in den nächsten 5 Jahren an Brustkrebs zu erkranken, 1,4% beträgt, es in Erwägung ziehen, Tamoxifen einzunehmen?	Nein	68

9. Soll laut drug facts box eine 40-jährige Frau, deren Risiko, in den nächsten 5 Jahren an Brustkrebs zu erkranken, 2% beträgt, es in Erwägung ziehen, Tamoxifen einzunehmen?	Ja	83
10. Soll laut drug facts box eine gesunde, schwangere 30-jährige Frau es in Erwägung ziehen, Tamoxifen einzunehmen?	Nein	91
1. Bemerkungen/ Ergänzungen:		
2. Fehlende Informationen		
3. Referenzen		