

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Sheridan (2010)
1. Vollständige Referenz	Sheridan SL, Griffith JM, Behrend L, Gizlice Z, Cai J, Pignone MP. Effect of Adding a Values Clarification Exercise to a Decision Aid on Heart Disease Prevention: A Randomized Trial. Med Decis Making 2010;30:E28-E39.
2. Autorenkontakt	Stacey L. Sheridan, MD, MPH, Division of General Medicine and Clinical Epidemiology, 5039 Old Clinic Bldg, CB 7110, Chapel Hill, NC 27599; telephone: (919) 966-2276, ext. 224; fax: (919) 966-2274; e-mail: sls593@med.unc.edu.
3. Registrierung	
4. Fragestellung	Die Studie untersucht, ob eine explizite VC-Aufgabe in einer Entscheidungshilfe für die Prävention von Herzkrankheiten den Entscheidungsprozess verbessert.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=140 (IG: n=75; KG: n=65)
Drop outs	KG n=3
Einschlusskriterien	Männer: 45 und älter, Frauen: 55 und älter, bisher keine kardiovaskulären Erkrankungen, bisher keine frühere Teilnahme an Studien zum Thema KHK, wahrscheinlich mittleres - hohes Risiko für Herzerkrankungen
Ausschlusskriterien	keine Angabe
Alter	mean: 52 Jahre
Geschlecht	78% Frauen
Gruppe	Convenience sample: Gesunde
Bildungsstand	College: IG 95%, KG 93%
Land	USA
7. Intervention	
Format	PC-Programm
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Entscheidungshilfe + VC-Aufgabe (EH + VC) →die Entscheidungshilfe gibt Hilfestellungen wie das Risiko für KHK verringert werden kann. Dazu wird vorab das persönliche Risiko kalkuliert und präsentiert die Auswertung numerisch und graphisch. Daraufhin werden 4 evidenzbasierte Therapieoptionen angezeigt mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen und die Risikoreduktion, die durch die jeweilige

	<p>Therapie erzielt wird. Am Ende wird dann eine Entscheidung für eine oder kombinierte Therapieoptionen vom Teilnehmer getroffen.</p> <p>→VC-Aufgabe: Die Teilnehmer sortieren vorgegebene Attribute bezüglich ihrer subjektiven Wichtigkeit. Jedes Attribut wird anschließend eingestuft, wie sehr das jeweilige Attribut ihre Entscheidung beeinflusst. Am Ende der VC-Aufgabe erhalten die Teilnehmer eine Zusammenfassung ihrer Antworten in Form einer Tabelle.</p> <p>Szenario: Der Teilnehmer erfährt bei einem Arztbesuch dass er einen erhöhten Blutdruck und einen hohen Cholesterol Spiegel hat und damit laut bevölkerungsbasierte Schätzungen ein mittleres bis hohes Risiko für koronare Herzkrankheit (KHK) hat.</p>
<p>8. Kontrollintervention</p>	
Format	PC-Programm
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Entscheidungshilfe (EH)
<p>9. Endpunkte</p> <p>Entscheidungskonflikt Erhebungsinstrument: Entscheidungskonfliktskala (DCS), Skala 1-5; Scores von 2 oder weniger zeigen die Absicht an, sofort eine Entscheidung zu treffen.</p> <p><u>Subskala der DC-Skala:</u> Subskala: klare Werte/Überzeugungen: 5-Punkte-Likert Skala; Skala 1-5; Scores von 2 oder weniger zeigen die Absicht an, sofort eine Entscheidung zu treffen.</p> <p>Absicht das Risiko für KHK zu reduzieren Erhebungsinstrument: Fragebogen (1 Frage) “Planen Sie ihr Risiko für Herzkrankheiten zu verringern?”; (Antwort: „ja“ ist assoziiert mit der Absicht das KHK Risiko zu senken.</p> <p>Entscheidung für konkrete Maßnahmen Erhebungsinstrument: Unter 6 möglichen Methoden wird die gewählte Methode zur Senkung des KHK Risikos ausgewählt.</p> <p>Übereinstimmung der Entscheidung mit persönlichen Werten Erhebungsinstrument: “Meine Entscheidung stimmt mit meinen Werten überein”; Antwortoptionen: 5-Punkte-Likert Skala (von „stark zustimmend“ bis „stimmt nicht überein“).</p>	

Selbstwirksamkeit für Risikoreduktion

Erhebungsinstrument: "Ich bin davon überzeugt, dass ich den Plan mein Risiko für Herzerkrankungen zusenken, umsetzen kann"; Antwortoptionen: 5-Punkte-Likert-Skala (von „stark zustimmend“ bis „stimmt nicht überein“)

Prozessevaluation:

Benötigte Zeit, Verständlichkeit, Anwendbarkeit, hilfreich bei der Entscheidung

10. Studienverlauf

Studiendauer

Erhebungszeitpunkte

vor und unmittelbar nach der Intervention

Beschreibung

Die Studie wurde an der Universität von North Carolina (UNC) 'Decision Support Laboratory' durchgeführt und wurde vom UNC's Institutional Review Board genehmigt.

Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte durch ein Register von Personen die interessiert sind an Entscheidungsunterstützungsstudien.

11. Ergebnisse

Entscheidungskonflikt

EH + VC	EH	P
1,9	1,8	0,95

klare Werte/Überzeugungen

EH + VC	EH	P
1,9	1,8	0,73

Absicht das Risiko für KHK zu reduzieren¹

	EH + VC	EH	P
durch: Aspirin, Blutdrucksenkende Mittel, Cholesterinsenker, Rauchabstinenz, Diät, Sport	100%	98%	n.s

Entscheidung für konkrete Maßnahmen

Geplante Intervention	EH + VC	EH	P
Rauchabstinenz	75%	82%	0,76
Blutdrucksenkende Arzneimittel	72%	73%	0,95
Cholesterinsenkende Arzneimittel	65%	71%	0,82
Aspirin	86%	82%	0,70

¹ Von den angegebenen Interventionen waren lediglich vier Interventionen Bestandteil der Entscheidungshilfe: blutdrucksenkende Arzneimittel, Cholesterinsenkende Arzneimittel, Rauchabstinenz und Aspirin. Alle weiteren aufgeführten Interventionen waren aufgrund fehlender Evidenz nicht Bestandteil der Entscheidungshilfe, wurden aber in die Analyse als mögliche Therapieverfahren mit aufgenommen.

Übereinstimmung der Entscheidung mit persönlichen Werten

IG 92% vs. KG 95% (keine Angabe zur Signifikanz)

Selbstwirksamkeit für Risikoreduktion

IG 92% vs. KG 97% (keine Angabe zur Signifikanz)

Prozessevaluation:**benötigte Zeit**

Die Interventionsgruppe benötigte (mean) 6 Minuten mehr Zeit als die Kontrollgruppe.

hilfreich bei der Entscheidung

Die Verwendung der VC-Aufgabe führte nicht dazu, dass die Teilnehmer eher entscheiden konnten was ihnen wichtig ist (EH + VC 75% vs. EH 87%).

Anwendbarkeit

Die Mehrheit der IG empfand die VC-Aufgabe als leicht durchführbar (76% und 80%).

Verständlichkeit

95% der IG und 97% der KG empfanden die Intervention leicht verständlich.

12. Bemerkungen/Ergänzungen	Stichprobenbestimmung (90% 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? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.3 Were baseline outcome measurements similar? <input type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input 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"/> X unclear	
15.6 Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.7 Was the study adequately protected against contamination? <input type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.8 Was the study free from selective outcome reporting? <input type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.9 Was the study free from other risk of bias? <input type="checkbox"/> X yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen	
Einschluss	