

<b>Study fact sheet für ID:</b> (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Tait, 2010 a
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. The effect of format on parents' understanding of the risks and benefits of clinical research: a comparison between text, tables, and graphics. Journal of health communication [Internet]. 2010; (5):[487-501 pp.]. Available from: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/561/CN-00749561/frame.html">http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/561/CN-00749561/frame.html</a> .
<b>2. Autorenkontakt</b>	Alan R. Tait, Department of Anesthesiology, University of Michigan Health System, 1500 E. Medical Center Drive, Ann Arbor, MI 48109, USA. E-mail: atait@umich.edu
<b>3. Registrierung</b> (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
<b>4. Fragestellung</b>	Welches ist die optimale Methode Eltern Nutzen und Risiken von pädiatrischen Studien zu präsentieren: Vergleich zwischen den Formaten Text, Tabelle und Grafik (Häufigkeitspiktogramme)
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
<b>Anzahl n</b> (randomisiert)	4685
<b>Drop outs</b>	6686 Zugriffe auf die Internetseite 295 erfüllen nicht die Einschlusskriterien 1696 Fragebogen nicht oder zu schnell beendet
<b>Einschlusskriterien</b>	Eltern oder Vormund, 25-55 Jahre, mind. ein Kind unter 18 Jahre
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine Angaben
<b>Alter</b> (Spanne/ Durchschnitt)	39.2 Jahre
<b>Geschlecht</b> (ggf. Verteilung)	57.5 weiblich
<b>Gruppe</b> (Studenten, Patienten etc.)	Eltern von Kindern unter 18
<b>Bildungsstand</b>	18.9% High-School oder weniger 32.5% College besucht 37.8% Bachelor oder vergleichbares 10.7% höherer Universitätsabschluss
<b>Land</b>	USA
<b>7. Intervention</b>	
<b>Format</b> (Flyer, Video etc.)	online
<b>Umfang</b>	Keine Angaben
<b>Dauer der Intervention</b>	Keine Angaben

<p><b>Beschreibung</b></p>	<p>Szenario für alle Teilnehmer:  Hypothetische Studie zur Schmerzmedikation bei Kindern. Das Kind muss sich einem kleinen, aber schmerzhaften chirurgischen Eingriff unterziehen. Die Eltern erhalten im Wartebereich Informationen über eine Studie zu Schmerzmedikamenten. Medikament A als Standardtherapie wird mit Medikament B verglichen, welches bisher nur bei Erwachsenen angewendet wurde. Die Medikamente können die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen.</p> <p>Risikodarstellung je nach Gruppe: between-subjects design (3x2)  - Text (Anzahl aus 100 in einem Satz), Tabelle (Anzahl aus 100, tabellarisch) oder Häufigkeitspiktogramm (Häufigkeitspiktogramm, sortiert, Rechtecke, mit Erläuterungen)  - Grafische Darstellung der Ernsthaftigkeit des Risikos ja/nein (farbige Skala, Schmerz als geringes bis ernstes Problem)</p>
<p><b>8. Kontrollintervention</b></p>	
<p><b>Format</b></p>	
<p><b>Umfang</b></p>	
<p><b>Dauer der Intervention</b></p>	
<p><b>Beschreibung</b></p>	<p>Siehe Intervention</p>
<p><b>9. Endpunkte</b>  (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)</p>	
<p><b>Verstehen / Risikowahrnehmung</b></p>	
<p>7 Fragen – Angabe von Zahlen zu Nutzen und Risiken;  Antworten kodiert mit 0 und 1 (falsch und richtig), <math>\geq 5</math> Punkte definiert als adäquates Verstehen</p>	
<p><b>Wissen</b></p>	
<p>4 Fragen - Verständnis, was die Unterschiede in Nutzen und Risiken bedeuten,  Antworten kodiert mit 0 und 1 (falsch und richtig), <math>\geq 3</math> Punkte definiert als adäquates Verstehen</p>	
<p><b>Wahrnehmung von Nutzen und Risiken</b></p>	
<p>Subjektive Einschätzung von Wahrscheinlichkeiten und der Sorge über unerwünschte Wirkungen, jeweils 11-Punkte-Skalen (1 Minimum, z.B. „gar nicht wahrscheinlich“)</p>	
<p><b>Wahrnehmung der Darstellung</b></p>	
<p>Subjektive Einschätzung wie effektiv, hilfreich, wissenschaftlich, vertrauenswürdig und einfach die jeweilige Darstellung ist, jeweils 7-Punkte-Skalen (1 Minimum, z.B. „sehr schwer“, „überhaupt nicht hilfreich“)</p>	
<p><b>Entscheidung</b></p>	
<p>Wahrscheinlichkeit, dass sie der Teilnahme ihres Kindes an der Studie zustimmen würden, 11-Punkte-Skala (1 „überhaupt nicht wahrscheinlich“ bis 11 „sehr wahrscheinlich“)</p>	

Demographische Daten und <i>numeracy</i>	
<b>10. Studienverlauf</b>	
<b>Studiendauer</b>	Keine Angaben
<b>Erhebungszeitpunkte</b>	Direkt nach der Intervention
<b>Beschreibung</b>	Die Studie wurde vom Review Board der Universität Michigan genehmigt. Rekrutierung über Survey Sampling International (SSI). Teilnehmer haben ihre Zustimmung zu Internetbefragungen erteilt. Die Teilnahme erfolgte anonym. Stratifizierte Auswahl um eine möglichst heterogene Gruppe zu haben. Die Teilnehmer erhielten 3\$ und nahmen an einem Gewinnspiel teil.
<b>11. Ergebnisse</b> (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<b>Verstehen / Risikowahrnehmung</b>	
Adäquates Verstehen ( $\geq 5$ richtige Antworten aus 7), Anteil der Teilnehmer in Prozent: Text 49,1% vs. Häufigkeitspiktogramm 66,5%; $p < 0,05$ Tabelle 44,6% vs. Häufigkeitspiktogramm 66,5%; $p < 0,05$	
<i>Low numeracy</i> Text 35,1% vs. Häufigkeitspiktogramm 57,6%; $p < 0,05$ Tabelle 31,0% vs. Häufigkeitspiktogramm 57,6%; $p < 0,05$	
<i>High numeracy</i> Text 62,7% vs. Häufigkeitspiktogramm 74,1%; $p < 0,05$ Tabelle 57,6% vs. Häufigkeitspiktogramm 74,1%; $p < 0,05$	
<b>Wissen</b>	
Adäquates Wissen ( $\geq 3$ richtige Antworten aus 4), Anteil der Teilnehmer in Prozent Text 61,3% vs. Häufigkeitspiktogramm 66,4%; $p < 0,05$ Tabelle 62,9% vs. Häufigkeitspiktogramm 66,4%; $p < 0,05$	
<i>Low numeracy</i> Text 52,4% vs. Häufigkeitspiktogramm 60,7%; $p < 0,05$ Tabelle 57,5% vs. Häufigkeitspiktogramm 60,7%; kein signifikanter Unterschied	
<i>High numeracy</i> Text 69,8% vs. Häufigkeitspiktogramm 71,0%; kein signifikanter Unterschied Tabelle 68,3% vs. Häufigkeitspiktogramm 71,0%; kein signifikanter Unterschied Signifikante Unterschiede zur low numeracy Gruppe, $p < 0,01$	
<b>Wahrnehmung von Nutzen und Risiken</b>	
11-Punkte-Skalen (1 Minimum, z.B. „gar nicht wahrscheinlich“), means: - Größenordnung der Risiken Text 6,0 vs. Häufigkeitspiktogramm 5,5; $p < 0,001$	

Tabelle 6,1 vs. Häufigkeitspiktogramm 5,5;  $p < 0,001$

- Nutzen der Medikamente

Text 6,1 vs. Häufigkeitspiktogramm 6,5;  $p < 0,001$

Tabelle 6,1 vs. Häufigkeitspiktogramm 6,5;  $p < 0,001$

### Wahrnehmung der Darstellung

7-Punkte-Skalen (1 Minimum, z.B. „sehr schwer“, „überhaupt nicht hilfreich“), mean (SD):

Effektiv Text 5,2 (1,5) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,8 (1,4);  $p < 0,001$

Tabelle 5,2 (1,5) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,8 (1,4);  $p < 0,001$

Hilfreich Text 5,3 (1,5) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,8 (1,4);  $p < 0,001$

Tabelle 5,3 (1,5) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,8 (1,4);  $p < 0,001$

Wissenschaftlich Text 5,0 (1,5) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,1 (1,5);  $p < 0,001$

Tabelle 4,7 (1,5) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,1 (1,5);  $p < 0,001$

Vertrauenswürdig Text 4,7 (1,5) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,2 (1,3);  $p < 0,001$

Tabelle 4,8 (1,4) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,2 (1,3);  $p < 0,001$

### Entscheidung

Wahrscheinlichkeit, dass sie der Teilnahme ihres Kindes an der Studie zustimmen würden,

11-Punkte-Skala (1 „überhaupt nicht wahrscheinlich“ bis 11 „sehr wahrscheinlich“), mean:

Text 6,0 vs. Häufigkeitspiktogramm 6,6;  $p < 0,001$

Tabelle 6,0 vs. Häufigkeitspiktogramm 6,6;  $p < 0,001$

Text n=1548

Tabelle n=1591

Häufigkeitspiktogramm n=1546

### 12. Bemerkungen/ Ergänzungen

### 13. Fehlende Informationen

### 14. Referenzen

15. Risk of Bias (EPOC)	Erläuterungen
15.1. Was the allocation sequence adequately generated? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	online
15.2. Was the allocation adequately concealed? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Automatisch per PC, S. 490
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	Tabelle 3, S. 495
15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	Angesprochen S. 495
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	online
15.7. Was the study adequately protected against contamination? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	online
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)	
E	