

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Thompson, 2010	
1. Vollständige Referenz	Thompson AE, Goldszmidt MA, Schwartz AJ, Bashook PG. A randomized trial of pictorial versus prose-based medication information pamphlets. Patient Education and Counseling 2010; 78(3):389–93.	
2. Autorenkontakt	Andrew Thompson, Rheumatology Centre, St. Joseph's Health Care, 268 Grosvenor Street, P.O. Box 5777, London, ON, N6A 4V2 Canada. Tel. +1 519 646 6337; Fax +1 519 646 6338. E-Mail: andy.thompson@rogers.com (A.E. Thompson).	
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe	
4. Fragestellung	Wie effektiv sind Piktogramm basierte Darstellungen in Medikamenteninformationen zu Methotrexate im Vergleich zu textuellen Darstellungen in Medikamenteninformationen hinsichtlich des Erinnerns, Verstehens und Nutzens? Hypothese: Das Hinzufügen von Piktogrammen in Medikamenteninformationen verbessert das Erinnern, das Verstehen und wird ästhetisch bevorzugt.	
5. Studiendesign	RCT	
6. Teilnehmer		
Anzahl n (randomisiert)	n=100	
Drop outs	Beim Follow-up nach sieben Tagen nahmen in der IG 11 und in der KG 13 Teilnehmer nicht mehr teil.	
Einschlusskriterien	High School nicht abgeschlossen (Klasse 11 oder weniger), Englischlesefähigkeit, kein Wissen über Methotrexat.	
Ausschlusskriterien	Senioren (≥ 65 Jahre)	
Alter (Spanne)	18-65 KG 33,9 \pm 13,0 IG 34,9 \pm 14,7	
Geschlecht (ggf. Verteilung)	KG: 66,7 % Frauen IG: 82,7 % Frauen	
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Rekrutierung von Personen über eine Consumer Marketing Database	
Bildungsstand	IG n=	KG n=
	7. Klasse 2	7. Klasse 2
	8. Klasse 4	8. Klasse 4
	9. Klasse 4	9. Klasse 2
	10. Klasse 12	10. Klasse 12
	11. Klasse 30	11. Klasse 28
Land	Kanada, USA	

7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Patienteninformation
Umfang	Zwei Patienteninformationen im Umfang von einer Seite mit Piktogrammen oder als Darstellung in reinem Textformat. Flesch-Kincaid Lesbarkeitsindex der Patienteninformation in reinem Textformat betrug Level 6.
Dauer der Intervention	5 Minuten (Lesen des Informationszettels)
Beschreibung	2 Gruppen IG Piktogramme und Text KG Text Jeder Teilnehmer erhielt eine der beiden Informationen zu Methotrexat und sollte sie in fünf Minuten lesen und versuchen sich möglichst viel einzuprägen. Nach Erhebung der Endpunkte „freies Erinnern“, „selbständiges Erinnern“ und „Verstehen“, wurden den Teilnehmern für den Endpunkt „Unterschied in der Ästhetik und wahrgenommener Nutzen“ beide Informationen gezeigt.
8. Kontrollintervention	
Format	Siehe Intervention
Umfang	Siehe Intervention
Dauer der Intervention	Siehe Intervention
Beschreibung	Siehe Intervention
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
Wissen (Recall) Wissen der Patienten über 16 Fakten zu Methotrexat und zu 9 Gründen für das Anrufen eines Rheumatologen. Patienten wurden gebeten alles wiederzugeben, an das sie sich erinnerten. Punktzahl wurde anhand der Anzahl von genannten Items berechnet (25 Punktemöglich).	
Wissen (Recall) („cued recall“) 20 Multiple Choice Fragen (12 Fragen zu Fakten zu Methotrexat und zu 8 Gründen für das Anrufen eines Rheumatologen).	
Verstehen 10 Multiple Choice Fragen, die mit Hilfe der Information beantwortet werden sollten.	
Akzeptanz und Nützlichkeit (utility) (7 Fragen; Likert Skala, keine weitere Angabe)	
Präferenz (within subject) (4 Fragen)	

Soziodemografiedaten und Gesundheitskompetenz (Erhebung mittels des Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM)).	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention und sieben Tage nach der Intervention (erneute Erhebung des Wissens (Recalls))
Beschreibung	Einwilligung in die freiwillige Teilnahme eingeholt.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<p>Recall Means, SD (Prozent), p-Wert:</p> <p>Recall zu Fakten (max. 16) KG – 3,81 ± 1,71 (23,8%) vs. IG – 3,67 ± 1,47 (23,1%), p=0,66</p> <p>Recall zu Anruf (max. 9) KG – 1,50 ± 1,17 (16,7%) vs. IG – 1,63 ± 1,46 (17,8%), p=0,61</p> <p>Recall zu Fakten („cued recall“) (max. 12) KG – 8,01 ± 2,02 (66,7%) vs. IG – 7,79 ± 1,88 (65%), p=0,57</p> <p>Recall zu Anruf („cued recall“) (max. 8) KG – 2,58 ± 1,38 (32,5%) vs. IG – 2,54 ± 1,21 (31,3%), p=0,86</p> <p>Verstehen (max. 10) KG – 7,96 ± 1,37 (80%) vs. IG – 7,98 ± 1,21 (80%), p=0,93</p> <p>Keine statistisch signifikanten Unterschiede.</p> <p>Recall nach 7 Tagen Means (SD; Prozent), p-Wert: Recall zu Fakten (max. 16) KG – 2,51 ± 1,82 (15,7) vs. IG – 2,51 ± 1,52 (15,7), p=0,99</p> <p>Recall zu Anruf (max. 9) KG – 0,63 ± 0,97 (7,0) vs. IG – 0,68 ± 0,93 (7,6), p=0,81</p> <p>Recall zu Fakten („cued recall“) (max. 12) KG – 7,54 ± 1,81 (62,8) vs. IG – 7,32 ± 1,62 (61), p=0,57</p> <p>Recall zu Anruf („cued recall“) (max. 8) KG – 2,09 ± 1,2 (26,1) vs. IG – 2,41 ± 1,36 (30,1), p=0,27</p> <p>Keine statistisch signifikanten Unterschiede.</p> <p>A Text n=35 B Bilder und Text n=41</p>	

Qualität, Ästhetik und wahrgenommener Nutzen

Means (Median), p-Wert:

Information ist...

...gut strukturiert	KG – 4,5 ± 0,7 (5) vs. IG – 4,5 ± 0,8 (5), p=0,9
...ansprechend	KG – 3,5 ± 1,1 (3,5) vs. IG – 4,1 ± 1,0 (4), p=0,004
...einfach zu lesen	KG – 4,7 ± 0,5 (5) vs. IG – 4,6 ± 0,7 (5), p=0,52
...nützlich	KG – 4,7 ± 0,5 (5) vs. IG – 4,8 ± 0,4 (5), p=0,46

Wohlbefinden hinsichtlich...

...des allgemeinen Wissens über Methotrexat: KG – 3,9 ± 1,0 (4) vs. IG – 4,2 ± 1,0 (4)
p=0,16

...des Wissens über Notwendigkeit eines Arztanrufes: KG – 4,6 ± 0,5 (5) vs. IG – 4,8 ± 0,5 (5),
p=0,03

...des Wissen über Verhalten bei Methotrexateinnahme: KG – 4,6 ± 0,6 (5) vs. IG – 4,8 ± 0,5 (5),
p=0,07

A Text n=48

B Bilder und Text n=52

Präferenz (within subject)

(4 Fragen)

	IG	KG	p-Wert
„Visually appealing“			
Preferred picture	51	35	p=0,001
Neither	0	1	
Preferred prose	0	12	
„Rather receive“			
Preferred picture	48	27	p<0,001
Neither	1	5	
Preferred prose	3	16	
„More useful“			
Preferred picture	49	28	p<0,001
Neither	2	9	
Preferred prose	1	11	
„Easier to read“			
Preferred picture	40	21	p<0,001
Neither	12	10	
Preferred prose	0	17	

Die Information mit Bildern wurde signifikant häufiger als ansprechender, nützlicher und leichter zu

lesen empfunden. Die Teilnehmer hätten lieber die bebilderte Information bekommen:

Gesundheitskompetenz

REALM (max. 66), Means (SD):

A – 62 (6,2) vs. B – 62,9 (4,3), $p=0,39$

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen

15. Risk of Bias (EPOC) ¹	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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input 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 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 risks of bias? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)	
Einschluss: Ja	

¹ Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Risk of bias. <http://epoc.cochrane.org/epoc-resources-review-authors> (Zugriff am 1.4.2011).