

| | |
|--|--|
| Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c)) | Woloshin 2011 |
| 1. Vollständige Referenz | Woloshin S, Schwartz LM (2011). Communicating data about the benefits and harms of treatment: a randomized trial. Ann Intern Med Jul 19;155(2):87-96. doi: 10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00004. |
| 2. Autorenkontakt | Lisa M. Schwartz, MD, MS, Veterans Affairs Outcomes Group (111B), Department of Veterans Affairs Medical Center, White River Junction, VT 05009. |
| 3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer) | ClinicalTrials.gov NCT00950014 |
| 4. Fragestellung | Es wurden die Effekte der beiden Darstellungen Natürliche Häufigkeiten und Prozente sowie eine Kombination der beiden Formate auf das Verstehen von Behandlungseffekten und Schaden der Behandlungen untersucht. |
| 5. Studiendesign | RCT |
| 6. Teilnehmer | |
| Anzahl n (randomisiert) | 2944 |
| Drop outs | 4316 Personen aus dem General Population Panel wurden über Email zur Teilnahme eingeladen. 2944 stimmten zu. 2944 flossen in die Datenanalyse ein. |
| Einschlusskriterien | 18 Jahre, Internetzugang |
| Ausschlusskriterien | |
| Alter (Spanne/ Durchschnitt) | Mittleres Alter: 47 Jahre (18-93) |
| Geschlecht (ggf. Verteilung) | 53% Frauen |
| Gruppe (Studenten, Patienten etc.) | Bürger, die im General Population Panel registriert sind |
| Bildungsstand | 6% haben weniger als einen High School Abschluss, 38% hatten einen College Abschluss oder höheren Abschluss |
| Land | USA |
| 7. Intervention | |
| Format (Flyer, Video etc.) | Web-site |
| Umfang | 1 Seite |
| Dauer der Intervention | 20 Minuten |
| Beschreibung | 5 Versionen Alle: Die 2 Szenarien wurden im Format einer Drug Facts Box dargestellt. Sie enthielten die Informationen über das Medikament, mit einer tabellarischen Übersicht über absoluten Risiken und |

| | <p>Unterschieden für Nutzen und Schaden in der Interventions und Kontrollgruppe. Die Themen waren Medikamente bei Sodbrennen und Cholesterinsenker.</p> <p>Zur Abschätzung des Therapieeffektes erhielten die Probanden eines der 5 Formate (Natürliche Häufigkeiten (NF), Variante der natürlichen Häufigkeit mit unterschiedlichen Bezugsgrößen (VF), Prozent, Prozent +NF, Prozent kombiniert mit Variante der natürlichen Häufigkeit mit unterschiedlichen Bezugsgrößen (PF))</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------|---------|------------|---------|------------|----|-------------------------|------|------|------|------|------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|---------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 8. Kontrollintervention | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Format | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Umfang | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dauer der Intervention | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beschreibung | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. Endpunkte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Verstehen (primärer Endpunkt)</p> <p>18 Fragen (9 pro Drug Facts Box) Die Antwortformate umfassten falsch/richtig (zum Ankreuzen) Ausfüllen von Textlücken und die Einschätzung der Richtung eines Effekts. 12 Fragen waren ident für alle Gruppen, 6 Fragen variierten in den Formaten.</p> <p>Ausgewertet wurde 1) Anzahl der korrekten Antworten, 2) Anteil der Probanden die bestanden haben (>70% oder ≥ 13 richtige Antworten, und 3) Probanden mit A Grade (fast 90% oder ≥ 16 korrekte Antworten.</p> <p>Understanding – (helped me a lot) (Verständlichkeit / Lesbarkeit) (sekundärer Endpunkt)</p> <p>Demografische Daten: Alter, Geschlecht, Bildungsabschluss</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. Studienverlauf | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Studiendauer | September 2009 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Erhebungszeitpunkte | nach der Intervention | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beschreibung | Die Probanden waren eine Zufallsstichprobe aus dem Research Panel des Knowledge Networks, Kalifornien rekrutiert und wurden per Email zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Die Randomisierung erfolgte, wenn die Teilnehmer im Internet anklickten, dass sie teilnehmen wollten. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Verstehen</p> <p>Die 3 Analysen zeigten:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NF</th> <th>VF</th> <th>Prozent</th> <th>Prozent+NF</th> <th>PF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Korrekte Antworten (MW)</td> <td>13,4</td> <td>13,1</td> <td>13,8</td> <td>13,6</td> <td>13,6</td> </tr> <tr> <td>„Passed“</td> <td>68%</td> <td>68%</td> <td>73%</td> <td>70%</td> <td>69%</td> </tr> <tr> <td>A level</td> <td>26%</td> <td>26%</td> <td>34%</td> <td>34%</td> <td>35%</td> </tr> </tbody> </table> | | | NF | VF | Prozent | Prozent+NF | PF | Korrekte Antworten (MW) | 13,4 | 13,1 | 13,8 | 13,6 | 13,6 | „Passed“ | 68% | 68% | 73% | 70% | 69% | A level | 26% | 26% | 34% | 34% | 35% |
| | NF | VF | Prozent | Prozent+NF | PF | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Korrekte Antworten (MW) | 13,4 | 13,1 | 13,8 | 13,6 | 13,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| „Passed“ | 68% | 68% | 73% | 70% | 69% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A level | 26% | 26% | 34% | 34% | 35% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| <p>Das Verstehen war in der Gruppe NF niedriger im Vergleich zur Prozent Gruppe (13,4 vs. 13,8 korrekt; Differenz 0,4 (99% CI 0,1-0,8); p=0,03). In der Studie wurde das Signifikanzniveau auf 99% festgelegt, damit wäre ein p-Wert < 0,01 signifikant. Dieses Muster zeigte sich auch bei der „A-level“ Analyse.</p> <p>In 4 Fragen war die Rolle des Formats zentral. Hier war das Verstehen in der Prozent Gruppe signifikant besser als in der NF Gruppe. (72% vs. 43% Differenz 29 Prozentpunkte (99% CI 23-34), p<0,001 und 87% vs. 73% (Differenz 14 Prozentpunkte (99% CI 9-18); p<0,001)</p> <p>Bei den 7 Fragen, die niedrige Wahrscheinlichkeiten beinhalteten (<1%) gab es keinen Unterschied zwischen der NF und der Prozent Gruppe.</p> <p>Understanding – (helped me a lot) (Verständlichkeit / Lesbarkeit) Die Ergebnisse für die Schätzung des Nutzens reichen von 56% in der Prozentgruppe bis 61% in Prozent +NF Gruppe. Die Ergebnisse für Schaden waren vergleichbar: (58% vs. 64%). Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.</p> | |
| 12. Bemerkungen/ Ergänzungen | |
| | |
| 13. Fehlende Informationen | |
| | |
| 14. Referenzen | |
| | |
| 15. Risk of Bias (EPOC)¹ | |
| 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 | 1 |
| 15.4. Were baseline characteristics similar? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear | |

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).

| | |
|---|--|
| 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 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 risks of bias? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear | |
| 15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss) | |
| E | |