

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Zikmund-Fisher, 2008 a
1. Vollständige Referenz	Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA, Smith DM, Derry HA, McClure JB, Stark A, et al. Communicating side effect risks in a tamoxifen prophylaxis decision aid: the debiasing influence of pictographs. Patient education and counseling [Internet]. 2008; (2):[209-14 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/423/CN-00686423/frame.html .
2. Autorenkontakt	Center for Behavioral and Decision Sciences in Medicine, 300 North Ingalls Building, Room 7C27, Ann Arbor, MI 48109-5429, United States. Tel.: +1 734 936 9179; fax: +1 734 936 8944. E-mail address: bzikmund@umich.edu (B.J. Zikmund-Fisher).
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Welchen Einfluss haben unterschiedliche Formate der Risikodarstellung (numerisch mit unterschiedlichen Bezugsgrößen, grafisch als Häufigkeitspiktogramm, totale Risiken oder Risikoveränderungen) auf das Wissen über Nutzen und Risiken einer Behandlung.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	663
Drop outs	1218 Frauen auf der Website, 749 erfüllen die Einschlusskriterien, 663 haben der Teilnahme zugestimmt, 659 vervollständigen <i>baseline survey</i> , 631 posttest
Einschlusskriterien	Frauen, 40-74 Jahre, Brustkrebsrisiko in den nächsten 5 Jahren größer/gleich 1,66% (<i>Gail model</i>) Nur dann kommt Tamoxifen zur präventiven Behandlung in Frage.
Ausschlusskriterien	Keine Angaben
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	40-74/59 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	weiblich
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko (Gail scores)
Bildungsstand	65.6% Bachelor oder höheren Abschluss
Land	USA
7. Intervention	

Format (Flyer, Video etc.)	online
Umfang	2 Seiten
Dauer der Intervention	45 Minuten
Beschreibung	<p><i>Online decision aid</i> zur präventiven Behandlung mit Tamoxifen. Mögliche Nutzen und Risiken von Tamoxifen, speziell Nebenwirkung und die Risiken für weitere Erkrankungen, angepasst an die persönliche Relevanz (Alter, Ethnie) werden je nach Gruppe dargestellt.</p> <p>1. Seite Risiken ohne, 2. Seite Risiken mit Tamoxifen. 2x2x2 design</p> <ul style="list-style-type: none"> - Häufigkeitspiktogramm (sortiert, Quadrate) vs. numerische Angaben - Angabe der totalen Risiken mit und ohne Behandlung vs. Angabe der absoluten Risikoveränderung ohne <i>baseline risk</i> - Bezugsgröße 100 vs. 1000
8. Kontrollintervention	
Format	
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Siehe Intervention
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
Risikowahrnehmung 3 Fragen zur subjektiven Einschätzung des Risikos, jeweils 5-Punkte-Skalen (5 Maximum)	
Wissen 4 Fragen – Welche Gruppe ist welchem Risiko ausgesetzt? Multiple-choice, 0 für fehlend / Falsch, 1 für richtig, Score 0-4	
Demographische Daten, <i>numeracy</i>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	Baseline Direkt nach der Intervention
Beschreibung	Rekrutierung durch zwei großen U.S. Organisationen der Gesundheitsfürsorge in zwei Staaten. Kontaktaufnahme per Mail und Befragung online. Die Teilnehmer erhielten Informationen zu der Studie auf einer Webseite und gaben dann ihr informiertes Einverständnis. Die Teilnehmer erhielten einen 10\$ Gutschein.

11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)
Risikowahrnehmung Die Angabe von absoluten Risikoveränderungen führt im Vergleich zur Angabe der totalen Risiken zu signifikant geringer Risikowahrnehmung. Bezugsgröße und grafische Darstellung haben keinen signifikanten Einfluss.
Wissen Richtige Antworten, Score 0-4, mean Totale Risiken Numerisch 3,16 vs. Häufigkeitspiktogramm 2,99 Absolute Risikoveränderungen Numerisch 2,49 vs. Häufigkeitspiktogramm 3,11 Häufigkeitspiktogramme verbessern das Wissen nicht signifikant ($p=0,064$), in der Gruppe, in der absolute Risikoveränderungen dargestellt werden. Bezugsgröße 1000 verbessert das Wissen im Vergleich zur Bezugsgröße 100.
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	
15.2. Was the allocation adequately concealed? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	online
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 type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Mittlere Werte bei fehlenden Angaben, S. 212
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	
15.8. Was the study free from selective outcome reporting? <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Weitere Endpunkte hier nicht präsentiert, S. 211
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	