

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Berry 2004
1. Vollständige Referenz	Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. Patient Education and Counseling 2004; 53(2):129–34.
2. Autorenkontakt	D. C. Berry Tel.: +44-1189-318526; Fax: +44-1189-316715; E-Mail: d.c.berry@reading.ac.uk
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Interpretation der EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen bei nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten (Ibuprofen). Interpretation der Handlungsempfehlungen beim Auftreten von Nebenwirkungen.
5. Studiendesign	RCT (zweifaktorielles between participants design)
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	188
Drop outs	3 Personen lehnten das Ausfüllen des Fragebogens ab. Keine Drop outs während des Verlaufs der Studie.
Einschlusskriterien	Englisch als Muttersprache > 18 Jahre
Ausschlusskriterien	Keine
Alter (Spanne)	18-70
Geschlecht (ggf. Verteilung)	78 Männer 110 Frauen
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Zufällige Auswahl von Freiwilligen an öffentlichen Plätzen (Bibliothek, Einkaufsläden, etc.)
Bildungsstand	Keine genaue Angabe („verschiedene Bildungshintergründe“)
Land	England
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Booklet
Umfang	1 Seite Szenario zur Nackensteifigkeit und zur empfohlenen Medikation mit Ibuprofen + 2 Seiten Fragen + 1 Seite demografische Daten
Dauer der Intervention	5-10 Minuten
Beschreibung	2 Gruppen A Verbal – EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen („häufig“) B Numerisch: Prozent und natürliche Häufigkeiten (6 %, 6 von 100)

	<p>Personen)</p> <p>Hypothetisches Szenario: 1. Phase: Teilnehmer sollten sich vorstellen an Nackensteifigkeit zu leiden und eine Empfehlung der Apotheke zur Ibuprofeneinnahme zu erhalten. Es wurde Ibuprofen (inkl. Beipackzettel mit Nebenwirkungen und Häufigkeit der Nebenwirkungen) ausgehändigt. 2. Phase: Teilnehmern wurde gesagt, dass sehr seltene Nebenwirkungen (Giemen oder Kurzatmigkeit) auftreten könnten und dass in diesem Fall medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden sollte. Die Handlungsempfehlung lautete „sofort“ oder „so schnell wie möglich“.</p>
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)	
Phase 1 Szenario:	
Zufriedenheit Eine Frage nach der Zufriedenheit mit der Information über die Nebenwirkung der Medikation. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden).	
Schweregrad der Nebenwirkung Eine Frage zum Schweregrad der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht schwer – 6 sehr schwer).	
Wahrscheinlichkeit Eine Frage zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht wahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich).	
Persönliche Risiko für die Nebenwirkung Eine Frage zur Wahrscheinlichkeit, dass der Teilnehmer bei Medikamenteneinnahme an der Nebenwirkung leidet. Einschätzung in Prozent (0-100%).	
Gesundheitsrisiko Eine Frage zum Gesundheitsrisiko bei der Einnahme in Anbetracht der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 kein Risiko – 6 sehr hohes Risiko).	
Absicht der Medikamenteneinnahme Wahrscheinlichkeit für die Medikamenteneinnahme in Anbetracht der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 definitiv keine Einnahme – 6 Einnahme).	
Phase 2 Szenario:	
Auswahl einer Handlung Auswahl einer Handlung von sechs Optionen beim Auftreten von Giemen oder Kurzatmigkeit. (Level 1 Notruf/ Notaufnahme, Level 2 Anruf Hausarzt, Level 3 Terminvereinbarung Hausarzt,	

Apotheke, keine Handlung)	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	6 Tage
Erhebungszeitpunkte	Erhebung direkt nach der Intervention
Beschreibung	Teilnehmer wurden an öffentlichen Plätzen angesprochen. Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
Phase 1 Szenario:	
Variablen	
Einschätzungen auf 6-Punkte-Skalen, Means (SD):	
Zufriedenheit	A – 2,76 (1,25) vs. B – 3,31 (1,32)
Schweregrad der Nebenwirkung	A – 3,63 (1,11) vs. B – 3,04 (1,08)
Wahrscheinlichkeit	A – 3,97 (1,37) vs. B – 2,61 (1,22)
Gesundheitsrisiko	A – 3,21 (1,13) vs. B – 2,66 (1,08)
Absicht der Medikamenteneinnahme	A – 3,06 (1,56) vs. B – 4,14 (1,58)
Signifikante Unterschiede bei der Zufriedenheit ($p < 0,005$) und allen weiteren Punkten ($p < 0,001$).	
Persönliches Risiko für die Nebenwirkung	
Einschätzung in Prozent (0-100%), Means:	
A – 56,6 %	
B – 19,9 %	
A Verbal n=94	
B Numerisch n=94	
Phase 2 Szenario:	
Anzahl der Personen (n), die eine bestimmte Handlung bei der Angabe „sofort“ wählten.	
Notruf/ Notaufnahme	A – 11 vs. B – 10
Anruf Hausarzt	A – 28 vs. B – 25
Hausarzt/ Apotheke/ keine Handlung	A – 7 vs. B – 11
Anzahl der Personen (n), die eine bestimmte Handlung bei der Angabe „so schnell wie möglich“ wählten.	
Notruf/ Notaufnahme	A – 13 vs. B – 5
Anruf Hausarzt	A – 21 vs. B – 34
Hausarzt/ Apotheke/ keine Handlung	A – 13 vs. B – 8
Keine signifikanten Effekte und Interaktionen (alle p-Werte $> 0,1$).	
„sofort“ n=92 (zwei Teilnehmer gaben keine Antwort)	
„so schnell wie möglich“ n=94	
1. Bemerkungen/ Ergänzungen	

2. Fehlende Informationen
3. Referenzen

4. Risk of Bias (EPOC) ¹	Erläuterungen
<p>a. Was the allocation sequence adequately generated?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>b. Was the allocation adequately concealed?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>c. Were baseline outcome measurements similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>d. Were baseline characteristics similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>e. Were incomplete outcome data adequately addressed?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>f. Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>g. Was the study adequately protected against contamination?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>h. Was the study free from selective outcome reporting?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>i. Was the study free from other risks of bias?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>j. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)</p>	

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).

Einschluss