

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Berry 2003
1. Vollständige Referenz	Berry DC, Raynor DK, Knapp P. Communicating risk of medication side effects: An empirical evaluation of EU recommended terminology. <i>Psychology, Health & Medicine</i> 2003; 8(3):251–63.
2. Autorenkontakt	D. C. Berry, Department of Psychology, The University of Reading, Earley Gate, Whiteknights, Reading, RG6 6AL, UK. E-mail: D.C.Berry@Reading.ac.uk
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Ja, 1072954
4. Fragestellung	Wie effektiv sind numerische Formate im Vergleich zu den verbalen EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen?
5. Studiendesign	Experiment 1: Two factor between subjects design Experiment 2: Three factor between participants design
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	Experiment 1: n=120 Experiment 2: n=360
Drop outs	Keine Angabe
Einschlusskriterien	Freiwillige aller Altersgruppen
Ausschlusskriterien	Keine Angabe
Alter (Spanne)	Experiment 1: 18-80 Jahre (keine genaue Angabe) Experiment 2: 18-75 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Experiment 1: 65 Frauen / 55 Männer Experiment 2: 166 Frauen / 194 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Zufällige Auswahl von Passanten an öffentlichen Plätzen
Bildungsstand	Keine genaue Angabe („verschiedene Bildungshintergründe“)
Land	England
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Booklet
Umfang	1 Seite Szenario mit Informationen zu vier Nebenwirkungen + Fragen zu Endpunkten + eine Seite demographische Daten
Dauer der Intervention	5-10 Minuten
Beschreibung	A Verbal – EU Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen B Prozent (z.B. 15 %) Experiment 1: „sehr häufig“ oder 15 %, Bildung von drei

	<p>Altersgruppen (18-40, 41-60, 61-80 Jahre)</p> <p>Experiment 2: „häufig“ oder „selten“ oder 2 % oder 0,02 % und „schwere“ oder „leichte“ Nebenwirkung</p> <p>Szenario: Besuch beim Hausarzt mit Rachen- oder Mittelohrentzündung. Verschreibung eines Antibiotikums (Epidoxin) mit vier möglichen Nebenwirkungen.</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)	
<p>Zufriedenheit Eine Frage nach der Zufriedenheit mit der Information über die Nebenwirkungen des Antibiotikums. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden).</p> <p>Schweregrad der Nebenwirkung Eine Frage zum Schweregrad der Nebenwirkungen. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 gar nicht schwer – 6 sehr schwer).</p> <p>Persönliches Risiko für Nebenwirkungen Eine Frage zur Wahrscheinlichkeit, dass der Teilnehmer bei Antibiotikaeinnahme an einer oder mehrerer Nebenwirkungen leidet. Angabe in Prozent.</p> <p>Gesundheitsrisiko Eine Frage zum Gesundheitsrisiko bei der Einnahme in Anbetracht der Nebenwirkungen. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 kein Risiko – 6 sehr hohes Risiko).</p> <p>Absicht der Medikamenteneinnahme Wahrscheinlichkeit für die Antibiotikaeinnahme in Anbetracht der Nebenwirkung. Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 definitiv keine Einnahme – 6 Einnahme).</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	Erhebung direkt nach der Intervention
Beschreibung	Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<p>Kein Effekt hinsichtlich des Szenarios (Rachen-oder Mittelohrentzündung) bei beiden Experimenten. Daher wurden die Ergebnisse zusammengefasst.</p> <p>Experiment 1</p> <p>Zufriedenheit Einschätzung auf 6-Punkte-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden).</p>	

$F(1, 114)=3,77, p=0,05$

A – 3,27: sd, 1,74

B – 3,85: sd, 1,63

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Alters ($F(2, 114)=3,55, p<0,032$).

Keine signifikante Interaktion ($F(2, 114) = 1,7, p>0,1$).

Teilnehmer der ältesten Altersgruppe waren zufriedener (4,08: sd, 1,92) als die der jüngsten (3,1: sd, 1,2).

Schweregrad der Nebenwirkung

Einschätzung auf 6-Punkte-Skala (1 gar nicht schwer – 6 sehr schwer).

$F(1, 114)=20,8, p<0,001$

A – 5,22: sd, 0,98

B – 4,35: sd, 1,26

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Alters ($F(2, 114)=11,31, p<0,001$).

Keine signifikante Interaktion ($F(2, 114)=1,02, p>0,1$).

Teilnehmer der jüngsten Altersgruppe gaben signifikant niedrigere Einschätzungen (3,15: sd, 1,06) ab als die Teilnehmer der anderen beiden Gruppen (mittlere Gruppe: 5,13:sd, 0,73; älteste Gruppe: 5,08: sd, 1,15).

Einschätzung des persönlichen Risikos für Nebenwirkungen

Spanne der genannten Schätzungen (in %):

A – Angaben von 5-100 % (2/3 der Gruppe: 50-80 %)

B – Angaben von 5-60 % (1/2 der Gruppe: 15 %)

Signifikant höhere Schätzungen in der Gruppe mit verbaler/qualitativer Darstellung; Effekt für die Darstellungsweise

$F(1, 114)=185,28, p<0,0001$

Durchschnittliche Schätzung (in %)

A – 69,3: sd, 20,5

B – 23,4: sd, 16,3

Kein Effekt hinsichtlich des Alters ($p<1$, unvollständige Angaben in der Publikation).

Keine signifikante Interaktion ($F(2, 114)=1,7, p>0,1$).

Gesundheitsrisiko

Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 kein Risiko – 6 sehr hohes Risiko).

$F(1, 114) = 69,15, p<0,001$

A – 4,82: sd, 1,24

B – 3,07: sd, 1,25

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Alters ($F(2, 114) = 5,2, p<0,01$).

Mittlere Altersgruppe gab höchste Einschätzungen (4,33: sd, 1,13) ab, gefolgt von der ältesten Gruppe (4,0:sd, 1,00). Die jüngste Gruppe gab die niedrigsten Einschätzungen (3,5: sd, 1,25) ab.

Signifikante Interaktion ($F(2, 114)=8,83, p>0,001$).

Absicht der Medikamenteneinnahme

Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 definitiv keine Einnahme – 6 Einnahme).

$F(1, 114) = 52,91, p < 0,001$

A – 2,0: sd, 1,31

B – 3,78: sd, 1,56

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Alters ($F(2, 114) = 10,07, p < 0,01$).

Teilnehmer der jüngsten Gruppe gaben signifikant höhere Einschätzungen ab (3,63: sd, 1,35) als die der mittleren und ältesten Gruppe (mittlere Gruppe: 2,25: sd, 1,27; älteste Gruppe: 2,30: sd, 0,98)

Keine signifikante Interaktion ($F(2, 114) = 1,19, p > 0,1$).

Experiment 2

Zufriedenheit

Einschätzung auf 6-Punkte-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden), Means (SD):

Schwere Nebenwirkung A „häufig“ – 3,5 (1,31) vs. B „2%“ – 3,7 (1,3)

Schwere Nebenwirkung A „selten“ – 3,58 (1,26) vs. B „0,02%“ – 3,86 (1,37)

Leichte Nebenwirkung A „häufig“ – 3,95 (1,28) vs. B „2%“ – 4,25 (1,26)

Leichte Nebenwirkung A „selten“ – 3,83 (1,36) vs. B „0,02%“ – 4,37 (0,95)

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Präsentationsmodus ($F(1, 352) = 6,05, p < 0,02$).

Schweregrad der Nebenwirkung

Einschätzung auf 6-Punkte-Skala (1 gar nicht schwer – 6 sehr schwer), Means (SD):

Schwere Nebenwirkung A „häufig“ – 4,1 (0,99) vs. B „2%“ – 4,0 (1,44)

Schwere Nebenwirkung A „selten“ – 3,78 (1,4) vs. B „0,02%“ – 3,64 (1,55)

Leichte Nebenwirkung A „häufig“ – 3,1 (0,93) vs. B „2%“ – 2,22 (0,92)

Leichte Nebenwirkung A „selten“ – 2,66 (0,82) vs. B „0,02%“ – 1,88 (0,69)

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Präsentationsmodus ($F(1, 352) = 14,88, p < 0,001$).

Persönliche Risiko für Nebenwirkungen

Geschätzte Werte in %, Means (SD)

Schwere Nebenwirkung A „häufig“ – 45,3 (22,8) vs. B „2%“ – 10,3 (10,8)

Schwere Nebenwirkung A „selten“ – 18,5 (14,1) vs. B „0,02%“ – 9,7 (18,5)

Leichte Nebenwirkung A „häufig“ – 55,6 (25,3) vs. B „2%“ – 8,6 (17,6)

Leichte Nebenwirkung A „selten“ – 24,5 (21,1) vs. B „0,02%“ – 3,8 (9,6)

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Präsentationsmodus ($F(1, 352) = 210,63, p < 0,0001$).

Gesundheitsrisiko

Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 kein Risiko – 6 sehr hohes Risiko), Means (SD):

Schwere Nebenwirkung A „häufig“ – 3,06 (1,02) vs. B „2%“ – 2,2 (0,9)

Schwere Nebenwirkung A „selten“ – 2,58 (1,03) vs. B „0,02%“ – 2,48 (1,07)

Leichte Nebenwirkung A „häufig“ – 2,48 (0,99) vs. B „2%“ – 1,95 (0,88)

Leichte Nebenwirkung A „selten“ – 2,17 (0,77) vs. B „0,02%“ – 1,87 (0,61)

Signifikanter Effekt hinsichtlich des Präsentationsmodus ($F(1, 352) = 20,42, p < 0,001$).

Absicht der Medikamenteneinnahme	
Einschätzung auf einer 6-Punkte-Skala (1 definitiv keine Einnahme – 6 Einnahme), Means (SD):	
Schwere Nebenwirkung	A „häufig“ – 3,98 (1,35) vs. B „2%“ – 4,78 (1,25)
Schwere Nebenwirkung	A „selten“ – 4,56 (1,23) vs. B „0,02%“ – 4,76 (1,24)
Leichte Nebenwirkung	A „häufig“ – 4,6 (1,46) vs. B „2%“ – 5,35 (0,8)
Leichte Nebenwirkung	A „selten“ – 4,85 (1,37) vs. B „0,02%“ – 5,43 (1,08)
Signifikanter Effekt hinsichtlich des Präsentationsmodus ($F(1, 352)=19,47, p<0,01$)	
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 type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" 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 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	
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 type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)	
Einschluss	

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).