

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Feldman-Stewart (2006)
1. Vollständige Referenz	Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, Brundage MD, Roques T. An explicit values clarification task: Development and validation. Patient Education and Counselling 2006;63:350-356.
2. Autorenkontakt	Division of Cancer Care and Epidemiology, Queen's University Cancer Research Institute, Level 2, 10 Stuart St, Kingston, Ont., Canada K7L 3N6. Tel.: +1 613 533 6000x78516. E-Mail: deb.feldman-stewart@krcc.on.ca (D. Feldman-Stewart).
3. Registrierung	keine Angabe
4. Fragestellung	<p>Entwicklung und Pilotierung einer Value Clarification Aufgabe (VCE)</p> <p>Studie 1: Vergleich von zwei VCE, mit/ohne summary bar, hinsichtlich der Unterstützung bei der Entscheidung</p> <p>Studie 2: Validierung der VCE mit summary bar</p> <p>Die Studie untersucht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) die Validität des summary bar 2.) ob die TN den summary bar für sinnvoll halten 3.) welche Form (mit/ohne summary bar) effektiver ist
5. Studiendesign	Studie 1: RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	Studie 1.: n= 90 Studie 2.: n= 69
Drop outs	
Einschlusskriterien	
Ausschlusskriterien	
Alter	mind. 50 Jahre
Geschlecht	Männer
Gruppe	gesunde Freiwillige
Bildungsstand	
Land	Kanada
7. Intervention	
Format	PC-Programm
Umfang	
Dauer der Intervention	1-1,5 Stunden
Beschreibung	<p>2 Interventionsgruppen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) Entscheidungshilfe + VC-Aufgabe mit summary bar (n=30) 2.) Entscheidungshilfe + VC-Aufgabe ohne summary bar (n=30)

	<p>→ die Entscheidungshilfe enthält eine Tabelle, die Informationen zu 20 Attributen (Zeilen) der jeweiligen Behandlungsoption (Spalten) enthält. Die Attribute können einzeln vom Teilnehmer ausgewählt werden und die Information die sich dahinter verbirgt gelesen werden.</p> <p>→ die Teilnehmer wählen von den 20 vorgegebenen Attributen, die Attribute aus die ihre Entscheidung beeinflussen. Daraufhin erhalten sie die Informationen zu dem gewählten Attribut. Nachdem diese gelesen wurden, erhalten die TN multiple Choice Fragen, die sich auf den Inhalt der gewählten Attribute beziehen und von den Teilnehmern richtig beantwortet werden müssen. Die Interventionsgruppen erhalten die VC-Aufgabe und geben anschließend zusammen mit der Kontrollgruppe ihre Entscheidung für eine Therapieoption ab.</p> <p>VC-Aufgabe: Es werden verschiedene Attribute angezeigt, z.B. „Die Therapie beeinflusst die Blasenfunktion“. Der Teilnehmer bewegt nun einen Balken auf einer Skala, in Richtung einer bestimmten Therapieoption (links und rechts des Balkens).</p> <p>Summary bar: Oberhalb der Attribute und deren Skalen befindet sich ein weiterer Balken, der den Durchschnitt der bisherigen Einstufungen auf den Balken zu den Attributen angibt und die Tendenz zu einer bestimmten Behandlungsoption anzeigt (z.B. Radiotherapie oder Operation).</p>
8. Kontrollintervention	
Format	PC-Programm
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	1 Kontrollgruppe (n=30) 3.) Entscheidungshilfe ohne VC-Aufgabe
<p>9. Endpunkte <u>Studie 1.</u> Übereinstimmung der Therapieentscheidung mit der Balkenlänge</p>	

Sinnhaftigkeit

Frage: Ist der summary bar sinnvoll?

Antwortoptionen: ja/nein

Entscheidung

Frage: Wie leicht/schwer fiel die Entscheidung?

Fragebogen: 10-Punkte-Likert-Skala; 1=leicht, 10=schwer

Wissen

Multiple choice Frage zu den für die Entscheidung als wichtig bewerteten Aspekten.

Erhebung nach der Information, aber vor der Anwendung der VC-Aufgabe!

Übereinstimmung der Therapieentscheidung mit der Balkenlänge**Bewertung anderer Interventionen/Akzeptanz**

Den Teilnehmer aller Gruppen werden jeweils die beiden anderen Interventionen vorgestellt. Die unterschiedlichen Interventionen werden entsprechend ihrer subjektiven Nützlichkeit bewertet.

Studie 2.**Übereinstimmung von Entscheidungskonflikt und summary bar**

Erhebungsinstrument: Entscheidungskonfliktskala (DCS) (Skala 0-100, 0= kein Konflikt, 100 extrem hoher Konflikt)

10. Studienverlauf

Studiendauer	keine Angabe
Erhebungszeitpunkte	vor und nach der Intervention
Beschreibung	Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte über eine Anzeige in der örtlichen Zeitung.

11. ErgebnisseStudie 1.**Übereinstimmung der Therapieentscheidung und der Balkenlänge**

- In beiden Interventionsgruppen trafen 97% der Teilnehmer eine Entscheidung, die mit dem Ergebnis der Balken übereinstimmte.

Sinnhaftigkeit

- 90% der Interventionsgruppe mit summary bar bewerteten den summary bar als sinnvoll.

Entscheidung

- 57% der IG mit summary bar bewerteten den summary bar mit 4 oder weniger (mean: 4,10)
- 6,7% der IG mit summary bar bewerteten den summary bar mit 9 oder 10 (extrem erschwerte Entscheidung)
- 23,4% der IG mit summary bar bewerteten den summary bar mit 1 oder 2 (extrem erleichterte Entscheidung)
- allen Gruppen fiel es gleich schwer eine Entscheidung zu treffen:

Entscheidungshilfe	VC + summary bar	VC ohne summary bar
4,63	4,33	4,53

Wissen (vor der VC-Aufgabe)

- keine s.s. Unterschiede im Wissen zwischen allen Gruppen
- richtige Antworten in %

Entscheidungshilfe	VC + summary bar	VC ohne summary bar
45,6%	46,8%	43,3%

Übereinstimmung der Therapieentscheidung mit der Balkenlänge

- TN ranken den SB als am hilfreichsten ($p < 0,001$)

Bewertung anderer Interventionen/Akzeptanz

- Die Mehrheit in jeder Gruppe schätzte die Intervention mit summary bar als „am hilfreichsten“ ein ($p < 0,001$):

Entscheidungshilfe	VC + summary bar	VC ohne summary bar
56%	73%	43%

Studie 2.

Übereinstimmung von Entscheidungskonflikt und summary bar

- Daten von 62 TN
- schmalere summary bars sind assoziiert mit einem höheren Entscheidungskonflikt

12. Bemerkungen/Ergänzungen	
13. Fehlende Informationen	keine Angabe zur Genehmigung durch Ethikkomitee
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 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 type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.6 Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" 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 risk of bias? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen	
Einschluss	