

<b>Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))</b>	Garvelink (2014)
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Garvelink MM, Kuile MM, Stiggelbout AM, Vries M. Values clarification in a decision aid about fertility preservation: does it add information provision?. BMC Medical Informatics and Decision Making 2014;14:68.
<b>2. Autorenkontakt</b>	Garvelink MM: m.m.garvelink@lumc.nl Department of Gynecology, Leiden University Medical Center (LUMC), Mail zone VRSP, P/O Box 9600, 2300 RC Leiden, the Netherlands.
<b>3. Registrierung</b>	Keine Angabe
<b>4. Fragestellung</b>	<p><b>Studie 1</b> Hypothese 1: Die Verwendung der Entscheidungshilfe (EH) mit Value Clarification Aufgabe (VCE) zur Erhaltung der Fertilität, verringert den Entscheidungskonflikt, im Vergleich zur herkömmlichen Entscheidungshilfe ohne VCE.</p> <p><b>Studie 2</b> Hypothese 2:  Personen mit ausgeprägten Bewältigungsstrategien oder einer gewissenhaften Persönlichkeit, sind assoziiert sich intensiver mit der Entscheidungshilfe und der VCE zu beschäftigen, einen geringeren Entscheidungskonflikt aufzuweisen und verfügen über mehr Wissen nach der Verwendung der Entscheidungshilfe.</p>
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
Anzahl n (randomisiert)	Studie 1: n=151; Studie 2: n=199
Drop outs	Studie 1: 11; Studie 2: 2
Einschlusskriterien	Keine Angaben
Ausschlusskriterien	Keine Angaben
Alter	Studie 1: 18-36 Jahre (m=20,8) Studie 2: 18-32 Jahre (m=21,4)
Geschlecht	Frauen
Gruppe	Gesunde
Bildungsstand	keine Angabe
Land	Niederlande
<b>7. Intervention</b>	
Format	PC-Programm
Umfang	20 (KG) bzw. 26 (IG) Webseiten

Dauer der Intervention	keine Angabe
Beschreibung	<p><b>Studie 1.</b></p> <p><u>2 x3 faktorielles Design</u></p> <p>2x Typ der Entscheidungshilfe:</p> <p>Gruppe I: EH ohne VCE Gruppe II: EH und VCE</p> <p>3x Gefühlsstand (neutral, ängstlich, traurig)</p> <p>-----</p> <p>→Die Entscheidungshilfe besteht aus 20 Webseiten mit Textinformationen zur Erhaltung der Fertilität von Frauen die an Krebs erkrankt sind.</p> <p>→Die VCE für jede Option zur Erhaltung der Fertilität, besteht aus sechs separaten Webseiten. Jede VCE besteht aus mehreren Statements zu Therapiekonsequenzen der gewählten Therapieoption. Auf einer Skala ist anzugeben, ob das jeweilige Statement ein Vorteil oder ein Nachteil darstellt. Diese werden in ihrer subjektiven Wichtigkeit sortiert und abschließend erhält der Teilnehmer eine Zusammenfassung der gegebenen Antworten, sortiert nach der subjektiven Wichtigkeit</p> <p><b>Studie 2.</b></p> <p>I Entscheidungshilfe + VCE ohne Verweis auf VCE</p> <p>II Entscheidungshilfe + VCE mit Verweis auf VCE</p> <p>III Entscheidungshilfe ohne VCE</p>
<b>8. Kontrollintervention</b>	
Format	PC-Programm
Umfang	keine Angabe
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Siehe Intervention
<b>9. Endpunkte</b>	
<u>Studie 1. und 2.</u>	
<b>Entscheidungskonflikt</b>	
Erhebungsinstrument: Entscheidungskonfliktskala (DCS) (Skala 0-100, 0= kein Konflikt,	

100 extrem hoher Konflikt)

Subskalen der DC-Skala:

Subskala: 5-Punkte-Likert Skala; 1=starke Zustimmung, 5= starke Ablehnung

1. Unsicherheit
2. Informiertheit
3. klare Werte/Überzeugungen
4. Support
5. Effektive Entscheidung

**Wissen**

Wissen über die Möglichkeiten zur Erhaltung der Fertilität: 10 Items; Antwortoptionen: "richtig", "falsch", "weis ich nicht"

**Therapiepräferenz**

Präferierte Therapieoption, Antwortoptionen: warten und schauen, Kryokonservierung von Embryonen, Kryokonservierung von Eizellen, Kryokonservierung von Eierstockgewebe, keine Präferenz

**Zeit**

benötigte Zeit für die Entscheidungshilfe

**Anzahl betrachteter Seiten**

Anzahl der betrachteten Informations- und VCE-Seiten

Studie 2.

Wie in Studie 1, und zusätzliche Endpunkte:

**Stil der Informationssuche**

Unterschiedene Formen: Monitoring und Blunting; Monitoring= aktive Suche und Auseinandersetzung mit Informationen zu der bedrohlichen Situation, Blunting= kognitive Vermeidung, Strategie der Vermeidung und Ablenkung

Erhebungsinstrument: Kurzversion des Threatening Medical Situations Inventory (TMSI)  
Fragebogen: 3 Monitoring und Blunting Items; 5-Punkt-Likert Skala, (1= überhaupt nicht zutreffend; 5= auf mich zutreffend)

**Persönlichkeitsmerkmal**

Unterschiedene Formen: Neurotizismus und Gewissenhaftigkeit  
Erhebungsinstrument: Subskalen des Dutch translation of the Big Five Inventory;  
Neurotizismus (8 Items); hohe Scores zeigen emotionale Instabilität an, Gewissenhaftigkeit (9 Items); hohe Scores zeigen Organisiertheit, Aufgaben- und Zielorientierung an; 5-Punkt-Likert Skala, (1= überhaupt nicht zutreffend; 5= auf mich zutreffend)

**10. Studienverlauf**

Studiendauer	keine Angabe
Erhebungszeitpunkte	bevor und unmittelbar nach der Intervention
Beschreibung	Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte über Werbemaßnahmen an Universitäten, Büchereien und auf Webseiten. Die Studien

erfolgten an den Universitäten Tilburg und Leiden.

Die Studie an der Leiden Universität wurde durch das örtliche Ethikkomitee genehmigt. Die Studie an der Tilburg Universität erforderte keine Genehmigung.

## 11. Ergebnisse

### Entscheidungskonflikt

#### Studie 1:

##### Entscheidungskonfliktskala gesamt

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
40,9 (11,6)	43,6 (14,2)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe
- Nur 47% der Gruppe *Entscheidungshilfe mit VCE* haben die VCE durchgeführt
- Posthoc Analyse: Frauen der VCE Gruppe die die VCE durchführten (47%) und die Kontrollgruppe hatten statistisch signifikant niedrigere Scores für Entscheidungskonflikt, als die 53% der VCE-Gruppe die sie nicht durchführten ( $p < 0,01$ )

#### Studie 2:

Entscheidungshilfe, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mit Verweis, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, ohne Verweis, mean (SD)
44,1 (12,3)	41,6 (9,5)	43,6 (11,4)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

### DCS Subskalen:

#### Unsicherheit

##### Studie 1:

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
36,6 (17,8)	40,3 (16,3)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

##### Studie 2:

Entscheidungshilfe, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit Verweis, mean (SD)	Entscheidungshilfe ohne Verweis, mean (SD)
41,5 (16,7)	39,6 (14,6)	40,9 (16,7)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

## Informiertheit

### Studie 1:

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
65,2 (22,6)	69,6 (22,9)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe
- Posthoc Analyse: Frauen der VCE Gruppe die die VCE durchführten (47%) und die Kontrollgruppe hatten statistisch signifikant niedrigere Scores für Informiertheit, als die 53% der VCE-Gruppe die sie nicht durchführten ( $p < 0,05$ )

### Studie 2:

Entscheidungshilfe, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit Verweis, mean (SD)	Entscheidungshilfe ohne Verweis, mean (SD)
66,0 (21,4)	65,4 (19,9)	66,5 (18,2)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

## klare Werte/Überzeugungen

### Studie 1:

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
27,7 (14,5)	32,0 (18,4)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe
- Posthoc Analyse: Frauen der VCE Gruppe die die VCE durchführten (47%) und die Kontrollgruppe hatten statistisch signifikant niedrigere Scores für klare Werte/Überzeugungen, als die 53% der VCE-Gruppe die sie nicht durchführten ( $p < 0,001$ )

### Studie 2:

Entscheidungshilfe, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit Verweis, mean (SD)	Entscheidungshilfe ohne Verweis, mean (SD)
32,9 (14,7)	30,6 (13,7)	34,2 (15,2)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

## Support

### Studie 1:

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
44,7 (14,2)	45,9 (16,7)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe
- Posthoc Analyse: Frauen der VCE Gruppe die die VCE durchführten (47%) und die Kontrollgruppe hatten statistisch signifikant niedrigere Scores für Support, als die 53% der VCE-Gruppe die sie nicht durchführten ( $p < 0,05$ )

### Studie 2:

Entscheidungshilfe, mean	Entscheidungshilfe mit	Entscheidungshilfe ohne
--------------------------	------------------------	-------------------------

(SD)	Verweis, mean (SD)	Verweis, mean (SD)
45,2 (14,4)	43,3 (12,4)	45,3 (14,5)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

### Effektive Entscheidung

#### Studie 1:

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
32,8 (15,7)	33,6 (18,7)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe
- Posthoc Analyse: Frauen der VCE Gruppe die die VCE durchführten (47%) und die Kontrollgruppe hatten statistisch signifikant niedrigere Scores für effektive Entscheidung, als die 53% der VCE-Gruppe die sie nicht durchführten ( $p < 0,05$ )

#### Studie 2:

Entscheidungshilfe, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit Verweis, mean (SD)	Entscheidungshilfe ohne Verweis, mean (SD)
37,3 (16,7)	32,3 (13,3)	34,2 (14,3)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

### Wissen

#### Studie 1.

Anzahl korrekter Antworten:

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
7,3 (1,9)	7,2 (1,7)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe
- in beiden Gruppen führte die Entscheidungshilfe zu statistisch signifikant mehr Wissen im Vergleich zur Baseline ( $p < 0,001$ ):

	vor der Intervention	nach der Intervention
beide Gruppen (n=140)	4,2	7,6

- nach der Intervention gab es einen Wissenszuwachs von 81%

#### Studie 2.

Anzahl korrekter Antworten:

Entscheidungshilfe, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit Verweis, mean (SD)	Entscheidungshilfe ohne Verweis, mean (SD)
7,5 (1,6)	7,2 (1,8)	7,1 (1,9)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
- in beiden Gruppen führte die Entscheidungshilfe zu statistisch signifikant mehr Wissen (71%) im Vergleich zur Baseline ( $p < 0,001$ )

### Therapiepräferenz

### Studie 1.

114 (81%) Frauen gaben eine Therapiepräferenz ab:

- 24 Frauen (21%): abwarten und schauen
- 90 Frauen (79%): Kryokonservierung
  - von Embryonen: n=45
  - von Eizellen: n=34
  - von Eierstockgewebe: n=11

### Studie 2.

152 (77%) gaben eine Therapiepräferenz ab:

- 31 Frauen (20%): abwarten und schauen
- 121 Frauen (80%): Kryokonservierung
  - von Embryonen: n=67
  - von Eizellen: n=47
  - von Eierstockgewebe: n=7

### **Zeit**

#### Studie 1.

Entscheidungshilfe ohne VCE, mean (SD)	Entscheidungshilfe mit VCE, mean (SD)
8,5 (7,4)	9,3 (8,4)

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe
- 33 Frauen der VCE-Gruppe (haben die VCE tatsächlich durchgeführt) investierten mehr Zeit zum Lesen der Entscheidungshilfe als die Gruppe ohne VCE ( $p < 0,001$ )
- 

#### Studie 2.

Entscheidungshilfe, Min. (SD)	Entscheidungshilfe mit Verweis, Min. (SD)	Entscheidungshilfe ohne Verweis, Min. (SD)
7,7 (5,6)	9,4 (6,9)	8,9 (6,6)

### **Anzahl betrachteter Seiten**

#### Studie 1.

Entscheidungshilfe ohne VCE (mean)	Entscheidungshilfe mit VCE (mean)
12,5	14,4

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

#### Studie 2:

Entscheidungshilfe	Entscheidungshilfe mit Verweis	Entscheidungshilfe ohne Verweis
13,3	17,4	16,1

- keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe

#### Studie 2.

**Stil der Informationsverarbeitung**

Personen die den Blunting-Stil verfolgen sind damit assoziiert weniger Informationsseiten anzuschauen ( $p=0,001$ ). Es konnten keine Zusammenhänge zwischen Entscheidungskonflikt und Informationsverarbeitungsstil gefunden werden. Personen mit dem Monitoring-Stil sind damit assoziiert über mehr Wissen zu verfügen, nachdem die EH angesehen wurde ( $p=0,05$ ).

**Persönlichkeitsmerkmal**

Kein Persönlichkeitsmerkmal war statistisch signifikant damit assoziiert mehr Zeit zu investieren und mehr Seiten aufzurufen. Der neurotische Typ war eher damit assoziiert unsichere ( $p=0,01$ ) und weniger supportete Entscheidungen ( $p=0,05$ ) zu treffen. Der gewissenhaftere Typ war eher damit assoziiert sichere Entscheidungen zu treffen ( $p=0,05$ ).

<b>12. Bemerkungen/Ergänzungen</b>	$\alpha = 0,05$ , Power 0,8
<b>13. Fehlende Informationen</b>	
<b>14. Referenzen</b>	



15. Risk of Bias (EPOC)	Erläuterungen
15.1 Was the allocation sequence adequately generated? <input type="checkbox"/> <b>X</b> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.2 Was the allocation adequately concealed? <input type="checkbox"/> <b>X</b> 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"/> <b>X</b> unclear	
15.4 Were baseline characteristics similar? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> <b>X</b> unclear	
15.5 Were incomplete outcome data adequately addressed? <input checked="" type="checkbox"/> <b>X</b> 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"/> <b>X</b> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.7 Was the study adequately protected against contamination? <input checked="" type="checkbox"/> <b>X</b> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.8 Was the study free from selective outcome reporting? <input checked="" type="checkbox"/> <b>X</b> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.9 Was the study free from other risk of bias? <input checked="" type="checkbox"/> <b>X</b> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen	
Einschluss	