

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Ghosh, 2008
1. Vollständige Referenz	Ghosh K, Crawford BJ, Pruthi S, Williams CI, Neal L, Sandhu NP, et al. Frequency format diagram and probability chart for breast cancer risk communication: a prospective, randomized trial. BMC women's health [Internet]. 2008:[18 p.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/437/CN-00665437/frame.html .
2. Autorenkontakt	Email: Karthik Ghosh - ghosh.karthik@mayo.edu
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Welchen Effekt hat die Darstellung (Balkendiagramm mit/ohne Häufigkeitspiktogramm) auf die Kommunikation von Brustkrebsrisiken?
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	150, nach Alter stratifiziert
Drop outs	154 geeignet zur Teilnahme, davon 150 interessiert und eingeschlossen, davon haben 4 <i>postvisit survey</i> nicht ausgefüllt
Einschlusskriterien	Frauen über 40 mit erhöhtem Risiko für Brustkrebs (<i>gail model</i> – Risiko in den nächsten 5 Jahren invasiven Brustkrebs zu entwickeln >1,66%, auffällige Biopsie, familiäre Häufung)
Ausschlusskriterien	Brustkrebs, präventive Chemo, prophylaktische Mastektomie
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	Über 40/ 60,2 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Frauen
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Patientinnen der <i>Breast Diagnostic Clinic</i>
Bildungsstand	97% wenigstens High-School 70% mind. College besucht
Land	USA
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Personalisierte Darstellung
Umfang	Grafische Darstellung innerhalb eines Gespräches über das persönliche Risiko und mögliche Strategien
Dauer der Intervention	Keine Angaben
Beschreibung	Jede Teilnehmerin erfährt in einem Informationsgespräch ihr persönliches 5-Jahres Risiko für invasiven Brustkrebs. Üblicherweise wird dieses in einem Balkendiagramm dargestellt. Die

	Interventionsgruppe erhält zusätzlich ein Häufigkeitspiktogramm (sortiert, Figuren).
8. Kontrollintervention	
Format	Personalisierte Darstellung
Umfang	Grafische Darstellung innerhalb eines Gespräches über das persönliche Risiko und mögliche Strategien.
Dauer der Intervention	Keine Angaben
Beschreibung	Gespräch und Information wie Intervention. Teilnehmerinnen erhalten nur übliches Balkendiagramm.
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
Previsit:	
-	
- <u>Risikowahrnehmung:</u> Einschätzung des eigenen 5-Jahres-Risikos für Brustkrebs auf einer numerischen Skala (< 2%, 2%–9%, 10%–49%, 50%–74%, or ≥ 75%)	
- Pläne für Screening oder Risikoreduzierung,	
Postvisit:	
- <u>Risikowahrnehmung:</u> Siehe previsit	
- Pläne für zukünftiges Screening und Strategien zur Risikoreduktion	
- <u>Akzeptanz / Präferenz für den Typ der Grafik</u> (in der Gruppe Balkendiagramme und Häufigkeitspiktogramme)	
- Zufriedenheit mit der Information während der Beratung	
- Weitere Datenerhebungen: Bildungsstand	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	2005
Erhebungszeitpunkte	Previsit - vor Randomisierung Postvisit - direkt nach dem Gespräch mit <i>breast clinic medical provider</i>
Beschreibung	Rekrutierung in der <i>Breast Diagnostic Clinic at Mayo Clinic, Rochester, Minnesota</i> . Bei Interesse an der Studie erhielten die Teilnehmerinnen detaillierte Informationen und willigten anschließend in die Teilnahme ein. Die Studie wurde vom Review Board der Klinik genehmigt.

<p>11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)</p> <p><u>Stichprobe</u></p> <p><u>5-Jahres-Risiko für invasiven Brustkrebs (Gail model):</u></p> <p>17% der Kohorte haben ein Risiko von < 2%</p> <p>81% der Kohorte haben ein Risiko von 2% - 9%</p> <p>2% der Kohorte haben ein Risiko von 10% - 49%</p> <p><u>Risikowahrnehmung:</u></p> <p>Einschätzung des eigenen 5-Jahres-Risikos für Brustkrebs auf einer numerischen Skala (< 2%, 2%–9%, 10%–49%, 50%–74%, or ≥ 75%)</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen mit korrekte Einschätzung in Prozent</p> <p>Previsit: 72% der Kohorte überschätzen ihr Risiko</p> <p>Korrekte Einschätzung des Risikos (Info + Balkendiagramm): 19%</p> <p>Korrekte Einschätzung des Risikos (Info + Balkendiagramm + Häufigkeitspiktogramm):13%</p> <p>Postvisit:</p> <p>Korrekte Einschätzung des Risikos (Info + Balkendiagramm):61%</p> <p>Korrekte Einschätzung des Risikos (Info + Balkendiagramm + Häufigkeitspiktogramm): 67%</p> <p>P=0.10</p> <p>(Weitere Aufschlüsselung nach tatsächlichem Risiko.)</p> <p>Intervention (+Häufigkeitspiktogramm) n= 76, Kontrolle n=74</p> <p><u>Akzeptanz / Präferenz für den Typ der Grafik</u></p> <p>Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe in Prozent</p> <p>34 % präferieren Häufigkeitspiktogramme</p> <p>15% präferieren Balkendiagramme</p> <p>43% finden beide Typen gleich gut</p> <p>8% haben keine Präferenz / wissen es nicht</p>
<p>12. Bemerkungen/ Ergänzungen</p>
<p>13. Fehlende Informationen</p>
<p>14. Referenzen</p>

15. Risk of Bias (EPOC)	Erläuterungen
<p>15.1 Was the allocation sequence adequately generated?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	<p>A stratified and dynamic randomization technique was used, S. 2</p>
<p>15.2 Was the allocation adequately concealed?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.3 Were baseline outcome measurements similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	<p>14 vs. 10 (von je ca. 75) richtige Einschätzung?, S.4</p>
<p>15.4 Were baseline characteristics similar?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	<p>S. 4</p>
<p>15.5 Were incomplete outcome data adequately addressed?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	<p>Intention to treat, S. 4</p>
<p>15.6 Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.7 Was the study adequately protected against contamination?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.8 Was the study free from selective outcome reporting?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.9 Was the study free from other risks of bias?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>15.10 Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)</p>	