

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Henry, 2008
1. Vollständige Referenz	Henry E, Brown T, Bartlett C, Massoud E, Bance M. Informed consent in otologic surgery: prospective randomized study comparing risk recall with an illustrated handout and a nonillustrated handout. Journal of otolaryngology - head & neck surgery = Le Journal d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale. 2008;37(2):273-8. Epub 2009/01/09.
2. Autorenkontakt	Manohar Bance, FRCSC, 3184 Dickson Building, VGH Site, QE11 HSC, 1278 Tower Road, Halifax, NS B3H 2Y9; e-mail: m.bance@dal.ca.
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Wird durch Bilder in Handouts die Wiedergabe der Risiken einer Ohren-OP durch den Patienten verbessert?
5. Studiendesign	Prospektiv randomisierte Studie
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	51
Drop outs	Keine Angabe
Einschlusskriterien	Patienten mit folgenden Operationen: Mastoidektomie, Tympanoplastik, Ossikuloplastik , Stapedektomie
Ausschlusskriterien	Patienten mit folgenden Operationen: Cochlearimplantate, knochenverankerte Hörgeräte (BAHA), Schädelbasischirurgie
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	Durchschnittlich 42 Jahre in beiden Gruppen
Geschlecht (ggf. Verteilung)	24 Frauen 27 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Patienten, bei denen eine Ohren-OP in einem Maximalversorger durchgeführt wurde
Bildungsstand	High School oder geringer: 30 Patienten (Gruppe 1) Hochschulausbildung: 21 Patienten (Gruppe 2)
Land	Kanada
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Handout
Umfang	Nicht genauer beschrieben
Dauer der Intervention	Nicht beschrieben
Beschreibung	2 Gruppen A Handout mit Bildern und Text B Handout mit Text

	<p>Patienten wurden zunächst verbal mittels einer Checkliste vom operierenden Chirurgen über die möglichen Komplikationen der OP aufgeklärt. Dabei wurden Fragen der Patienten geklärt und sie gaben ihre Einwilligung. Demografische Daten wurden erhoben. Es wurden zwei Gruppen bezogen auf den Bildungsstand gebildet (High School oder geringer (Gruppe 1) und Hochschulbildung (Gruppe 2)). Anschließend erhielten sie ein Handout mit Bildern und Text oder reinem Text.</p>
8. Kontrollintervention	
Format	Handout mit reinem Text zu den OP-Risiken
Umfang	Nicht genauer beschrieben
Dauer der Intervention	Nicht beschrieben
Beschreibung	s. Intervention
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<p>Wiedergabe der Risiken Patienten wurden im Rahmen eines Telefoninterviews gebeten alle Risiken wiederzugeben, an die sie sich erinnern konnten. Kein Instrument beschrieben.</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	14 Monate
Erhebungszeitpunkte	Telefoninterview nach durchschnittlich 19 Tagen (zwischen 14 und 49 Tagen) Follow-up Telefoninterview mit einigen Patienten nach ca. einem Jahr (zwischen sieben und 16 Monaten)
Beschreibung	Einwilligung in die freiwillige Teilnahme wurde erteilt.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<p>Gesamtwiedergabe: 43 % Verletzung von Gesichtsnerven: 57 % Kompletter Hörverlust: 55% Schwindel: 46 % Perforation des Trommelfells: 4 %</p> <p>Wiedergabe der Risiken (%), p=0,84 A – 45 B – 42</p> <p>Wiedergabe der Risiken bezogen auf den Bildungsstand (%), p<0,01 High School A – 36 B – 36 Hochschule A – 52 B – 57</p>	

A Bilder und Text n=23

B Text n=28

Wiedergabe der Risiken bezogen auf den das Geschlecht, p=0,5

Männer: 41 %

Frauen: 46 %

Wiedergabe der Risiken bezogen auf den das Alter, p=0,11

Älter als 45 Jahre: 37 %

Jünger als 45 Jahre: 48 %

Wiedergabe der Risiken bezogen auf den Chirurgen, p=0,68

39 % vs. 41 %

n=31

Wiedergabe der Risiken bezogen auf vorherige Ohren-OPs, p=0,98

39 % vs. 41 %

n=31

Wiedergabe der Risiken bezogen auf das Lesen des Handouts, p=0,08

32 % vs. 48 %

n=31

Bilder verbessern die Wiedergabe nicht, aber das Bildungsniveau ist entscheidend.

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

Power: 12 %; Wiedergabe der Risiken direkt nach der Einwilligung zur OP wurde nicht erhoben, Handout wurde nach der Einwilligung ausgeteilt, möglicherweise wurde das Handout nicht gelesen

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	Computergenerierte, binomische Randomisierungsliste
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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Figure 3 demografische Daten
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 type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	
15.7. Was the study adequately protected against contamination? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" 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 S	
15.9. Was the study free from other risks of bias? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear S	
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).

