

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Holbrook, 2007
1. Vollständige Referenz	Holbrook A, Labiris R, Goldsmith CH, Ota K, Harb S, Sebaldt RJ. Influence of decision aids on patient preferences for anticoagulant therapy: a randomized trial. CMAJ 2007;176(11):1583-7.
2. Autorenkontakt	Dr. Anne Holbrook, Director, Division of Clinical Pharmacology and Therapeutics, McMaster University, c/o Centre for Evaluation of Medicines, St. Joseph's Healthcare, 105 Main St. E, Level P1, Hamilton ON L8N 1G6; fax 905 528-7386; holbrook@mcmaster.ca
3. Registrierung	
4. Fragestellung	Es wurde untersucht, ob das Format der Entscheidungshilfe (interaktives Computerprogramm, Broschüre mit Tonaufnahme, decision board) und die Art der grafischen Präsentation von Outcomes (Kreisdiagramm, Piktogramm) das Verständnis der Patienten von Nutzen und Schaden der Therapieoptionen beeinflusst und ob der Name von Behandlungen selbst die Entscheidung der Patienten beeinflusst.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=102
Drop outs	4
Einschlusskriterien	min. 65 Jahre alt, fähig Englisch zu lesen und zu verstehen, nicht kognitiv eingeschränkt
Ausschlusskriterien	Einnahme von Warfarin, Vorhofflimmern
Alter (Durchschnitt)	74 Jahre
Geschlecht	Männer 38% Frauen 62%
Gruppe	Patienten von vier verschiedenen Hausarztpraxen und einer geriatrischen Tagesklinik
Bildungsstand	High School oder geringer: 81% College/Universität: 15% Postgraduate-Abschluss: 3%
Land	USA
7. Intervention	
Format	Interaktives Computerprogramm (Entscheidungshilfe zu Antikoagulation-Therapie bei Vorhofflimmern)
Umfang	3 Abschnitt: Beschreibung der Folgen (Schlaganfall, Blutungen), Behandlungsoptionen (Warfarin, ASS und keine Behandlung), Wahrscheinlichkeiten für Nutzen
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	6 Gruppen A= Decision board + Kreisdiagramm (n=10) B= Decision board + Piktogramm (n=17) C= Broschüre mit Tonaufnahme + Kreisdiagramm (n=17) D= Broschüre mit Tonaufnahme + Piktogramm (n=20) E= Interaktives Computerprogramm + Kreisdiagramm

	<p>(n=18) F= Interaktives Computerprogramm + Piktogramm (n=16)</p> <p>Die TN erhielten zunächst eine Entscheidungshilfe mit verblindeten Therapienamen (Therapieoption A, Therapieoption B etc.) und anschließend mit entblindeten Therapienamen (Warfarin, ASS=Acetylsalicylsäure, keine Behandlung)</p>	
8. Kontrollintervention		
Format	Decision board bzw. Broschüre Tonaufnahme (jeweils mit Kreis- oder Tortendiagrammen), Information ident mit denen des interaktiven Computerprogramms	
Umfang	Siehe Umfang Intervention	
Dauer der Intervention	Keine Angabe	
Beschreibung	s. Intervention	
9. Endpunkte		
<p>Endpunkt Verstehen/Wissen (Fragebogen mit 10 Statements zu Vorhofflimmern und Behandlungsoptionen) Antwortoptionen: richtig/falsch (Baseline und nach der Intervention) Score: 1-10; höhere Scores bedeuten besseres Wissen</p> <p>Endpunkt Therapiepräferenz (Entscheidung für eine Therapie) Wahl einer Therapieoption vor und nach der Entblindung der Entscheidungshilfe</p> <p>Endpunkt Zufriedenheit mit der Intervention Einschätzung auf 6-Punkte-Likert Skala</p> <p>Endpunkt Entscheidungskonflikt (Decisional Conflict Scale - Fragebogen) Niedrige Punktzahlen bedeuten bessere Einstufung. Werte über 2,5 sind assoziiert mit einem Entscheidungskonflikt.</p>		
10. Studienverlauf		
Studiendauer		
Erhebungszeitpunkte	Unmittelbar vor und nach der verblindeten und entblindeten Entscheidungshilfe	
Beschreibung		
11. Ergebnisse	Endpunkt Wissen	
	Durchschnittliche Differenz (vor/nach Intervention)	CI
Decision board	2,37	1,57 -3,17
Broschüre mit Tonaufnahme	3,32	2,42-4,23
Interaktives Computerprogramm	3,32	2,44-4,21
Grafische Darstellung		
Kreisdiagramm	3,07	2,35-3,78
Piktogramm	3,06	2,34-3,77

In allen Gruppen signifikant erhöhtes Wissen nach der Intervention ($p < 0,01$). Aber kein stat. signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen (p-Wert nicht berichtet)

Endpunkt Therapiepräferenz

Therapieentscheidung vor/nach der Entblindung		
Warfarin	ASS	Keine Behandlung
39/27 ($p=0,023$)	41/66 ($p < 0,001$)	18/5 ($p < 0,001$)

Signifikante Unterschiede der Therapieentscheidungen vor und nach der Entblindung der Entscheidungshilfe (Therapie mit Namen benannt statt A, B, C)

Endpunkt Zufriedenheit mit der Intervention

96% der TN empfanden die Entscheidungshilfe als hilfreich, um eine Entscheidung zu treffen. Keine Daten für die einzelnen Interventionen (verschiedenen Formate) dargestellt.

Endpunkt Entscheidungskonflikt

Der durchschnittliche Gesamt-Score betrug 2,1 (gleichbedeutend mit einem zumutbaren Entscheidungskonflikt).

12. Bemerkungen /Ergänzungen	
13. Fehlende Informationen	Messinstrumente nicht genau beschrieben. Daten zu den Ergebnissen fehlen zum Teil.
14. Referenzen	

15. Risk of Bias (EPOC)	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 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 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	
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	ja