

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Knapp, 2009
1. Vollständige Referenz	Knapp P, Gardner PH, Carrigan N, Raynor DK, Woolf E (2009): Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal descriptors, percentages and natural frequencies. Br J Health Psychol 14(3); 579-94.
2. Autorenkontakt	Dr. Peter Knapp, school of Healthcare, University of Leeds, LS2 9UT, UK (e-mail: p.r.knapp@leeds.ac.uk).
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	
4. Fragestellung	Risiken werden häufig überschätzt. Wie effektiv sind verschiedene Formate der Risikodarstellung (Prozent vs. Natürliche Häufigkeiten) in PI?
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	Experiment 1: n=148 Experiment 2: n=137
Drop outs	
Einschlusskriterien	
Ausschlusskriterien	
Alter (Spanne/ Durchschnitt)	Experiment 1: 18-66 / 42, 9 Jahre Experiment 2: 16-66 / 39,1 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Experiment 1: 119 Frauen / 19 Männer Experiment 2: 116 Frauen / 21 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Besucher einer Webseite (www.cancerhelp.org.uk)
Bildungsstand	Keine Angaben
Land	England und USA
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	online
Umfang	4 Webseiten (Szenario, Erhebung der Endpunkt, demographische Daten, Informationen zur Studie und der angegebenen Risiken)
Dauer der Intervention	
Beschreibung	3 Gruppen A Verbal – EU Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen B Prozent (z.B. 30 %)

	<p>C Natürliche Häufigkeiten (z.B. 30 von 100)</p> <p>Hypothetisches Szenario zur Chemotherapie mit Taxol (Experiment 1) bzw. Schmerztherapie mit Ibuprofen (Experiment 2) mit jeweils vier Nebenwirkungen, Risiken sind im dem jeweiligen Format angegeben.</p>
8. Kontrollintervention	
Format	
Umfang	
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Siehe Intervention
9. Endpunkte (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<p>Wissen</p> <p>- Einschätzung der Schwere der Nebenwirkungen und des persönliche sowie allgemeinen Risikos auf 6-Punkte-Skalen (1 gar nicht wahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich).</p> <p>- Angabe der Wahrscheinlichkeit (in Prozent, in Experiment 2 zur Hälfte in natürlichen Häufigkeiten) eine Nebenwirkung zu entwickeln (2 der beschriebenen Nebenwirkung und insgesamt).</p> <p>(Das Szenario kann zur Beantwortung eingesehen werden.)</p>	
<p>Akzeptanz</p> <p>Zufriedenheit, 6-Punkte-Skala (1 gar nicht – 6 sehr zufrieden)</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention
Beschreibung	Rekrutierung über Pop-up Fenster auf der Seite zu Taxol oder Schmerzmanagement auf www.cancerhelp.org.uk . Informationen und Einwilligung in die freiwillige Teilnahme.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
Experiment 1	
Wissen	
Einschätzung 6-Punkte-Skalen (1 gar nicht wahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich), Means (95% CI):	
Schwere der Nebenwirkungen	B – 3,67 (3,38; 3,96) vs. C – 3,94 (3,62; 4,26)
Persönliches Risiko für eine Nebenwirkung	B – 4,04 (3,71; 4,37) vs. C – 4,30 (3,98; 4,16)
Allgemeines Risiko	B – 3,56 (3,28; 3,84) vs. C – 3,54 (3,23; 3,84)
Keine signifikanten Unterschiede.	
Angabe der Wahrscheinlichkeit für eine Nebenwirkung in Prozent, Means (95% CI):	
Nebenwirkung (tatsächliches Risiko)	
Unwohlsein/ Übelkeit (50%)	B- 56,4 (52,1; 60,6) vs. C – 52,2 (46,5; 58,0)

Muskel- oder Gelenkschmerzen (10%) B – 26,3 (19,2; 33,3) vs. C – 29,6 (21,9; 37,2)
Eine Nebenwirkung (55%) B - 66,5 (60,3; 72,7) vs. .C – 66,0 (59,0; 73,0)
Kein signifikanter Unterschied zwischen den numerischen Darstellungen (aber zur verbalen Darstellung).

Akzeptanz

Zufriedenheit, 6-Punkte-Skala (1 gar nicht – 6 sehr zufrieden), Means (95% CI):

B – 3,29 (2,29; 3,66) vs. C – 3,57 (3,20; 3,95)

Kein signifikanter Unterschied.

A Verbal n=46,

B Prozent n= 48,

C natürliche Häufigkeiten n= 54

Experiment 2

Wissen

Einschätzung 6-Punkte-Skalen (1 gar nicht wahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich), Means (95% CI):

Schwere der Nebenwirkungen B – 2,59 (2,30; 2,87) vs. C – 2,54 (2,19; 2,88)

Persönliches Risiko für eine Nebenwirkung B – 2,43 (2,07; 2,80) vs. C – 2,44 (2,02; 2,86)

Allgemeines Risiko B – 2,61 (2,29; 2,92) vs. C – 2,15 (1,85; 2,44)

Keine signifikanten Unterschiede.

Angabe der Wahrscheinlichkeit für eine Nebenwirkung in Prozent, Means (95% CI):

Nebenwirkung (tatsächliches Risiko)

Abdominale Schmerzen (11%) B- 23,2 (15,5; 31,0) vs. C – 14,8 (6,8; 22,7)

Übelkeit/ Durchfall (7%) B – 16,6 (9,2; 23,9) vs. C – 12,5 (5,1; 20,0)

Eine Nebenwirkung (17,7%) B – 12,9 (6,0; 19,9) vs. .C – 10,7 (3,9; 17,5)

Kein signifikanter Unterschied zwischen den numerischen Darstellungen (aber zur verbalen Darstellung).

Akzeptanz

Zufriedenheit, 6-Punkte-Skala (1 gar nicht – 6 sehr zufrieden), Means (95% CI):

B – 4,13 (3,69; 4,57) vs. C – 4,17 (3,69; 4,65)

Kein signifikanter Unterschied.

A Verbal n=50

B Prozent n= 46

C natürliche Häufigkeiten n= 41

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

14. Referenzen

--

Grau markierte Textstellen betreffen den für die aktuelle Fragestellung relevanten Endpunkt.

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	
15.2. Was the allocation adequately concealed? <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> unclear	
15.4. Were baseline characteristics similar? <input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input 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 risks of bias? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
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).