

<b>Study fact sheet für ID:</b> (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Knapp, 2009
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Knapp P, Raynor DK, Woolf E, Gardner PH, Carrigan N, McMillan B. Communicating the risk of side effects to patients. Drug Saf 2009; 32 (10):837-849.
<b>2. Autorenkontakt</b>	Dr. P. Knapp, School of healthcare, Baines Wing, University of Leeds, Leeds LS2 9JT, UK (e-mail: p.r.knapp@leeds.ac.uk).
<b>3. Registrierung</b> (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
<b>4. Fragestellung</b>	Führt die Darstellung von Nebenwirkungen als absolute Häufigkeit oder die Kombination aus Häufigkeiten und verbalen Deskriptoren im Vergleich zur alleinigen verbalen Darstellung zu einer präziseren Abschätzung des Risikos von Nebenwirkungen.
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
<b>Anzahl n</b> (randomisiert)	187
<b>Drop outs</b>	Keine
<b>Einschlusskriterien</b>	Siehe Gruppe
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine
<b>Alter</b> (Spanne/ Median)	15-66 Jahre; MW 42,8 ( $\pm$ 12,9) Jahre
<b>Geschlecht</b> (ggf. Verteilung)	180 Frauen/ 7 Männer
<b>Gruppe</b> (Studenten, Patienten etc.)	187 Nutzer der Tamoxifen Seite der CancerHelp UK Website
<b>Bildungsstand</b>	Nicht erhoben
<b>Land</b>	UK
<b>7. Intervention</b>	
<b>Format</b> (Flyer, Video etc.)	Website mit online-Fragebogen
<b>Umfang</b>	Antwortbogen zu vier Nebenwirkung von Tamoxifen
<b>Dauer der Intervention</b>	Keine Angabe
<b>Beschreibung</b>	3 Gruppen: 1. Kombiniertes Format (verbal und Häufigkeit (>1 von 10)) 2. Natürliche Häufigkeiten (48 von 100 Personen) 3. Verbal – EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen („selten“)

	Hypothetisches Szenario zur Einnahme von Tamoxifen mit vier Nebenwirkungen Hitzewallungen, Linsentrübung, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Risiken sind in dem jeweiligen Format angegeben. Patienten erhielten zunächst eine Information zu den Nebenwirkungen des Medikaments. Danach füllten sie einen Antwortbogen aus. Die Teilnehmer konnten während der Beantwortung zurückscrollen.
<b>8. Kontrollintervention</b>	
<b>Format</b>	
<b>Umfang</b>	
<b>Dauer der Intervention</b>	
<b>Beschreibung</b>	Siehe Intervention
<b>9. Endpunkte</b> (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<p><b>Endpunkt: Wissen</b></p> <p><b>Geschätzte Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen</b></p> <p>Angabe der Wahrscheinlichkeit eine Nebenwirkung zu entwickeln (Angabe in Prozent)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie Hitzewallungen bekommen? (korrekt: 48%),</li> <li>- Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie eine Linsentrübung bekommen? (korrekt: 3%),</li> <li>- Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie eine tiefe Beinvenenthrombose bekommen? (korrekt: 0,2%)</li> <li>- Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie eine Lungenembolie bekommen? (korrekt: 0,06%),</li> <li>- Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie irgendeine Nebenwirkung bekommen?</li> <li>- Wie wahrscheinlich ist es, dass eine „durchschnittliche“ Person, die die Tamoxifen einnimmt, irgendeine Nebenwirkung bekommt?</li> </ul> <p><b>Geschätzte Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen (Genauigkeit der Schätzung)</b></p> <p>(Berechnung von Differenzen (Subtraktion des tatsächlichen Risikos vom geschätzten Risiko; je dichter die Werte an der Null sind, umso präziser die Schätzung).</p> <p><b>Weitere Endpunkte:</b></p> <p><b>Zufriedenheit mit der Information</b></p> <p>6-Punkte-Likert-Skala (gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden)</p> <p><b>Schweregrad der Nebenwirkungen</b></p> <p>6-Punkte-Likert-Skala (1 gar nicht schlimm – 6 sehr schlimm)</p> <p><b>Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen</b></p> <p>6-Punkte-Likert-Skala (1 unwahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich)</p> <p><b>Gesundheitsrisiko insgesamt bei der Einnahme von Tamoxifen</b></p> <p>6-Punkte-Likert-Skala (1 gar kein Risiko – 6 sehr hohes Risiko)</p> <p><b>Einfluss auf die Entscheidung, Tamoxifen einzunehmen</b></p> <p>6-Punkte-Likert-Skala (1 definitiv kein Einfluss – 6 definitiv Einfluss)</p> <p><b>Wahrscheinlichkeit eines Nutzens</b></p> <p>6-Punkte-Likert-Skala (1 unwahrscheinlich – 6 wahrscheinlich)</p>	

<b>10. Studienverlauf</b>	
<b>Studiendauer</b>	Keine Angabe
<b>Erhebungszeitpunkte</b>	Direkt nach der Intervention
<b>Beschreibung</b>	Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde auf der Website eingeholt. Teilnehmer wurden dann zum Szenario geleitet. Den Teilnehmern wurde auf einer Abschlussseite eine Telefonnummer für eine Beratungshotline für weitergehende Informationen bereitgestellt.
<b>11. Ergebnisse</b> (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<b>Geschätzte Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen:</b>	
<p><b>Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Hitzewallung (MW (±SD)):</b>            Kombiniert: 43,6 (37,5); Häufigkeiten: 55,7 (23,0); Verbal: 78,1 (23,9); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten; kombiniert vs. Verbal; Häufigkeiten vs. Verbal; <math>p &lt; 0,001</math></p>	
<p><b>Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Linsentrübung (MW (±SD)):</b>            Kombiniert: 20,8 (21,5); Häufigkeiten: 12,1 (18,5); Verbal: 49,4 (23,3); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten; kombiniert vs. Verbal; Häufigkeiten vs. Verbal; <math>p &lt; 0,001</math></p>	
<p><b>Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung tiefe Beinvenenthrombose (MW (±SD)):</b>            Kombiniert: 11,2 (21,3); Häufigkeiten: 12,2 (22,3); Verbal: 21,7 (20,2); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Verbal; Häufigkeiten vs. Verbal; <math>p &lt; 0,01</math>; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Häufigkeiten</p>	
<p><b>Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Lungenembolie (MW (±SD)):</b>            Kombiniert: 9,2 (19,7); Häufigkeiten: 11,1 (20,2); Verbal: 14,9 (21,2); keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.</p>	
<p><b>Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit für irgendeine Nebenwirkung (MW (±SD)):</b>            Kombiniert: 42,9 (37,8); Häufigkeiten: 52,9 (28,5); Verbal: 72,2 (27,5); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Verbal; Häufigkeiten vs. Verbal; <math>p &lt; 0,001</math>; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Häufigkeiten</p>	
<p><b>Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit für irgendeine Person für irgendeine Nebenwirkung (MW (±SD)):</b>            Kombiniert: 38,7 (34,0); Häufigkeiten: 47,4 (21,3); Verbal: 72,6 (24,0); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Verbal; Häufigkeiten vs. Verbal; <math>p &lt; 0,001</math>; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Häufigkeiten</p>	

## **Geschätzte Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen – Genauigkeit der Schätzungen**

### **Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Hitzewallung (MW ( $\pm$ SD)):**

Kombiniert: 35,0 (13,4); Häufigkeiten: 14,4 (19,4); Verbal: 36,4 (12,2); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten; Häufigkeiten vs. Verbal;  $p < 0,001$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Verbal;

### **Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Linsentrübung (MW ( $\pm$ SD)):**

Kombiniert: 18,0 (21,3); Häufigkeiten: 9,5 (18,3); Verbal: 46,5 (23,1); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten; kombiniert vs. Verbal; Häufigkeiten vs. Verbal;  $p < 0,001$

### **Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung tiefe Beinvenenthrombose (MW ( $\pm$ SD)):**

Kombiniert: 11,0 (21,3); Häufigkeiten: 12,0 (22,3); Verbal: 21,6 (20,2); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Verbal; Häufigkeiten vs. Verbal;  $p < 0,01$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Häufigkeiten

### **Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Lungenembolie (MW ( $\pm$ SD)):**

Kombiniert: 9,1 (19,7); Häufigkeiten: 11,1 (20,2); Verbal: 14,8 (21,2); keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

### **Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit für irgendeine Nebenwirkung (MW ( $\pm$ SD)):**

Kombiniert: 35,3 (14,6); Häufigkeiten: 19,9 (20,4); Verbal: 31,5 (16,1); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten; Häufigkeiten vs. Verbal;  $p < 0,001$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Verbal.

### **Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit für irgendeine Person für irgendeine Nebenwirkung (MW ( $\pm$ SD)):**

Kombiniert: 32,9 (13,3); Häufigkeiten: 13,3 (16,7); Verbal: 29,0 (15,8); statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten; Häufigkeiten vs. Verbal;  $p < 0,001$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Verbal.

## **Ergebnisse: zu weiteren Endpunkten:**

### **Zufriedenheit mit der Information (MW ( $\pm$ SD))**

Kombiniert: 3,6 (1,42); Häufigkeiten: 3,9 (1,3); Verbal: 3,2 (1,5)  
statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Verbal und Häufigkeiten vs. Verbal,  $p < 0,05$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Häufigkeiten;

**Schweregrad der Nebenwirkungen (MW ( $\pm$ SD))**

Kombiniert: 3,6 (0,9); Häufigkeiten: 3,1 (1,2); Verbal: 3,4 (1,1)

kein signifikanter Unterschied zwischen den Formaten

**Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen (MW ( $\pm$ SD))**

Kombiniert: 4,3 (1,4); Häufigkeiten: 3,6 (1,2); Verbal: 4,3 (1,4)

statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten und Häufigkeiten vs. Verbal;  $p < 0,01$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Verbal;

**Gesundheitsrisiko insgesamt bei der Einnahme von Tamoxifen (MW ( $\pm$ SD))**

statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten und Häufigkeiten vs. Verbal;  $p < 0,05$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Verbal;

**Einfluss auf die Entscheidung, Tamoxifen einzunehmen (MW ( $\pm$ SD))**

Kombiniert: 3,5 (1,5); Häufigkeiten: 2,6 (1,5); Verbal: 3,2 (1,5)

statistisch signifikante Unterschiede: zwischen den Gruppen kombiniert vs. Häufigkeiten;  $p < 0,05$ ; kein signifikanter Unterschied zwischen kombiniert vs. Verbal und Häufigkeiten vs. Verbal;

**Wahrscheinlichkeit eines Nutzens (MW ( $\pm$ SD))**

Kombiniert: 4,5 (1,1); Häufigkeiten: 4,8 (1,1); Verbal: 4,7 (1,3);

kein signifikanter Unterschied zwischen den Formaten

**1. Bemerkungen/ Ergänzungen**

**2. Fehlende Informationen**

**3. Referenzen**

4. Risk of Bias (EPOC) <sup>1</sup>	Erläuterungen
<p>a. Was the allocation sequence adequately generated?</p> <p>X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>b. Was the allocation adequately concealed?</p> <p>X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>c. Were baseline outcome measurements similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no X <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>d. Were baseline characteristics similar?</p> <p><input type="checkbox"/> yes X <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>e. Were incomplete outcome data adequately addressed?</p> <p>X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>f. Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study?</p> <p>X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>g. Was the study adequately protected against contamination?</p> <p>X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>h. Was the study free from selective outcome reporting?</p> <p>X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>i. Was the study free from other risks of bias?</p> <p>X <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear</p>	
<p>j. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)</p>	

<sup>1</sup> Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Risk of bias. <http://epoc.cochrane.org/epoc-resources-review-authors> (Zugriff am 1.4.2011).

Einschluss