

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Knapp, 2004
1. Vollständige Referenz	Knapp P, Raynor DK, Berry DC. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. Qual Saf in Health Care 2004; 13(3):176–80.
2. Autorenkontakt	Dr. P. Knapp, Pharmacy, Practice & Medicines Management Group, University of Leeds, Leeds LS2 9JT, UK (e-mail: p.r.knapp@leeds.ac.uk).
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Wie effektiv sind die verbalen Deskriptoren der EU-Richtlinie hinsichtlich der Darstellung von Risiken und Nebenwirkungen?
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	120 Patienten
Drop outs	Keine Angabe
Einschlusskriterien	Siehe Gruppe
Ausschlusskriterien	Analphabetismus, Englisch nicht Muttersprache
Alter (Spanne/ Median)	35-74 / 63 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	44 Frauen/ 76 Männer
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	120 Patienten von kardiologischen Rehabilitationszentren in zwei Krankenhäusern in Leeds, die Simvastatin oder Atorvastatin nach Herzinfarkt oder Bypass-OP einnahmen (mediane Einnahmezeit: 6 Monate).
Bildungsstand	67,56 % ohne formale Bildungsqualifikation
Land	UK
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Information und Antwortbogen
Umfang	Antwortbogen zu einer Nebenwirkung des Medikaments (Obstipation oder Pankreatitis)
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	4 Gruppen: A Pankreatitis-Gruppe A1 Verbal – EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen („selten“) A2 Prozent und natürliche Häufigkeiten (0,04 %, 4 von 10.000) B Obstipation-Gruppe

	<p>B1 Verbal – EU-Deskriptoren für die Häufigkeit von Nebenwirkungen („häufig“)</p> <p>B2 Prozent (2,5 %)</p> <p>Szenario zur Medikation mittels Simvastatin oder Atorvastatin mit zwei Nebenwirkungen (Obstipation und Pankreatitis), Risiken sind in dem jeweiligen Format angegeben. Patienten erhielten zunächst eine Information zu den Nebenwirkungen des Medikaments, das sie einnahmen. Danach füllten sie einen Antwortbogen aus. Die Patienten wurden der Pankreatitis- oder Obstipationsgruppe zugeteilt. In beiden Gruppen erhielt die eine Hälfte der Patienten numerische und die andere verbale Darstellungen der Nebenwirkungen.</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>Primärer Endpunkt: Geschätzte Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen Angabe der Wahrscheinlichkeit eine Nebenwirkung zu entwickeln (in Prozent)</p> <p>Sekundäre Endpunkte: Wahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung 6-Punkte-Likert-Skala (1 gar nicht wahrscheinlich – 6 sehr wahrscheinlich) Allgemeines Gesundheitsrisiko bei der Einnahme 6-Punkte-Likert-Skala (1 kein Risiko – 6 hohes Risiko) Zufriedenheit mit Information 6-Punkte-Likert-Skala (1 gar nicht zufrieden – 6 sehr zufrieden) Schweregrad der Nebenwirkungen 6-Punkte-Likert-Skala (1 gar nicht schlimm – 6 sehr schlimm) Effekt auf Entscheidung über Einnahme des Medikaments 6-Punkte-Likert-Skala (1 keiner – 6 großer)</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	Keine Angabe
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention
Beschreibung	Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt. Die Erhebung fand im Leeds Krankenhaus statt.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
Geschätzte Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen:	

Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Pankreatitis (95 % CI):
A1 – 18 % vs. **A2** – 2,1 % (8,2; 23,5, $p < 0,001$)

Durchschnittliche geschätzte Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung Obstipation (95 % CI):
B1 – 34,2 % vs. **B2** – 8,1 % (15,1; 37,0, $p < 0,001$)

Überschätzung der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen bei verbalen Deskriptoren.

Pankreatitis: Einschätzungen 6-Punkte-Likert-Skalen, Means, Difference (95 % CI):

Wahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung	A1 – 3,3 vs. A2 – 2,4 (0,3; 1,5)
Allgemeines Gesundheitsrisiko durch die Einnahme	A1 – 3,4 vs. A2 – 2,4 (0,4; 1,7)
Zufriedenheit mit Information	A1 – 3,3 vs. A2 – 4,1 (0,08; 1,6)
Schweregrad der Nebenwirkungen	A1 – 3,7 vs. A2 – 3,3 (-0,02; 1,1)
Effekt auf Entscheidung über Einnahme des Medikaments	A1 – 3,1 vs. A2 – 2,5 (-0,3; 1,5)

Angabe einer höheren Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen ($p=0,006$) und eines höheren allgemeinen Gesundheitsrisikos durch die Einnahme ($p=0,002$) in der verbalen Gruppe.
Geringere Zufriedenheit hinsichtlich der Information in der verbalen Gruppe ($p=0,048$). Keine signifikanten Unterschiede beim Schweregrad der Nebenwirkungen ($p=0,20$) und bei der Entscheidung über die Einnahme der Medikaments ($p=0,16$).

Obstipation: Einschätzungen 6-Punkte-Likert-Skalen, Means, Difference (95 % CI):

Wahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung	B1 – 4,2 vs. B2 – 2,6 (0,7; 2,4)
Allgemeines Gesundheitsrisiko durch die Einnahme	B1 – 3,2 vs. B2 – 2,3 (0,4; 1,8)
Zufriedenheit mit Information	B1 – 3,4 vs. B2 – 4,2 (-0,3; 1,6)
Schweregrad der Nebenwirkungen	B1 – 3,2 vs. B2 – 2,8 (-0,5; 1,3)
Effekt auf Entscheidung über Einnahme des Medikaments	B1 – 3,8 vs. B2 – 2,6 (0,7; 2,2)

Angabe einer höheren Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen ($p < 0,001$) und eines höheren allgemeinen Gesundheitsrisikos durch die Einnahme ($p=0,041$) in der verbalen Gruppe.
Keine signifikanten Unterschiede beim Schweregrad der Nebenwirkungen ($p=0,39$) und Zufriedenheit hinsichtlich der Information ($P=0,06$).
In der verbalen Gruppe wurde ein größerer Effekt auf die Entscheidung über die Einnahme der Medikaments angegeben ($p=0,037$).

A1 n=30
A2 n=30
B1 n=30
B2 n=30

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

Unklar, ob die Obstipation-Gruppe ebenfalls eine Angabe in natürlichen Häufigkeiten erhielt.

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	
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).