

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Marteau, 2000
1. Vollständige Referenz	Marteau TM, Saidi G, Goodburn S, Lawton J, Michie S, Bobrow M. Numbers or words? A randomized controlled trial of presenting screen negative results to pregnant women. <i>Prenat Diagn</i> 2000; 20(9):714–8.
2. Autorenkontakt	T. M. Marteau, Psychology and Genetics Research Group, Guy's Kings and St Thomas' Medical School (King's College London), London SE1 9RT, UK. E-mail: theresa.marteau@kcl.ac.uk
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Wie effektiv ist die numerische im Vergleich zur verbalen Risikokommunikation bei der Darstellung eines negativen Screening-Ergebnisses? Untersuchung der Auswirkungen auf Ängste und Verstehen und der Abhängigkeit vom Bildungsstand.
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	220
Drop outs	Rücklaufquote erster Fragebogen: 95 % (209/220) Rücklaufquote zweiter Fragebogen: 91 % (173/193)
Einschlusskriterien	Ausreichende Sprachkenntnisse
Ausschlusskriterien	Keine Angabe
Alter (Mean (SD))	Numerisch: 30,1 (3,9) Verbal: 29,9 (4,5)
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Weiblich
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Schwangere Frauen, die ein negatives Testresultat des Serum-Screenings auf Down-Syndrom erhielten.
Bildungsstand	37 % GCSE (Abschlussprüfung für die Sekundarstufe I) 33 % Universitätsabschluss 2 % keine formale Qualifikation
Land	UK
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Briefe
Umfang	Briefe mit Testresultaten in numerischer oder verbaler Form und zwei versendete Fragebögen zu den Testresultaten.
Dauer der Intervention	Erhebung der Endpunkte mittels Fragebögen nach Erhalt des Testresultats nach einer Woche und vier Monaten.

Beschreibung	<p>2 Gruppen</p> <p>A Numerisch (Chance: 1:xxx; „von xxx Frauen mit dem gleichen Testergebnis, wird xxx ein Baby mit Down-Syndrom bekommen und xxx ein gesundes“)</p> <p>B Verbal („gering“)</p> <p>Szenario: Frauen erhielten einen Brief mit dem Testresultat zugeschickt, in dem die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens eines Down-Syndroms nach negativem Testresultat des Serum-Screenings (AFP, hCG, uE₃) dargestellt wurde. Anschließend wurden zwei Fragebögen verschickt.</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>Verstehen des Testresultats</p> <p>Multiple-Choice-Frage: „Was bedeutet das Testergebnis?“</p> <p>6 Antwortmöglichkeiten: a) Das Baby hat definitiv kein Down-Syndrom. b) Das Baby hat wahrscheinlich kein Down-Syndrom. c) Das Baby könnte das Down-Syndrom haben. d) Das Baby hat wahrscheinlich das Down-Syndrom. e) Das Baby hat definitiv das Down-Syndrom. f) Ich weiß nicht.</p> <p>b) und c) sind korrekte Antworten.</p> <p>Ängste</p> <p>Kurzform der <i>state scale</i> der <i>Spielberger State Trait Anxiety</i>.</p> <p>Durchschnittlicher Wert von Frauen der allgemeinen Bevölkerung: 36.</p> <p>Einschätzung von Angst und der Angst, ein Kind mit Down-Syndrom zu gebären auf 6-Punkte-Skalen (1 keine – 6 große).</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention
Beschreibung	Einverständnis zur freiwilligen Teilnahme wurde eingeholt. Zustimmung des Ethikkomitees des Krankenhauses wurde eingeholt. Die Erhebung fand in Briefform statt.
11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)	
<p>Verstehen der Testresultate</p> <p>Verstehen des Resultats hinsichtlich eines geringen Risikos, ein Kind mit Down-Syndrom zu bekommen n (%):</p> <p>Nach einer Woche</p>	

Richtig	A – 94 (97) vs. B – 102 (91)
Falsch	A – 3 (3) vs. B – 10 (9)
Nach vier Monaten	
Richtig	A – 80 (96) vs. B – 85 (94)
Falsch	A – 3 (4) vs. B – 5 (6)
Kein signifikanter Unterschied nach vier Monaten.	
Verstehen des Resultats hinsichtlich eines geringen Risikos, ein Kind mit Down-Syndrom zu bekommen nach Bildungsstand:	
Hochschulabschluss n (%)	
Nach einer Woche	
Richtig	A – 36 (97) vs. B – 33 (100)
Falsch	A – 1 (3) vs. B – 0 (0)
Nach vier Monaten	
Richtig	A – 31 (97) vs. B – 28 (100)
Falsch	A – 1 (3) vs. B – 0 (0)
Kein Hochschulabschluss n (%)	
Nach einer Woche	
Richtig	A – 58 (97) vs. B – 69 (87)
Falsch	A – 2 (3) vs. B – 10 (13)
Nach vier Monaten	
Richtig	A – 49 (96) vs. B – 57 (92)
Falsch	A – 2 (4) vs. B – 5 (8)
Ängste	
Einschätzung von Angst und der Angst, ein Kind mit Down-Syndrom zu gebären auf 6-Punkte-Skalen (1 keine – 6 große), Means (SD):	
Angst	
Nach einer Woche	A – 34,8 (9,6) vs. B – 35,0 (10,2)
Nach vier Monaten	A – 36,1 (10,4) vs. B – 37,1 (10,4)
Kein signifikanter Unterschied.	
Angst, ein Kind mit Down-Syndrom zu gebären	
Nach einer Woche	A – 1,7 (1,3) vs. B – 1,8 (1,3)
Nach vier Monaten	A – 1,6 (1,2) vs. B – 1,7 (1,4)
Kein signifikanter Unterschied.	
Nach einer Woche: A Numerisch n=97, B Verbal n=112	
Nach vier Monaten: A Numerisch n=83, B Verbal n=90	
12. Bemerkungen/ Ergänzungen	
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	
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).