

Study fact sheet für ID: (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Sahm, 2012
1. Vollständige Referenz	Sahm LJ, Wolf MS, Curtis LM, Behan R, Brennan M, Gallwey H et al. What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. Eur J Clin Pharmacol 2012; 68(5):777–82.
2. Autorenkontakt	L. J. Sahm, School of Pharmacy, Pharmaceutical Care Research Group, University College Cork, Cavanagh Pharmacy Building, College Rd, Cork, Ireland, E-Mail: L.Sahm@ucc.ie.
3. Registrierung (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
4. Fragestellung	Welchen Effekt haben patientenzentrierte Gebrauchsanweisungen von Medikamenten im Vergleich zu Standardgebrauchsanweisungen auf das Wissen?
5. Studiendesign	RCT
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=94
Drop outs	
Einschlusskriterien	≥ 18 Jahre
Ausschlusskriterien	Eingeschränktes Sehvermögen, Schwerhörigkeit, schwere Erkrankung, nicht-englischsprachig, kognitive Einschränkungen (Mini Mental State Examination score ≤ 17)
Alter (%)	45,7 % 18-45 Jahre 22,3 % 46-60 Jahre 31,9 % >60 Jahre
Geschlecht (ggf. Verteilung)	Frauen und Männer, Männeranteil 31,9%
Gruppe (Studenten, Patienten etc.)	Patienten einer Poliklinik eines städtischen Lehrkrankenhauses
Bildungsstand	17,4 % Primary 16,3 % during Secondary 22,8 % Junior/Intermediate Certificate 22,8 % leaving Certificate Level 8,7 % post Leaving Certificate Course 12,0 % third Level
Land	Irland
7. Intervention	
Format (Flyer, Video etc.)	Einnahmeanweisungen von Medikamenten
Umfang	Einnahmeanweisungen zu jeweils drei Medikamenten: 1) Standard Einnahmeanweisung mit Einnahmen pro Tag (einmal, zweimal, etc.)

	<p>2) Patientenzentrierte Einnahmeanweisung (patient-centered label instruction (PCL)) mit Zeitangabe in Standardintervallen (morgens, mittags, abends, nachts) oder mit Angabe in Form einer Mahlzeit (Frühstück, Mittagessen oder Abendessen)</p> <p>3) Patientenzentrierte Einnahmeanweisung (PCL) mit grafischer Unterstützung (Piktogramm), um die Dosierung und die Einnahmezeit zu visualisieren</p>
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	<p>3 Gruppen</p> <p>A Standard Einnahmeanweisung</p> <p>B PCL</p> <p>C PCL mit Grafik</p> <p>Die Teilnehmer erhielten drei Medikamentenbehälter mit Einnahmeanweisungen in einem der drei Formate. Sie sollten ihre Interpretationen äußern.</p>
8. Kontrollintervention	
Format	Siehe Intervention
Umfang	Siehe Intervention
Dauer der Intervention	Keine Angabe
Beschreibung	Siehe Intervention
9. Endpunkte	
(alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<p>Wissen (korrekte Interpretation der Einnahmeanweisungen)</p> <p>(2 Fragen, beide mussten korrekt beantwortet werden um als korrekte Antwort klassifiziert zu werden.</p> <p>1. Wie würden Sie das Medikament einnehmen?.</p> <p>2. Wieviele Tabletten dieses Medikaments würden Sie an einem Tag einnehmen?</p> <p>Soziodemografiedaten und „Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM) word recognition test“ Eingeschränkte Gesundheitskompetenz (health literacy): Punktzahl ≤ 60</p>	
10. Studienverlauf	
Studiendauer	Keine Angabe
Erhebungszeitpunkte	Direkt nach der Intervention
Beschreibung	Einwilligung in die freiwillige Teilnahme wurde eingeholt. Teilnehmer wurden mittels eines strukturierten Interviewleitfadens befragt.

11. Ergebnisse (für jeden Endpunkt, einschließlich Fallzahlen etc.)

Wissen (korrekte Interpretation der Einnahmeanweisungen)

Medikament 1 A – 88% vs. B – 88% vs. C – 89%; p=0,99

Medikament 2 A – 91% vs. B – 92% vs. C – 88%; p=0,86

Medikament 3 A – 79% vs. B – 97% vs. C – 96%; p=0,02

Für die Medikamente 1 und 2 gab es keinen Unterschied in der Interpretation der Einnahmeanweisungen. Für das Medikament 3 (komplexere Einnahmeanweisung) wurde ein signifikanter Unterschied zwischen A und B gezeigt: 79% vs. 97%; p=0,02. Die Ergänzung mit Piktogrammen (C) verminderte das Wissen im Vergleich zu B signifikant: (RR 0,98, 95% CI 0,91-1,05; p=0,54). Kein statistischer Test für den Vergleich A vs. C.

In multivariaten Analysen waren die PCL Formate mit höherer Wahrscheinlichkeit korrekt lösbar im Vergleich zur Standarddarstellung. Der Unterschied war nicht signifikant: adjustiertes RR 1,08, 95% CI 0,98-1,18; p=0,12.

30,9 % (n=29) der Teilnehmer besaßen nach dem REALM Test eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz. 69 % (n=65) der Teilnehmer wiesen eine adäquate Gesundheitskompetenz auf. Eine geringere Gesundheitskompetenz korrelierte mit einer geringeren Bildung, jedoch nicht statistisch signifikant (p=0,06).

12. Bemerkungen/ Ergänzungen

13. Fehlende Informationen

Keine Angabe der Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe.

14. Referenzen

15. Risk of Bias (EPOC) ¹	Erläuterungen
15.1. Was the allocation sequence adequately generated? <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" 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	Darstellung in den Kategorien limited und adequate health literacy.
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 checked="" type="checkbox"/> no <input 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 risks of bias? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10. Bemerkungen (z.B. zum Einschluss)	
Einschluss: Ja	

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).