

Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))	Schwarz (2009 a) (symptom drug box trial)
1. Vollständige Referenz	Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG (2009): Using a Drug Facts Box to Communicate Drug Benefits and Harms: two randomized trials. Annals of Internal Medicine 150(8):516-27.
2. Autorenkontakt	Schwartz, Woloshin, and Welch: Veterans Affairs Outcomes Group (111B), Department of Veterans Affairs Medical Center, White River Junction, VT 05009.
3. Registrierung	NCT00450931 (Symptom Drug Box Trial)
4. Fragestellung	Das Ziel der Studie war es festzustellen, ob die Drug Fact Box das Wissen und das Urteilsvermögen von Verbrauchern über Medikamente verbessert.
5. Studiendesign	RCT (online)
6. Teilnehmer	
Anzahl n (randomisiert)	n=258, KG: 129; IG: 129
Drop outs	27 (11%), KG: 20; IG: 7
Einschlusskriterien	Männer & Frauen; Alter: 35-70 Jahre
Ausschlusskriterien	Sprache: nicht englischsprachig
Alter (Durchschnitt, (Spanne))	54 Jahre IG: 55 (47-61), KG: 53 (43-63)
Geschlecht	beide (64% Frauen)
Gruppe	-
Bildungsstand	geringer als High school: IG: 2%, KG: 4% High School: IG: 30%, KG: 19% College: IG: 51%, KG: 66% Graduierte: IG: 18%, KG: 11%
Land	USA
7. Intervention	
Format	Online-Datei (via Mail)
Umfang	- 2 Seiten - 1.) Seite → Deckblatt - 2.) Seite → Drug facts box
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Drug Facts Box zu: 1.) (H ₂ -Blocker) "Amcid" 2.) (Protonenpumpeninhibitor (PPI)) "Maxtor" - zur Behandlung von Sodbrennen - Maxtor hat das bessere Wirkprofil (wirksamer aber ähnliche Nebenwirkungen wie Amcid)
8. Kontrollintervention	
Format	Online-Datei (via Mail)
Umfang	2 Seiten - 1.) Seite → Deckblatt - 2.) Seite → kurze Zusammenfassung
Dauer der Intervention	
Beschreibung	kurze Zusammenfassung über „Amcid“ und „Maxtor“
9. Endpunkte	

Primärer Endpunkt

1.) Vergleich der Medikamente

Erhebungsinstrument: Survey (IG: 50 Fragen, KG: 40 Fragen)

(z.B. Frage: "Stellen Sie sich vor Sie hätten lästigen Sodbrennen. Wenn Sie [eins der 2 Medikamente] kostenlos einnehmen könnten, welches Medikament würden Sie lieber nehmen? (Amcid, Maxtor, keins von beiden). " richtige Antwort: Maxtor (PPI))

Sekundärer Endpunkt

2.) Verständlichkeit

3.) Benutzerfreundlichkeit

10. Studienverlauf

Studiendauer

10/2006 – 04/2007

Erhebungszeitpunkte

nach der Intervention

Beschreibung

11. Ergebnisse

1.) Vergleich der Medikamente

Frage: "Stellen Sie sich vor Sie hätten lästigen Sodbrennen. Wenn Sie [eins der 2 Medikamente] kostenlos einnehmen könnten, welches Medikament würden Sie lieber nehmen?" (Amcid, Maxtor, keins von beiden).

68% (IG) richtige Antworten vs. 31% (KG) richtige Antworten
(Sensitivitätsanalyse: 64% (IG) vs. 42% (KG))

70% (IG) vs. 8% (KG) antworteten richtig, dass Maxtor (PPI) wirksamer als Amcid (H₂-Blocker) ist.

80% (IG) vs. 38% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen beider Medikamente „ungefähr gleich“ sind.

2.) Verständlichkeit und 3.) Benutzerfreundlichkeit

Information in der Datentabelle:

IG: 68% gaben an, dass die Information „sehr einfach“ oder „einfach“ („somewhat easy“) zu finden ist.

IG: 52% gaben an, dass die Information „sehr einfach“ oder „einfach“ zu verstehen ist.

Nutzen und Nebenwirkungen:

IG: 65% bis 89% richtige Antworten

Wahrnehmung für Nebenwirkungen von H₂-Blockern und PPI:

	<p>92% (IG) und 42% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen von H₂-Blockern (Amcid) „gering“, „sehr gering“ oder „nicht vorhanden“ sind (p< 0,001) sind.</p> <p>85% (IG) und 37% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen von PPI (Maxtor) „gering“, „sehr gering“ oder „nicht vorhanden“ sind (p< 0,001).</p> <p>➔ Drug Fact Box reduziert das wahrgenommene Ausmaß für Nebenwirkungen von Amcid und Maxtor</p> <p>Wahrnehmung für Nutzen von H₂-Blockern und PPI: 16% (IG) und 46% (KG) antworteten <u>nicht</u> richtig, dass Amcid (H₂-Blocker) „extrem effektiv“ oder „sehr effektiv“ sind (p< 0,001).</p> <p>➔ Drug Fact Box reduzierte das wahrgenommene Ausmaß des Nutzens von Amcid im Vergleich zu Maxtor</p> <p>73% (IG) und 53% (KG) antworteten richtig, dass Maxtor (PPI) „extrem effektiv“ oder „sehr effektiv“ ist (p< 0,001).</p> <p>➔ Drug Fact Box steigerte das wahrgenommene Ausmaß des Nutzens für Maxtor im Vergleich zu Amcid</p>
12. Bemerkungen/Ergänzungen	
13. Fehlende Informationen	
14. Referenzen	

15. Risk of Bias (EPOC)	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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
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 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 risk of bias? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	
15.10 Bemerkungen	
Einschluss	