

<b>Study fact sheet für ID (Name; Jahr (ggf. A, b, c))</b>	Schwarz (2009 b)
<b>1. Vollständige Referenz</b>	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.
<b>2. Autorenkontakt</b>	Dr. Schwartz, Woloshin, and Welch: Veterans Affairs Outcomes Group (111B), Department of Veterans Affairs Medical Center, White River Junction, VT 05009.
<b>3. Registrierung</b>	NCT00753857 (Preventing Drug Box Trial)
<b>4. Fragestellung</b>	Ziel der Studie war es festzustellen, ob eine Drug Fact Box die Wahrnehmung von Verbrauchern über Medikamente zur kardiovaskulären Sekundärprophylaxe verbessert.
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
Anzahl n (randomisiert)	n=260; KG: 130, IG: 130
Drop outs	n= 41 (16%), KG: 22; IG: 19
Einschlusskriterien	Alter: 35-70
Ausschlusskriterien	Sprache: nicht englischsprachig
Alter (Durchschnitt (Spanne))	54 Jahre IG: 54 (47-60) KG: 55 (47-62)
Geschlecht	beide (61% Frauen)
Gruppe	-
Bildungsstand	geringer als High school: IG: 5%, KG: 4% High School: IG: 24%, KG: 29% College: IG: 54%, KG: 55% Graduierte: IG: 14%, KG: 11%
Land	USA
<b>7. Intervention</b>	
Format	Online-Datei (via Mail)
Umfang	-zweiseitig -1.) Seite→ Deckblatt -2.) Seite → Drug Facts Box
Dauer der Intervention	
Beschreibung	Drug Facts Box zu: 1.) zu einem Statin ("Cancor") 2.) zu Clopidogrel ("Pridclo")  →zur Sekundärprävention von kardiovaskulären Ereignissen
<b>8. Kontrollintervention</b>	
Format	Online-Datei (via Mail)
Umfang	Zweiseitig 1.) Seite→ Deckblatt 2.) Seite → kurze Zusammenfassung; Standard „brief summary“

Dauer der Intervention	
Beschreibung	kurze Zusammenfassung über Cancor und Pridclo
<p><b>9. Endpunkte</b></p> <p><u>Primärer Endpunkt</u>  1.) Richtige Wahrnehmung von Nutzen und Nebenwirkungen  Survey (IG: 55 Fragen, KG: 52 Fragen)</p> <p><u>Sekundärer Endpunkt</u>  2.) Verständlichkeit  3.) Benutzerfreundlichkeit</p>	
<b>10. Studienverlauf</b>	
Studiendauer	10/2006 – 04/2007
Erhebungszeitpunkte	nach der Intervention
Beschreibung	
<b>11. Ergebnisse</b>	<p><b>1.) Richtige Wahrnehmung von Nutzen und Nebenwirkungen</b></p> <p>Nutzen und Nebenwirkungen:  IG: 55% bis 93% richtige Antworten</p> <p>Wahrnehmung für Nebenwirkungen:  51% (IG) und 16% (KG) beantworteten die Fragen zu den Nebenwirkungen von Concor (Statin) und Pridclo (Clopidogrel) richtig.</p> <p>73% (IG) und 36% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen von Concor (Statin) „gering“, „sehr gering“ oder „nicht vorhanden“ sind (<math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>44% (IG) und 12% (KG) antworteten richtig, dass die Nebenwirkungen von Pridclo (Clopidogrel) „gering“, „sehr gering“ oder „nicht vorhanden“ sind (<math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>→ Drug Fact Box reduzierte das wahrgenommene Ausmaß von Nebenwirkungen für Pridclo und Concor</p> <p>72% (IG) und 9% (KG) beantworteten die Fragen zur absoluten Risikoreduktion für Cancor (Statin) richtig (<math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>74% (IG) und 7% (KG) beantworteten die Fragen zur absoluten Risikoreduktion für Pridclo (Clopidogrel) richtig (<math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>13% (IG) und 50% (KG) sagten, dass der Nutzen</p>

	<p>von Cancor (Statin) „sehr groß“ oder „groß“ ist (p&lt;0,001).</p> <p>14% (IG) und 27% (KG) sagten, dass der Nutzen von Pridclo (Clopidogrel) „sehr groß“ oder „groß“ ist (p&lt;0,001).</p> <p>→ Drug Fact Box reduzierte das wahrgenommene Ausmaß des Nutzens für Pridclo und Cancor</p> <p><b>2.) Verständlichkeit und 3.) Benutzerfreundlichkeit</b></p> <p>Information in der Datentabelle:  IG: 71% gaben an, dass die Information „sehr einfach“ oder „einfach“ zu finden („somewhat easy“) ist.  IG: 69% gaben an, dass die Information „sehr einfach“ oder „einfach“ zu verstehen ist.</p>
<b>12. Bemerkungen/Ergänzungen</b>	
<b>13. Fehlende Informationen</b>	
<b>14. Referenzen</b>	

<b>15. Risk of Bias (EPOC)</b>	<b>Erläuterungen</b>
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	