

<b>Study fact sheet für ID:</b> (Name, Jahr (ggf. a,b,c))	Tait, 2010 b
<b>1. Vollständige Referenz</b>	Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. Presenting research risks and benefits to parents: does format matter? Anesthesia and analgesia [Internet]. 2010; (3):[718-23 pp.]. Available from: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/178/CN-00760178/frame.html">http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/178/CN-00760178/frame.html</a> .
<b>2. Autorenkontakt</b>	Alan R. Tait, PhD, Department of Anesthesiology, University of Michigan Health System, 1500 E. Medical Center Drive, Ann Arbor, MI 48109. Address e-mail to <a href="mailto:atait@umich.edu">atait@umich.edu</a> .
<b>3. Registrierung</b> (ja/ nein; ggf. Nummer)	Keine Angabe
<b>4. Fragestellung</b>	Welche Effekte haben die Darstellungen von Risiken und Nutzen in den Formaten Text, Tabelle oder Grafik (Häufigkeitspiktogramm) auf das Verstehen?
<b>5. Studiendesign</b>	RCT
<b>6. Teilnehmer</b>	
<b>Anzahl n</b> (randomisiert)	408
<b>Drop outs</b>	444 Teilnahme möglich, 36 abgelehnt
<b>Einschlusskriterien</b>	Eltern (über 18 Jahre) von Kindern, die sich einem elektiven chirurgischen Eingriff unterziehen.
<b>Ausschlusskriterien</b>	Keine Angaben
<b>Alter</b> (Spanne/ Durchschnitt)	35.9 Jahre
<b>Geschlecht</b> (ggf. Verteilung)	74.4% weiblich
<b>Gruppe</b> (Studenten, Patienten etc.)	Eltern von Kindern mit elektiven chirurgischen Eingriffen
<b>Bildungsstand</b>	17.2% High-School Abschluss oder weniger 32.4% College besucht oder Handelsschule 30.9% Bachelor 19.5% höherer Universitätsabschluss
<b>Land</b>	USA
<b>7. Intervention</b>	
<b>Format</b> (Flyer, Video etc.)	Informations- / Einwilligungsformular zu einer Studie
<b>Umfang</b>	Keine Angaben
<b>Dauer der Intervention</b>	keine Angaben
<b>Beschreibung</b>	Szenario: Hypothetische Studie zur Schmerzmedikation bei Kindern nach einer Operation. Vergleich eines Standardmedikaments A mit

	<p>einem neuen Medikament B.                  Eltern erhalten die Information, dass ihr Kind aktuell an keiner Studie teilnehmen soll, sie die Information aber möglichst als real betrachten sollten. Sie erhalten die übliche Zeit zum Lesen der Information.                  Darstellung von Nutzen und Risiken in Form von Häufigkeitspiktogrammen (sortiert, abstrakte Figuren)</p>
<b>8. Kontrollintervention</b>	
<b>Format</b>	Informations- / Einwilligungsfomular zu einer Studie
<b>Umfang</b>	Keine Angaben
<b>Dauer der Intervention</b>	Keine Angaben
<b>Beschreibung</b>	Szenario: siehe Intervention Darstellung von Nutzen und Risiken in Form von Text oder Tabelle.
<b>9. Endpunkte</b> (alle <i>outcomes</i> nennen und Instrumente zur Erhebung beschreiben, einschließlich der Skalen)	
<p><b>Verstehen / Risikowahrnehmung</b>                  7 Fragen – Angabe von Zahlen zu Nutzen und Risiken; Anzahl korrekter Antworten</p> <p><b>Wissen</b>                  5 multiple-choice Fragen - Verständnis, was die Unterschiede in Nutzen und Risiken bedeuten; Anzahl korrekter Antworten</p> <p><b>Subjektive Einschätzung zu Risiken und Darstellung</b>                  Effektivität der Risikodarstellung und Präferenzen; Skala 0-10 (10 Maximum)</p> <p><b>Entscheidung</b>                  Wie wahrscheinlich ist es, dass ihr Kind an der Studie hätte teilnehmen können?                  Skala 0-10 (10 Maximum)</p> <p>War die Zeit zum Lesen angemessen?                  Sozio-demografische Daten  <i>Numeracy and literacy</i>, 8 Items</p>	
<b>10. Studienverlauf</b>	
<b>Studiendauer</b>	
<b>Erhebungszeitpunkte</b>	
<b>Beschreibung</b>	<p>Die Studie wurde vom IRB der der Universität Michigan genehmigt.                  Die Teilnehmer gaben ihre informierte Zustimmung nach standardisierter mündlicher Information.                  Rekrutierung bei der präoperativen Vorstellung des Kindes oder perioperativ im Wartebereich.</p>

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

**Verstehen / Risikowahrnehmung**

Anzahl richtiger Antworten (range 0-7), mean (SD):

Text 5,15 (2,1)      Tabelle 5,87 (1,7)      Häufigkeitspiktogramm 5,50 (1,9)

Keine signifikanten Unterschiede

**Wissen**

Anzahl richtiger Antworten (range 0-5), mean (SD):

Text 2,85 (1,7)      Tabelle 3,62 (1,4)      Häufigkeitspiktogramm 3,70 (1,28)

Keine signifikanten Unterschiede

Bei der Darstellung als Median (range), wird der Unterschied Text vs. Häufigkeitspiktogramme signifikant.:

3 (1,4)                      4 (3,5)                      4 (3,5)

P<0,025

*Low numeracy* (range 0-5), mean (SD)

Text 2,51 (1,8)      Tabelle 3,54 (1,4)      Häufigkeitspiktogramm 3,28 (1,5)

*High numeracy* (range 0-5), mean (SD)

Text 3,16 (1,7)      Tabelle 3,77 (1,5)      Häufigkeitspiktogramm 4,02 (1,0)

**Subjektive Einschätzung zu Risiken und Darstellung**

Skala 0-10 (10 Maximum), mean (SD):

Einschätzung des Risikos der Studie

Text 4,18 (2,3)      Tabelle 4,12 (2,2)      Häufigkeitspiktogramm 3,93 (2,3)

Einschätzung des Nutzens der Studie

Text 6,29 (2,4)      Tabelle 6,50 (2,2)      Häufigkeitspiktogramm 6,41 (2,0)

Effektivität in der Präsentation von Risiken und Nutzen

Text 7,49 (2,2)      Tabelle 7,90 (1,9)      Häufigkeitspiktogramm 7,61 (2,0)

Verständlichkeit von Nutzen und Risiken

Text 7,70 (2,4) vs. Tabelle 8,30 (1,9); p<0,05 (sonst keine signifikanten Unterschiede)

Häufigkeitspiktogramm 8,13 (1,7)

Klarheit der Information

Text 8,15 (1,93)      Tabelle 8,39 (1,9)      Häufigkeitspiktogramm 8,42 (1,6)

Keine signifikanten Unterschiede Häufigkeitspiktogramm vs. Text oder Tabelle.

**Entscheidung**

Skala 0-10 (10 Maximum), mean (SD):

Text 5,6 (3,2) vs. Tabelle 5,4 (3,2) vs. Häufigkeitspiktogramm 5,6 (3,1); kein signifikanter Unterschied

Text n=136

Tabelle n=136

Häufigkeitspiktogramm n=136

<b>12. Bemerkungen/ Ergänzungen</b>
<b>13. Fehlende Informationen</b>
<b>14. Referenzen</b>

15. Risk of Bias (EPOC)	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 checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> unclear	Tabelle 2, S. 720
15.5. Were incomplete outcome data adequately addressed?  <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> unclear	Die nichtteilnehmenden unterscheiden sich nicht wesentlich von den teilnehmenden, S. 720
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)	
E	