

Study fact sheet für ID <i>Name, Jahr (ggf. a,b,c)</i>	Glick, 2010
1. Vollständige Referenz	Glick A, Taylor D, Valenza JA, Walji MF (2010): Assessing the content, presentation, and readability of dental informed consents. <i>J Dent Educ</i> 74(8): 849-861.
2. Fragestellung / Zielsetzung	Analyse geeigneter Aufklärungsbögen mit dem Ziel, die Qualität der Bögen zukünftig zu verbessern. Untersuchung hinsichtlich umfassender und fachlich richtiger Inhalte, Lesbarkeit und der Nutzerfreundlichkeit der Darstellung und des Formats.
3. Studiendesign	Inhaltsanalyse
4. Stichprobe	
Anzahl <i>n Bögen aus N Einrichtungen</i>	31 klinische Aufklärungsböden des <i>University of Texas Health Science Center at Houston Dental Branch (UTDB)</i>
Themen / Interventionen	Zahnmedizin
Auswahl / Rekrutierung	Zugriff auf die Aufklärungsbögen des UTDB über eine elektronische Patientendokumentation. Von 61 Bögen wurden 9 ausgeschlossen, weil sie auf Spanisch verfasst waren (n=4), nicht elektronisch zugänglich waren (n=4) oder keine schriftliche Einwilligung vorgesehen war (n=1). 31 klinische Bögen und 21 sonstige / nicht klinische Bögen wurden eingeschlossen. Sonstige / nicht klinische Bögen konnten nicht in allen Kategorien bewertet werden. Nicht zutreffend waren z.B. Art des Eingriffs, Schaden und Nutzen.
Land	USA
5. Kriterien	Aufklärungsbögen sollen Patienten bei einer optimalen Entscheidung unterstützen, aber die Qualität ist fraglich. Drei Hauptkategorien zur Bestimmung der Qualität: Inhalt, Lesbarkeit und Darstellung. Inhalt: Der Inhalt wird über ethische Mindeststandards, Informationen zum Eingriff, zu Schaden, Nutzen und Alternativen bestimmt. Es sollten weitere Inhalte und rechtliche Vorgaben berücksichtigt werden. Zur Bewertung Adaption eines Instrumentes von Bottrell (2000). Kriterien wurden an die zahnmedizinischen Themen angepasst. 41 Items wurden übernommen und zwei weitere definiert. Nach der Pilotierung wurde ein Item ausgeschlossen zwei weitere zu einem zusammengefasst. Bewertung der Inhalte anhand von 41 Items. Darstellung: Die Kriterien für <i>Plain English</i> umfassen nach Holmes-Rovner (2005) neben der Lesbarkeit die Kriterien: Alltagssprache, logische Sequenzen sowie fokussierte Informationen und effektives Layout. Hinweise für Layout und Typografie zur Verbesserung der Darstellung wurden u.a. vom <i>National Cancer Institute</i> übernommen. Rating

	<p>anhand verschiedener Empfehlungen und Instrumente. In der Pilotierung wurde eine hohe Interrater-Reliabilität erreicht.</p> <p>Bestimmung der Lesbarkeit mittels <i>Simple Measure of Gobbledygook</i> (SMOG) und <i>Flesch-Kincaid Grade-Level</i>.</p> <p><i>Overall density metric</i> von Shneiderman (1998) zur Bestimmung von der Dichte.</p>
6. Analyse	<p>Kategorisierung der Bögen nach Art der Maßnahme in therapeutisch (n=29), diagnostisch (n=2) und sonstige / nicht klinisch (n=21); sowie nach Zielsetzung: Autorisierung einer Behandlung (n=25), nicht klinische Themen (n=10), 10 rechtliche Entlastung (n=10), Informationen /Fragen zum Eingriff klären (n=5) und eine Entscheidung des Patienten unterstützen (n=2).</p> <p>Die Inhaltsanalysen wurden durch zwei Autoren unabhängig voneinander durchgeführt. Die Analyse der Darstellung wurde in der Pilotierungsphase durch zwei Personen durchgeführt, dann durch eine, da eine hohe Übereinstimmung bestand.</p> <p>Bestimmung der Interrater-Reliabilität.</p>
7. Ergebnisse	
<p>Jeweils Anteil der Bögen, die die Angabe machen bzw. das Element enthalten (Angabe in Prozent):</p> <p>Inhalt klinischer Aufklärungsbögen</p> <p>Eingriff 83,9% Beschreibung des Eingriffs; 61,3% betroffener Körperteil; 9,7% Dauer des Eingriffs; 64,5% Grund des Eingriffs; 71% aktueller medizinischer Status des Patienten</p> <p>Schaden 87,1% Beschreibung; 54,8% Wahrscheinlichkeit für das Auftreten; 19,4% Zeitraum zwischen Eingriff und Auftreten; 67,7% Unmittelbarkeit des Risikos</p> <p>Nutzen 32,2% allgemein; 0% präventiver Effekt; 0% längeres Überleben; 9,7% gesteigertes Wohlbefinden; 3,2% Prognose mit dem Eingriff</p> <p>Alternativen 87,1% allgemein; 61,3% spezifisch; 45,2% Nicht-Behandlung; 3,2% Prognose bei Nicht-Behandlung</p> <p>Ziel 61,3% Ziel des Aufklärungsbogens genannt</p> <p>Einwilligung 0% zeigen, dass Informationen verstanden wurden; 0% Was ist zu tun, wenn der Patient nicht zustimmt; 0% Vermerk, wenn der Patienten die Informationen nicht versteht; 80,6% Möglichkeit für den Patienten, Fragen zu stellen; 100% Unterschrift des Patienten erforderlich</p> <p>Freiwilligkeit 51,6% Recht, den Eingriff abzulehnen; 0% Möglichkeit, Einwilligung nach Unterschrift zurückzunehmen</p> <p>Weitere Themen 71% Hinweis auf die Empfehlung des Arztes; 67,7% Patientenspezifische Informationen</p> <p>Interaktion 83,9% Verweis auf Arzt-Patienten-Gespräch; 74,2% Rolle oder Verantwortung des Aufklärenden; 96,8% Rolle oder Verantwortung des Patienten; 3,2% Hinweis zu weiteren Informationsquellen;</p>	

0% Erforderliche Handlungen des Patienten; 77,4% Unterschrift des Aufklärenden erforderlich;
0% Unterschrift anderer Gesundheitsdienstleister erforderlich; 0% Unterschrift eines Zeugen
erforderlich

Deliberative Zustimmung

48,4% Erlaubnis zur Deliberation; 3,2% Limitierungen der Behandlung; 16,1% Verhandlungen über
Limitierungen der Therapie

Darstellung klinischer Aufklärungsbögen

Layout

3,1% visuelle Signale; 0% Zeilenlänge (30-50); 100% Hoher Kontrast; 48,4% linksbündig; 0% erste Zeile
eingerückt für einen Absatz; 87,1% Stichpunkte genutzt

Typografie

100% Schriftart *serif* (am besten) oder *sans serif*; 0% Schriftgröße mindestens 12; 100% Typografische
Signale (fett, Größe, Farbe); 35,5% Nicht nur Großbuchstaben; 100% Nicht mehr als sechs Schrifttypen
und Größen; 25,8% Nicht mehr als sieben Items in einem Abschnitt; 93,5% Nicht kursiv; 100% Arabische
Zahlen, keine Römischen Zahlen

8. Ergänzungen

Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL (2000): Hospital informed consent for procedure
forms: facilitating quality patient-physician interaction. Arch Surg 135(1): 26-33.

Holmes-Rovner M, Stableford S, Fagerlin A, Wie JT et al. (2005): Evidence-based patient choice: a
prostate cancer decision aid in plain language. BMC Med Inform Decis Mak 5:16.

Shneiderman B (1998): Designing the user interface: strategies for effective human-computer
interaction. 3rd ed. Menlo Park, CA: Addison-Wesley.