

## EHStudy

## SYNOPSIS

<b>Scientific project lead</b>	PD Dr. med. Jens Ulrich Ruffer
<b>Title of the study</b>	Effekt einer multimedialen Entscheidungshilfe auf die Teilnahme- und die Drop-Out-Rate von PatientInnen der Studie „Name der Primärstudie“
<b>Background</b>	<p>Im Innovationsfonds-Projekt “Making SDM a reality” wurden rund 80 interaktive, multimediale Entscheidungshilfen im Rahmen des “Shared Decision Making”-Konzepts am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) in Kiel entwickelt (Danner et al., 2020). Die Entscheidungshilfen beziehen sich auf medizinische Entscheidungssituationen im klinischen Alltag. Sie behandeln vor allem Entscheidungen, bei denen mehrere Präferenz-sensitive Behandlungsoptionen infrage kommen. Die PatientInnen erhalten evidenzbasierte Informationen zu ihren verschiedenen Behandlungsoptionen. Die jeweiligen Vor- und Nachteile sowie die Wahrscheinlichkeiten für ihr Eintreten werden aufgezeigt. Nachfolgend können PatientInnen ihre Präferenzen gewichten und mit den ÄrztInnen besprechen. Die Entscheidungshilfe “An einer Studie teilnehmen – was spricht dafür, was dagegen?” gibt einen generellen Überblick zu klinischen Studien und was eine Studienteilnahme bedeutet. Es ist möglich, die generische Entscheidungshilfe individuell für eine Studie anzupassen, um zum Beispiel das Ziel der Studie oder die Interventionen zu beschreiben.</p> <p>Verschiedene Studien haben positive Effekte des Einsatzes von Entscheidungshilfen gezeigt. Entscheidungshilfen führen etwa dazu, dass PatientInnen mehr über ihre gesundheitliche Situation und Entscheidungsmöglichkeiten wissen, die Risiken einer Intervention realistischer einschätzen, sich aktiver in die Entscheidung einbringen und zufriedener mit ihrer Entscheidung sind (McAlpine et al., 2018; Politi et al., 2016; Stacey et al., 2017; Yu et al., 2020).</p> <p>Auch die Zufriedenheit von ÄrztInnen steigt nach einer gemeinsamen Therapieentscheidung (Kunnemann et al., 2020).</p> <p>Nicht hinreichend untersucht ist der Effekt des Einsatzes von Entscheidungshilfen und digitalen Tools zur Patientenaufklärung auf die Teilnahme- und die Retentionsrate in klinischen Studien (Gesualdo et al., 2021; Politi et al., 2016). Mit der folgenden Studie soll untersucht werden, ob der Einsatz einer Entscheidungshilfe vor einer Studienteilnahme einen Effekt auf die Teilnahme- und die Drop-Out-Rate von ProbandInnen hat im Vergleich zum Vorgehen ohne Einsatz einer Entscheidungshilfe.</p>
<b>Primary objective</b>	Teilnahmerate an der Primärstudie
<b>Secondary objective</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Zeitaufwand für StudienärztInnen für Informed Consent-Prozess</li> <li>2) Drop-Out-Rate der ProbandInnen der Primärstudie innerhalb von (z.B.) drei Monaten (abhängig von Primärstudie)</li> </ol>
<b>Hypotheses</b>	Entscheidungshilfen tragen dazu bei, die Teilnahmeraten von klinischen onkologischen Studien zu steigern.

<b>Intervention(s)</b>	Multimediale Entscheidungshilfe zur Patienteninformation im Rekrutierungsprozess
<b>Target criteria / Endpoints</b>	- Teilnahmerate - Zeitaufwand für Informed Consent-Prozess - Drop-Out-Rate
<b>Study design</b>	randomisierte, einfach-verblindete Parallelgruppen-kontrollierte Studie
<b>Population</b>	Tba (Abhängig von Primärstudie)
<b>Statistics</b>	Tba (Abhängig von Primärstudie)
<b>Sample size calculation</b>	Tba (Abhängig von Primärstudie)
<b>Duration of study</b>	Tba (Abhängig von Primärstudie)
<b>Number of sites</b>	Tba (Abhängig von Primärstudie)
<b>Ethics / Data protection</b>	Tba (Abhängig von Primärstudie)

## STUDY MANAGEMENT

<b>Institution</b>	<b>Function</b>	<b>Contact</b>
SHARE TO CARE GmbH	Bereitstellung der Entscheidungshilfe, Konzeption und Durchführung der Studie	Dr. Fülöp Scheibler <a href="mailto:scheibler@share-to-care.de">scheibler@share-to-care.de</a>
TAKEPART Media + Science GmbH	Entwicklung individueller, multimedialer Inhalte der Entscheidungshilfe	PD Dr. Jens Ulrich Rüffer <a href="mailto:rueffer@takepart-media.de">rueffer@takepart-media.de</a>

## LITERATURE

Abujarad, F., Peduzzi, P., Mun, S., Carlson, K., Edwards, C., & Dziura, J. et al. (2021). Comparing a Multimedia Digital Informed Consent Tool With Traditional Paper-Based Methods: Randomized Controlled Trial. *JMIR Formative Research*, 5(10), e20458. doi: 10.2196/20458.

Danner, M., Geiger, F., Wehkamp, K., Rueffer, J., Kuch, C., & Sundmacher, L. et al. (2020). Making shared decision-making (SDM) a reality: protocol of a large-scale long-term SDM implementation programme at a Northern German University Hospital. *BMJ Open*, 10(10), e037575. doi: 10.1136/bmjopen-2020-037575.

Fogel, D. (2018). Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 11, 156-164. doi: 10.1016/j.conctc.2018.08.001.

Gesualdo, F., Daverio, M., Palazzani, L., Dimitriou, D., Diez-Domingo, J., & Fons-Martinez, J. et al. (2021). Digital tools in the informed consent process: a systematic review. *BMC Medical Ethics*, 22(1). doi: 10.1186/s12910-021-00585-8.

Gillies, K., Cotton, S., Brehaut, J., Politi, M., & Skea, Z. (2015). Decision aids for people considering taking part in clinical trials. *Cochrane Database Of Systematic Reviews*. doi: 10.1002/14651858.cd009736.pub2.

Hauser, K., Koerfer, A., Kuhr, K., Albus, C., Herzig, S., & Matthes, J. (2015). Outcome-Relevant Effects of Shared Decision Making. *Deutsches Ärzteblatt International*. doi: 10.3238/arztebl.2015.0665.

- Juraskova, I., Butow, P., Bonner, C., Bell, M., Smith, A., & Seccombe, M. et al. (2014). Improving decision making about clinical trial participation – a randomised controlled trial of a decision aid for women considering participation in the IBIS-II breast cancer prevention trial. *British Journal Of Cancer*, 111(1), 1-7. doi: 10.1038/bjc.2014.144.
- Kunneman, M., Branda, M., Hargraves, I., Sivly, A., Lee, A., & Gorr, H. et al. (2020). Assessment of Shared Decision-making for Stroke Prevention in Patients With Atrial Fibrillation. *JAMA Internal Medicine*, 180(9), 1215. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.2908.
- McAlpine, K., Lewis, K., Trevena, L., & Stacey, D. (2018). What Is the Effectiveness of Patient Decision Aids for Cancer-Related Decisions? A Systematic Review Subanalysis. *JCO Clinical Cancer Informatics*, (2), 1-13. doi: 10.1200/cci.17.00148.
- Moore, T., Zhang, H., Anderson, G., & Alexander, G. (2018). Estimated Costs of Pivotal Trials for Novel Therapeutic Agents Approved by the US Food and Drug Administration, 2015-2016. *JAMA Internal Medicine*, 178(11), 1451. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.3931.
- National Research Council (US) Panel on Handling Missing Data in Clinical Trials. (2010). *The Prevention and Treatment of Missing Data in Clinical Trials*. Washington, DC. doi: 10.17226/12955.
- Parry, M., Bjørnnes, A., Toupin-April, K., Najam, A., Wells, D., & Sivakumar, A. et al. (2020). Patient Engagement Partnerships in Clinical Trials: Development of Patient Partner and Investigator Decision Aids. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, 13(6), 745-756. doi: 10.1007/s40271-020-00460-5.
- Pathak, S., George, N., Monti, D., Robinson, K., & Politi, M. (2018). Evaluating Adaptation of a Cancer Clinical Trial Decision Aid for Rural Cancer Patients: A Mixed-Methods Approach. *Journal Of Cancer Education*, 34(4), 803-809. doi: 10.1007/s13187-018-1377-x.
- Politi, M., Kuzemchak, M., Kaphingst, K., Perkins, H., Liu, J., & Byrne, M. (2016). Decision Aids Can Support Cancer Clinical Trials Decisions: Results of a Randomized Trial. *The Oncologist*, 21(12), 1461-1470. doi: 10.1634/theoncologist.2016-0068.
- Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M., Bennett, C., & Eden, K. et al. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Of Systematic Reviews*, 2017(4). doi: 10.1002/14651858.cd001431.pub5.
- Sundaresan, P., Ager, B., Turner, S., Costa, D., Kneebone, A., & Pearse, M. et al. (2017). A randomised controlled trial evaluating the utility of a patient Decision Aid to improve clinical trial (RAVES 08.03) related decision-making. *Radiotherapy And Oncology*, 125(1), 124-129. doi: 10.1016/j.radonc.2017.08.013.
- Tong, G., Geng, Q., Wang, D., & Liu, T. (2021). Web-based decision aids for cancer clinical decisions: a systematic review and meta-analysis. *Supportive Care In Cancer*, 29(11), 6929-6941. doi: 10.1007/s00520-021-06184-y.
- Yu, L., Li, P., Yang, S., Guo, P., Zhang, X., & Liu, N. et al. (2020). Web-based decision aids to support breast cancer screening decisions: systematic review and meta-analysis. *Journal Of Comparative Effectiveness Research*, 9(14), 985-1002. doi: 10.2217/ce-2020-0052.