

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NIKA ZIDARIČ
MAGISTRSKA NALOGA
ENOVITI MAGISTRSKI ŠTUDIJ FARMACIJA

Ljubljana, 2015

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NIKA ZIDARIČ

**VREDNOTENJE RAZUMEVANJA RAZLIČNIH NAČINOV NAVAJANJA
ODMERJANJA V NAVODILIH ZA UPORABO ZDRAVIL PRI PEDIATRIČNI
POPULACIJI**

**EVALUATION OF THE COMPREHENSIBILITY OF DIFFERENT METHODS
OF EXPRESSING POSOLOGY IN PATIENT INFORMATION LEAFLETS
FOR PAEDIATRIC POPULATION**

ENOVITI MAGISTRSKI ŠTUDIJ FARMACIJA

Ljubljana, 2015

Magistrsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom prof. dr. Sama Krefta, mag. farm.

Zahvala

Iskreno se zahvaljujem svojemu mentorju, prof. dr. Samu Kreftu, mag. farm., za nasvete in pomoč ter čas in prizadevanje, ki ju je vložil v to magistrsko nalogo.

Izjava

Izjavljam, da sem magistrsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom prof. dr. Sama Krefta, mag. farm.

Nika Zidarič

Predsednik komisije: prof. dr. Danijel Kikelj, mag. farm.

Član komisije: doc. dr. Igor Locatelli, mag. farm.

KAZALO VSEBINE

KAZALO VSEBINE	I
KAZALO SLIK	III
KAZALO PREGLEDNIC	V
POVZETEK	VI
ABSTRACT	VII
KLJUČNE BESEDE	VIII
KEYWORDS	VIII
SEZNAM OKRAJŠAV	VIII
1 UVOD	1
1.1 Direktiva 2001/83/EC Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. 11. 2001 o zakoniku skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini	1
1.2 Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil	2
1.3 Smernica o povzetku glavnih značilnosti zdravila	2
1.3.1 Povzetki delovnih skupin EMA na temo SmPC	3
1.3.2 Predloge SmPC-jev	4
1.4 Smernica o informacijah na ovojni	4
1.5 Smernica o berljivosti navodil za uporabo	4
1.6 Metode za oceno berljivosti	5
2 NAMEN DELA	7
3 METODE	8
3.1 Pristop k problemu in postavitve ankete	8
3.1.1 Pregled navodil za uporabo zdravil	8
3.1.2 Anketiranje	9
3.1.2.1 Osebno anketiranje	9
3.1.2.2 Spletno anketiranje	10
3.1.3 Sestava vprašalnika	10
3.1.3.1 Testni vprašalnik	11
3.1.3.2 Prva anketa	12
3.1.3.3 Druga anketa	12
3.1.3.4 Tretja anketa	12

3.1.3.5	Končna anketa	13
3.1.3.6	Tujejezični anketi	14
3.2	Metode za analizo podatkov	14
3.2.1	Obdelava podatkov z orodji programa Microsoft Excel	14
3.2.2	Faktorska analiza	15
4	REZULTATI IN RAZPRAVA	18
4.1	Pregled PIL-ov in opažanja pri navajanju odmerjanja	18
4.2	Obdelava podatkov z orodji programa Microsoft Excel in analiza rezultatov anket	19
4.2.1	Analiza rezultatov testnega vprašalnika	19
4.2.2	Analiza rezultatov prve ankete	20
4.2.3	Analiza rezultatov druge ankete	23
4.2.4	Analiza rezultatov tretje ankete	26
4.2.5	Analiza rezultatov končne ankete	28
4.2.5.1	Analiza rezultatov končne ankete (populacija laikov)	28
4.2.5.2	Analiza rezultatov končne ankete (populacija zdravstvenih strokovnjakov)	31
4.2.5.3	Analiza rezultatov končne ankete (naloge z novim načinom navajanja starostnih intervalov)	33
4.2.5.4	Analiza rezultatov končne ankete (primerjava obeh populacij)	34
4.3	Obdelava podatkov končne ankete s programom Modde in analiza rezultatov anket	35
4.3.1	Obdelava podatkov končne ankete s programom Modde in analiza rezultatov anket (populacija laikov)	35
4.3.2	Obdelava podatkov končne ankete s programom Modde in analiza rezultatov anket (populacija zdravstvenih strokovnjakov)	38
4.4	Analiza tujejezičnih anket	40
4.4.1	Analiza angleške ankete	40
4.4.1.1	Obdelava podatkov angleške ankete z orodji programa Microsoft Excel	40
4.4.1.2	Obdelava podatkov angleške ankete s programom Modde in analiza ankete	42
4.4.2	Analiza nemške ankete	44
4.4.2.1	Obdelava podatkov nemške ankete z orodji programa Microsoft Excel in analiza ankete	44
4.4.2.2	Obdelava podatkov nemške ankete s programom Modde in analiza ankete	45
4.5	Pregled spletnih anket	47
5	SKLEP	51
6	LITERATURA	55
Priloga A	Testni vprašalnik	A-1

Priloga B	Prva anketa	B-1
Priloga C	Rezultati izbire odmerka pri nalogah prve ankete	C-1
Priloga D	Druga anketa	D-1
Priloga E	Rezultati izbire odmerka pri nalogah druge ankete	E-1
Priloga F	Tretja anketa	F-1
Priloga G	Rezultati izbire odmerka pri nalogah tretje ankete	G-1
Priloga H	Končna anketa	H-1
Priloga I	Angleška anketa	I-1
Priloga J	Nemška anketa	J-1

KAZALO SLIK

Slika 1: Ključ za izbiro vprašanj testnega vprašalnika	11
Slika 2: Številska skala za preračun deležev izbranega odmerka	16
Slika 3: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka ter povprečne ocene razumljivosti nalog B-I prve ankete (n = 17)	22
Slika 4: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-G druge ankete (n = 14)	23
Slika 5: Povprečne ocene razumljivosti nalog B-G druge ankete (n = 14)	24
Slika 6: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka ter povprečne ocene razumljivosti nalog tretje ankete (n = 20); naloge z novimi načini navajanja odmerjanja	27
Slika 7: Povprečne ocene razumljivosti nalog končne ankete (populacija laikov; n = 107)	29
Slika 8: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-I končne ankete (populacija laikov; n = 107)	29
Slika 9: Povprečne ocene razumljivosti nalog končne ankete (populacija zdravstvenih strokovnjakov; n = 109)	31
Slika 10: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-I končne ankete (populacija zdravstvenih strokovnjakov; n = 109)	32
Slika 11: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogi J končne ankete za populaciji laikov; n = 107 (levo) in zdravstvenih strokovnjakov; n = 109 (desno)	33
Slika 12: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri populaciji laikov	36

Slika 13: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri populaciji laikov _____	37
Slika 14: Diagram koeficientov za model »višje« pri populaciji laikov _____	37
Slika 15: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov _____	38
Slika 16: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov _____	39
Slika 17: Diagram koeficientov za model »višje« pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov ____	39
Slika 18: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah B-I angleške ankete (n = 28) _____	40
Slika 19: Povprečne ocene razumljivosti nalog angleške ankete (n = 28) _____	41
Slika 20: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah z »rojstnimi dnevi« angleške ankete (n = 28) _____	41
Slika 21: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri angleški anketi _____	42
Slika 22: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri angleški anketi _____	43
Slika 23: Diagram koeficientov za model »višje« pri angleški anketi _____	43
Slika 24: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-I nemške ankete (n = 30) 44	
Slika 25: Povprečne ocene razumljivosti nalog nemške ankete (n = 30) _____	45
Slika 26: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka nalog J in K pri nemški anketi (n = 30) 45	
Slika 27: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri nemški anketi _____	46
Slika 28: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri nemški anketi _____	46
Slika 29: Diagram koeficientov za model »višje« pri nemški anketi _____	47
Slika 30: Povprečne ocene razumljivosti nalog ankete pri populacijah laikov (n = 107) in zdravstvenih strokovnjakov (n = 109) _____	50
Slika 31: Povprečne ocene razumljivosti nalog pri angleški (n = 28) in nemški (n = 30) anketi ____	50

KAZALO PREGLEDNIC

Preglednica I: Primeri novih načinov navajanja odmerjanja _____	13
Preglednica II: Deleži izbranih višjih in nižjih odmerkov ter vrednosti parametra »homogenost odgovorov« pri končni anketi (populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov), angleški in nemški anketi _____	17
Preglednica III: Rezultati izbire odmerka in povprečne ocene nalog v testnem vprašalniku _____	19
Preglednica IV: Primerjava deležev izbire odmerka pri enakih nalogah iz prve in druge ankete _	25
Preglednica V: Primerjava povprečnih ocen razumljivosti vseh nalog »s špranjo« in vseh nalog »brez špranje« skupaj med prvo in drugo anketo _____	25
Preglednica VI: Rezultati nalog »špranja +10m« in »brez špranje +2m« iz druge in tretje ankete	27
Preglednica VII: Rezultati spletne ankete za populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov (naloge A-I) _____	34
Preglednica VIII: Rezultati spletne ankete za populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov (naloge J) _____	34
Preglednica IX: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah B-I za populacijo laikov, populacijo zdravstvenih strokovnjakov, angleško in nemško anketo _____	48
Preglednica X: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogi J za populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov _____	49
Preglednica XI: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah J in K za angleško in nemško anketo _____	49

POVZETEK

Magistrska naloga obravnava problematiko razumevanja ustaljenih načinov navajanja odmerjanja v navodilih za uporabo zdravil pri pediatrični populaciji. Dokumenti, ki v evropskem prostoru urejajo vsebino navodila za uporabo so osnovani na Direktivi 2001/83/EC Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. 11. 2001 o zakoniku skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini. Pri pregledu dokumentacije smo opazili, da zakonodaja proizvajalcev ne obvezuje k obliki navajanja odmerjanja in k načinom podajanja starostnih intervalov v navodilih za uporabo zdravil. Med pregledom navodil za uporabo zdravil, ki so na slovenskem trgu na voljo brez recepta, smo izbrali primere različnih načinov navajanja starostnih intervalov, pri čemer smo kot ključni dejavnik izpostavili prisotnost oz. odsotnost »špranje« v podajanju starostnih intervalov (»špranja« npr.: 2-5 let in 6-12 let, »brez špranje« npr.: 2-6 let in 6-12 let). Poleg tega smo preverjali tudi druge dejavnike, ki bi lahko vplivali na razumevanje navajanja odmerjanja, kot so oblika zapisa (tabela, alineje ali strnjen tekst), raba »pomišljaja« v primerjavi z besedama »od do« in točna starost otroka. Razumevanje izbranih načinov navajanja odmerjanja smo preverjali z več osebnimi in spletnimi anketami, v katerih so anketiranci izbrali odmerek za otroka določene starosti in ocenili razumljivost navajanja odmerjanja. Spletno anketiranje smo poleg slovenskega izvedli tudi v angleško in nemško govorečem prostoru. Vprašanja spletnih anket smo oblikovali kot 2³ faktorsko analizo, ki je omogočala ugotavljanje vplivov vseh možnih kombinacij izbranih dejavnikov na izide anket. Izidi anket so pokazali, da so se anketiranci pri nalogah »brez špranje« v starostnem intervalu v večini odločali za višje odmerke, pri nalogah »s špranjo« pa za nižje. Opazen je tudi vpliv števila mesecev čez dopolnjeno določeno starost otroka (bližje kot je otrok višji starosti, večji je delež izbranega višjega odmerka in obratno), je pa ta vpliv manjši od vpliva prisotnosti oz. odsotnosti »špranje«. Pokazali so se tudi pomembni vplivi kombinacij med tema dvema dejavnikoma na izbiro odmerka. Anketiranci slovenskih (numerus (n) je 216) in nemške (n = 30) ankete so za bolj razumljive označili naloge »brez špranje«, anketiranci angleške (n = 28) ankete pa naloge »s špranjo«. S pomočjo anketiranja smo preverjali tudi na novo oblikovan način navajanja odmerjanja, za katerega smo predpostavili, da bo manj dvoumen od ustaljenih načinov. Rezultati anketiranja ne kažejo večje enotnosti pri izbiri odmerka kot pri že ustaljenih načinih navajanja odmerjanja, so pa deleži izbranega odmerka manj odvisni od starosti otroka. Anketiranci so ta način navajanja odmerjanja označili za bolj razumljivega od ustaljenih načinov navajanja odmerjanja.

ABSTRACT

The subject of this master's thesis is the comprehensibility of patient information leaflets for paediatric population. All documents governing the content of patient information leaflets are based on Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. A survey of the aforementioned documents revealed that the legislation does not provide a mandatory method of expressing posology or to represent age intervals in patient information leaflets. In an extensive survey of patient information leaflets of over-the-counter medicines available on Slovenian market we chose various methods of expressing posology and sample representations of the age intervals exposing the presence or absence of the age-gap as the key factor (an example with age-gap: 2-5 years and 6-12 years, an example without age-gap: 2-6 years and 6-12 years). We also verified other factors that could affect the comprehensibility of posology: the form used (table, indent, text), presence of a dash as opposed to words "from to" and the exact age of the child. In several in-person and online surveys we asked the respondents to choose the dosage for a child of a given age and to assess the comprehensibility of the enclosed method of expressing posology. The online surveys were also conducted on English and German populations. The survey questions were designed as a 2^3 factorial experiment, which enabled us to assess the effects of all possible combinations of the chosen factors on survey outcomes. The outcomes indicate the following: majority of the respondents decided to choose the higher dosage for questions without age-gaps and the lower dosage for questions with age-gaps. Another influential factor was the number of months for which the child exceeded the given age (the closer to the upper age limit, the higher the percentage of higher dosage and vice versa). Compared to the presence or absence of the age-gap, this factor is less influential. Moreover, we could observe the interaction of these two factors and its impact on the chosen dosage. Slovenian ($n = 216$) and German ($n = 30$) respondents felt that questions without age-gaps were more comprehensible, while the results show the exact opposite for English ($n = 28$) surveys. We designed a new method of expressing posology, predicting that it would be less dubious from the established ones, which was also tested using a survey. Although the survey outcomes do not indicate a lesser dubiousity, the percentage of higher/lower dosage chosen is less dependent on the exact age of the child. The respondents also perceived this new method to be more comprehensible from the established ones.

KLJUČNE BESEDE

navodilo za uporabo zdravila (PIL), povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC), pediatrična populacija, odmerjanje

KEYWORDS

Patient information leaflet (PIL), Summary of Product Characteristics (SmPC), paediatric population, posology

SEZNAM OKRAJŠAV

n – numerus

PIL – navodilo za uporabo zdravila

SmPC – povzetek glavnih značilnosti zdravila

EMA – European Medicines Agency

SMOG – Statistical Measurement of Gobbledygook

1 UVOD

1.1 Direktiva 2001/83/EC Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. 11. 2001 o zakoniku skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

Osnovni dokument, ki ureja vsebino navodila za uporabo zdravila (v nadaljevanju PIL-a) za uporabo v Evropi je Direktiva 2001/83/EC Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. 11. 2001 o zakoniku skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Direktiva) (1). Za naše delo je iz te direktive pomembno Poglavje V, Označevanje in navodilo za uporabo. 59. člen Direktive (1) pod točko c) podaja seznam podatkov, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila, med drugim tudi posebna opozorila zaradi upoštevanja posebnih stanj nekaterih skupin uporabnikov zdravila, kot so otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki in osebe s posebnimi patološkimi stanji. Točka d) zajema navodila za pravilno uporabo zdravila, kot so npr. odmerjanje, postopek in, če je to potrebno, pot uporabe zdravila ter pogostost uporabe zdravila. Pri tem opazimo, da omenjena Direktiva zajema samo vsebinske zahteve določenih delov navodila za uporabo zdravila, ne omenja pa na kakšen način naj bodo ti podatki predstavljeni. 61. člen Direktive navaja, da je potrebno organom, pristojnim za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet priložiti tudi osnutek PIL-a. Pristojni organi pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom zavrnejo, če PIL ni v skladu z določbami tega poglavja Direktive ali s podrobnimi podatki iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (v nadaljevanju SmPC-ja). Proizvajalec lahko predlaga spremembo, ki ni povezana z SmPC-jem, ter jo predloži organom pristojnim za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Če pristojni organi predlagani spremembi v roku 90 dni od predložitve vloge ne nasprotujejo, lahko vlagatelj spremembo uveljavi. Kljub temu, da pristojni organ ne zavrne pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali spremembe PIL-a sta splošno pravno odgovorna proizvajalec in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. V 63. členu Direktiva omeni, da mora biti PIL oblikovan na jasn in razumljiv način ter tako uporabnikom omogoča, da pravilno ukrepajo, če je potrebno tudi s pomočjo zdravstvenih delavcev. 64. člen Direktive govori o pravici pristojnega organa države članice, da, v kolikor se določbe tega poglavja Direktive ne upoštevajo in se odgovorna oseba ne odzove na poslani opomin, umakne dovoljenje za promet z zdravilom, dokler navodilo za uporabo ne bo v skladu z zahtevami tega poglavja direktive. 65. člen Direktive pravi, da Komisija v posvetovanju z državami članicami in zadevnimi strankami pripravlja podrobne smernice, npr. o obliki navajanja nekaterih posebnih opozoril za

določene skupine zdravil, o potrebah po določenih informacijah v zvezi z zdravili, ki se izdajajo brez recepta ter o čitljivosti podrobnih podatkov na ovojnicah in PIL-u (1).

1.2 Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil

V Sloveniji je na Direktivi osnovan *Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini iz leta 2012* (2). Pravilnik v 20. členu navaja, da mora biti PIL sestavljen v skladu z SmPC-jem ter zajame podatke, ki jih mora PIL vsebovati. Že v prvi točki tega člena je zapisano, da vsebuje navodilo, če je le-to ustrezno, navedbo, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle. Pri tem opazimo, da pravilnik ne navaja starostnih mej za zgoraj navedene populacije. Naprej isti člen navaja, da mora PIL, kadar je treba upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji), vsebovati posebna opozorila. PIL naj vsebuje tudi podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila, npr. odmerjanje in pogostnost odmerjanja. Pri pregledu tega pravilnika opazimo, da le-ta samo navaja zahtevano vsebino PIL-a, nikjer pa ne podaja njegove vzorčne podobe. 23. člen istega pravilnika govori o zagotavljanju berljivosti, jasnosti in razumljivosti PIL-a ter o enostavnosti uporabe zdravila. Zagotavljanje berljivosti, jasnosti in razumljivosti PIL-a ter doseganje enostavnosti uporabe zdravila temeljijo na posvetovanju s ciljnim skupinami bolnikov oz. na primerjavi PIL-a s PIL-om zdravila iz iste terapevtske skupine, pri katerem je bilo tako posvetovanje opravljeno. Prva točka 28. člena istega pravilnika na kratko omeni, da mora biti PIL napisan uporabniku razumljivo ter v kratkih stavkih. Pravilnik se v 31. členu sklicuje na spletno stran European Medicines Agency (v nadaljevanju EMA), kjer so podrobnejša navodila za pripravo vsebine podatkov v PIL-u skupaj s predlogami, ter na smernico *Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of medicinal products for human use*.

1.3 Smernica o povzetku glavnih značilnosti zdravila

Še ena pomembna smernica, osnovana na osnovi Direktive, je Smernica o povzetku glavnih značilnosti zdravila (*A guideline on summary of product characteristics*) iz leta 2009 (3). Smernica v modulu 1.3 navaja, da SmPC podaja osnovne informacije za zdravstvene delavce o tem, kako zdravilo uporabljati varno in učinkovito ter, da je PIL osnovan na SmPC-ju. Vsak del SmPC-ja naj najprej omeni večinsko populacijo, šele kasneje pa, če je to potrebno, specifične populacije (otroci, starostniki,...). Pod točko 4.1 vidimo, da smernica priporoča

naj SmPC navaja tarčne populacije za zdravljenje z zdravilom, še posebej, če za določene populacije obstajajo omejitve. SmPC naj poda v katerih starostnih skupinah je zdravilo indicirano, pri čemer naj poda tudi starostne meje. Kot primer je prikazano: zdravilo X je indicirano pri <odraslih> <nedonošenčkih> <novorojenčkih> <otrocih> <mladostnikih> <starih x do y> <let, mesecev>. Pri tem primeru opazimo, da točne starostne meje, kot npr. od katerega do katerega leta je oseba otrok, niso definirane. Pediatrična populacija je zajeta v točki 4.2, ki govori o posebnih populacijah. Smernica tukaj navaja, da naj bo poglavje o pediatrični populaciji prisotno v vsakem SmPC-ju ter, da naj zajame vse starostne skupine znotraj pediatrične populacije. Če je zdravilo indicirano pri pediatrični populaciji, naj SmPC navaja priporočila o odmerjanju zdravila za vsako od relevantnih starostnih skupin, pri čemer naj bodo starostne meje oblikovane na podlagi ocenjenega razmerja med koristjo in tveganjem. Tudi če zdravilo ni indicirano pri pediatrični populaciji, naj SmPC kljub temu povzame znane informacije v smislu, da npr. varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih ni dokazana ali, da na voljo ni dovolj podatkov. Glede na klinične podatke ter formulacije, ki so na voljo, je lahko odmerjanje za posamezno skupino pediatrične populacije izraženo na podlagi telesne površine oz. teže otroka. V tej točki smernice najdemo tudi navedbo, da sta lahko odmerjanje in način aplikacije za posamezne skupine pediatrične populacije podana v tabelarni obliki. Kontraindikacije obravnava točka 4.3 iste smernice, ki pravi, da če je zdravilo kontraindicirano pri pediatrični populaciji oz. pri kateri izmed njenih skupin, to v SmPC-ju navedemo v poglavju kontraindikacije, vendar to poglavje nima podpoglavja pediatrična populacija. Točka 4.4 je namenjena posebnim opozorilom in previdnostnim ukrepom. Pod to točko naj bodo v posebnem podpoglavju navedena tudi opozorila in previdnostni ukrepi pri zdravilih, indiciranih pri pediatrični populaciji. To podpoglavje zajema tudi opozorila o morebitnih vplivih zdravila na nadaljnji razvoj otroka. Enako velja za točko 4.5, ki opisuje medsebojno delovanje zdravila z drugimi zdravili in druge oblike interakcij, kjer se pediatrično populacijo obravnava v posebnem podpoglavju. Tudi v primeru, da so bile študije izvedene le na odraslih oz. v primeru, da je obseg določene interakcije enak kot pri odraslih, naj bo to navedeno.

1.3.1 Povzetki delovnih skupin EMA na temo SmPC

Na spletni strani EMA najdemo povzetke delovnih skupin na temo SmPC, katerih osnova je prej omenjena Smernica o povzetku glavnih značilnosti zdravila. Ena izmed obravnavanih tem so pediatrični vidiki smernice o SmPC-ju (*SmPC guideline and paediatric aspects*) (4).

Omenjen povzetek vsebinsko ne navede nič novega ampak samo zbere poglavja, ki v Smernici o povzetku glavnih značilnosti obravnavajo pediatrično populacijo, na enem mestu. Drug povzetek delovnih skupin nosi naslov *Posology and method of administration* (Odmerjanje in način uporabe) (5) in povzema točko 4.2 Smernice o povzetku glavnih značilnosti zdravila. Za razliko od vsebine smernice tukaj najdemo nekaj primerov različnih načinov navajanja odmerjanja zdravila pri pediatrični populaciji, a ti načini navajanja odmerjanja zdravila za proizvajalca niso obvezujoči.

1.3.2 Predloge SmPC-jev

EMA na vpogled daje tudi predloge SmPC-jev in sicer za zdravila, ki dovoljenje za promet pridobivajo po centraliziranem postopku ter za zdravila, ki ga pridobivajo po decentraliziranem postopku ali postopku z medsebojnim prepoznavanjem. Za te predloge na EMA navajajo, da niso podrobne in da naj proizvajalec pri izdelavi SmPC-ja upošteva veljavne smernice in zakonodajo. Če pogledamo same predloge vidimo, da v njih ni omenjeno na kakšen način naj bo odmerjanje zdravila podano.

1.4 Smernica o informacijah na ovojnini

Naslednji od pomembnih dokumentov je *Guideline on the Packaging information of medicinal Products for human use authorised by the Union* iz leta 2013 (6), ki o PIL-u govori v poglavju B. Tudi ta smernica se sklicuje na Direktivo in navaja, da mora biti PIL osnovan v skladu s to direktivo, v nasprotnem primeru lahko Komisija vlogo zavrne.

1.5 Smernica o berljivosti navodil za uporabo

Še zadnji od pomembnejših dokumentov je *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* (7). Namen dokumenta je podati smernice, s pomočjo katerih bo lahko prosilec za dovoljenje za promet z zdravilom osnoval PIL, ki bo prejemniku razumljiv, tako da bo le-ta zdravilo uporabljal varno in pravilno. Kot vsi ostali dokumenti je tudi ta osnovan na Direktivi. Smernica se v tretjem poglavju osredotoči na tretjo točko 59. člena dopolnila Direktive (*Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use* (8)), ki govori o tem, da naj PIL sledi rezultatom posvetovanja s tarčnimi skupinami pacientov. Slednje naj bi

zagotovilo čitljivost in jasnost PIL-a ter njegovo enostavno uporabo. Direktiva 2004/27/EC ne podaja načina, po katerem naj se proizvajalec posvetuje s tarčnimi skupinami pacientov, zato pa zgoraj omenjena smernica v tretjem poglavju pod tretjo točko navaja enega izmed možnih testiranj, to je t.i. »user testing«. Smernica dopušča tudi druge načine testiranj, ki pa jih mora potrditi pristojen organ. Testiranje »user testing« pomeni preverjanje berljivosti vzorca znotraj izbrane testne populacije. Ta način testiranja omogoča identificiranje, ali prebrana informacija daje pravilno sporočilo ali ne in tako omogoča odkrivanje problematičnih delov PIL-a. »User testing« ali drug potrjen način testiranja je obvezen del modula 1 vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Velik del obravnavane smernice je namenjen priporočilom glede oblike in velikosti pisave, razmiku med vrsticami teksta, barvi teksta in podlage, stilu pisanja, skladnje, uporabe simbolov, piktogramov itd.

1.6 Metode za oceno berljivosti

Tudi večina znanstvenih člankov berljivost oz. razumljivost PIL-ov obravnava na podlagi v prejšnjem podpoglavju naštetih elementov (npr. oblika, velikost in barva pisave). V enem izmed pregledanih člankov avtorji nakažejo uporabo več različnih metod in kriterijev za oceno strukturiranosti in berljivosti PIL-ov (9). Metode za oceno berljivosti so enostavne metode za predvidevanje nivoja branja potrebnega za razumevanje napisanega. Po svetu je za ocenjevanje berljivosti PIL-ov uveljavljenih okoli 40 različnih metod, od katerih večina temelji na statističnih izpeljavah in berljivost obravnava preko kompleksnosti besed in dolžine povedi. Med pogosto uporabljanimi metodami so SMOG (Statistical Measurement of Gobbledygook) formula, Gunning Fog indeks ter Flesch-Kincaid test, ki so jih v svoji raziskavi uporabili tudi avtorji drugega članka (10). Spoznanje te raziskave je, da bi morali proizvajalci izdelovati PIL-e, ki so bolj enostavni za branje, kar je še toliko bolj pomembno zaradi vedno večjega števila zdravil z večjo jakostjo, ki so na voljo brez recepta.

SMOG formula velja za zlati standard med metodami za oceno berljivosti in bi naj bila po mnenju avtorjev tretjega članka prednostna metoda za oceno berljivosti teksta namenjenega pacientom (11). Pri SMOG formuli gre za oceno berljivosti preko predvidevanja let izobrazbe potrebnih za razumevanje določenega teksta (12). Pri izračunu nivoja branja potrebnega za razumevanje napisanega s pomočjo SMOG formule uporabimo število besed s po tremi ali več zlogi ter število povedi (teh naj bo najmanj 30). Velja priporočilo, da naj avtor teksta teži k nivoju branja 6 ali manj, kar v npr. ZDA pomeni nivo branja po šolanju zaključenem do 12. leta starosti. Če ima posameznik, ki tekst bere, berljivost na ali nad

nivojem določenega teksta to pomeni, da bo razumel 90-100 % njegove vsebine (13). SMOG formula je bila razvita za angleški jezik, dobljeni rezultati pa se od jezika do jezika razlikujejo, zato direktno apliciranje formule na druge jezike ni mogoče (14).

Iz tega kratkega pregleda literature je razvidno, da je vsebina PIL-ov sicer dobro definirana, zelo pomanjkljive pa so zahteve glede definiranja in navajanja starostnih intervalov za pediatrično populacijo. Vse to vodi v mnogo različnih načinov navajanja odmerjanja v PIL-ih, med katerimi najdemo tudi veliko takšnih, ki so dvoumni ali celo nerazumljivi.

2 NAMEN DELA

Pri podrobnem pregledu v uvodu obravnavane literature opazimo, da zakonodaja proizvajalcev ne obvezuje k obliki navajanja odmerjanja, kot tudi ne k načinom podajanja starostnih intervalov v PIL-ih. Posledice tega so vidne v raznolikosti PIL-ov na trgu prisotnih zdravil. Namen naloge bo dokazati, da ustaljeni načini navajanja odmerjanja v PIL-ih niso nedvoumno razumljivi. Preverili bomo vplive različnih dejavnikov na razumevanje navajanja odmerjanja v PIL-ih in pokazali, kateri od ustaljenih načinov velja za najmanj dvoumnega. Med temi dejavniki bomo za ključnega izpostavili prisotnost oz. odsotnost »špranje« (»špranja« npr.: 2-5 let in 6-12 let, »brez špranje« npr.: 2-6 let in 6-12 let) v navajanju starostnih intervalov. Poleg tega bomo ovrednotili tudi morebitne vplive oblike zapisa (tabela, alineje ali strnjen tekst), točne starosti otroka in razlik med rabo »pomišljaja« v primerjavi z besedama »od do«. Osnovni cilj naloge je predlagati boljši način navajanja odmerjanja zdravila glede na starost otroka, ki bi v primerjavi z ustaljenimi oblikami dal bolj enotne rezultate izbire odmerka za otroka določene starosti in pokazal boljšo razumljivost pri uporabnikih.

3 METODE

3.1 Pristop k problemu in postavitve ankete

Zaradi vedno pogostejšega odločanja za samozdravljenje bi morale biti zdravilom priložene informacije enostavno zapisane, predvsem pa jasne in nedvoumne, da bi kar se da preprečile neustrezno uporabo zdravila. Predpostavili smo, da pri zdravilih na recept pacienti dobijo natančna navodila za pravilno uporabo zdravila tako od zdravnika, kot tudi od farmacevta, zato smo se pri našem delu osredotočili na zdravila, ki so na trgu na voljo brez recepta.

3.1.1 Pregled navodil za uporabo zdravil

Za izvedbo raziskave je bilo bistveno poznavanje ustaljenih načinov navajanja odmerjanja v PIL-ih ter njihova pogostost. Sledilo je torej podrobno pregledovanje PIL-ov zdravil, ki so na trgu na voljo brez recepta. Za pregled PIL-ov smo uporabili podatkovno bazo Centralna baza zdravil (15). Na spletni strani Centralne baze zdravil smo označili »veljavna zdravila«, pod »načini/režimi predpisovanja/izdaje« pa smo označili možnosti »BRp« in »BRp I+p« in tako izbrali samo zdravila, katerih izdaja je možna brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah. Pregledali smo vse PIL-e dobljene s tem iskalnim profilom, izpustili pa smo homeopatska zdravila. Osnova pregledovanja je bilo iskanje različnih načinov navajanja odmerjanja v PIL-ih. Pozorni smo bili na pomanjkljivosti v navajanju starosti (uporaba izraza »odrasli« brez definiranja točne starosti, odsotnost navedb o primernosti uporabe pri različnih starostnih skupinah, manjkajoča razlaga o prepovedi uporabe zdravila pod določeno starostjo), poleg tega smo opazovali različne načine navajanja starostnih intervalov. Opazili smo prisotnost dveh različnih načinov navajanja starostnih intervalov. Poimenovali smo ju »s špranjo« in »brez špranje«.

Primer navajanja starostnih intervalov »s špranjo«:

- Otroci od 2 do 5 let: ½ male žlice 3-krat na dan
- Otroci od 6 do 12 let: 1 mala žlica 3-krat na dan
- Otroci od 13 let naprej: 2 mali žlici 3-krat na dan

Primer navajanja starostnih intervalov »brez špranje«:

- Otroci od 2 do 6 let: ½ male žlice 3-krat na dan
- Otroci od 6 do 12 let: 1 mala žlica 3-krat na dan
- Otroci od 12 let naprej: 2 mali žlici 3-krat na dan

Problem, ki smo ga želeli izpostaviti je bil naslednji: kakšen je primeren odmerek za otroka starega npr. 5 let in 6 mesecev pri načinu navajanja odmerjanja »s špranjo« oz. kakšen je primeren odmerek za otroka starega 6 let in 6 mesecev pri načinu »brez špranje«. Ali je to glede na navedeno odmerjanje »nižji« ($\frac{1}{2}$ male žlice 3-krat na dan) ali »višji« (1 mala žlica 3-krat na dan) odmerek.

Pozorni smo bili tudi na samo obliko zapisa. Našli smo primere, kjer je bilo odmerjanje opisano v obliki strnjenega teksta, kjer so proizvajalci uporabili obliko alinej oz. teksta ločenega s prehodom v novo vrstico, ter primere, kjer so proizvajalci za navajanje odmerjanja uporabili obliko tabele. Naslednji od dejavnikov, ki bi lahko vplival na razumevanje navajanja odmerjanja je razlika med uporabo besed »od do« in med uporabo »pomišljaja« v navajanju starostnih intervalov, zato smo bili pri pregledu PIL-ov pozorni tudi na to.

Primera uporabe pravkar omenjenih elementov:

- uporaba besed »od do«: od 2 do 6 let: $\frac{1}{2}$ male žlice 3-krat na dan
- uporaba »pomišljaja«: 2 – 6 let: $\frac{1}{2}$ male žlice 3-krat na dan

3.1.2 Anketiranje

Anketiranje je način sistematičnega zbiranja podatkov (16). Podatke pri anketiranju zbiramo s pomočjo vzorca enot preko katerega želimo na kvantitativen način opisati populacijo (16). Doseganje čim bolj natančnega opisa populacije ob majhnem številu anketirancev in nizkih stroških je področje s katerim se ukvarja anketna metodologija (16). Prve ankete so se začele pojavljati v 20. stol., medtem ko se je anketiranje preko spleta začelo razvijati konec 80-ih let 20. stol. (17)(18). V okviru naše raziskave smo uporabljali tako osebno, kot tudi spletno anketiranje.

3.1.2.1 Osebno anketiranje

Osebno anketiranje je način zbiranja podatkov, pri katerem anketar običajno sam bere vprašanja in možne odgovore anketirancu ter nato beleži rezultate (19). V našem primeru je bilo nujno, da anketiranci nalogo vidijo, zato so vprašalnik izpolnjevali sami ob naši prisotnosti. Odgovarjali smo na morebitna vprašanja anketirancev in jim nudili dodatno razlago. Osebno anketiranje ima med vsemi načini anketiranja najboljšo odzivnost (20). Prednost osebnega anketiranja je tudi ta, da lahko uporabimo vprašanja vseh tipov ter, da

lahko anketiranca usmerjamo (20). Ima pa dve veliki slabosti, to sta velika finančna in časovna obremenitev (20).

3.1.2.2 Spletno anketiranje

Pri spletnem anketiranju govorimo o samoanketiranju, kar pomeni, da anketiranec vprašalnik reši sam, brez pomoči anketarja (19). Običajno anketiranci povabijo k anketi prejmejo po elektronski pošti, kjer najdejo povezavo do spletne strani z anketnim vprašalnikom (19). Pri spletnem anketiranju lahko kot prednosti izpostavimo več možnosti pri oblikovanju anketnega vprašalnika, hitrejšo izvedbo, odsotnost geografskih omejitev, elektronske podatke pa tudi manjšo obremenitev anketiranca kar pomeni enostavnejše zbiranje podatkov (17, 20). Pomemben aspekt spletnega anketiranja je doseganje anonimnosti, kar lahko vodi do tega, da anketiranec lažje izrazi svojo mnenje kot pri drugih načinih anketiranja (20). Omenimo še to, da so spletne ankete tudi finančno bolj ugodne od drugih vrst anketiranja (20). Med slabosti tovrstnega načina anketiranja prištevamo napako nepokritja (internet namreč uporablja le manjši del populacije, kar lahko pomeni nereprezentativne družbeno-demografske lastnosti vzorcev anketirancev), napako vzorčenja (do neke mere jo lahko zmanjšujemo z večanjem velikosti vzorca) ter napako neodgovorov (odzivnost je pri spletnem anketiranju običajno slaba) (17). Seveda pa moramo omeniti tudi to, da so v nekaterih parametrih spletne ankete popolnoma enake drugim vrstam anketiranja (17). Eden izmed teh parametrov je napaka vprašalnika (17). Do napake vprašalnika pride, ko ima vrstni red vprašanj ali samo besedilo vprašalnika učinek na anketiranca in njegove odgovore (17).

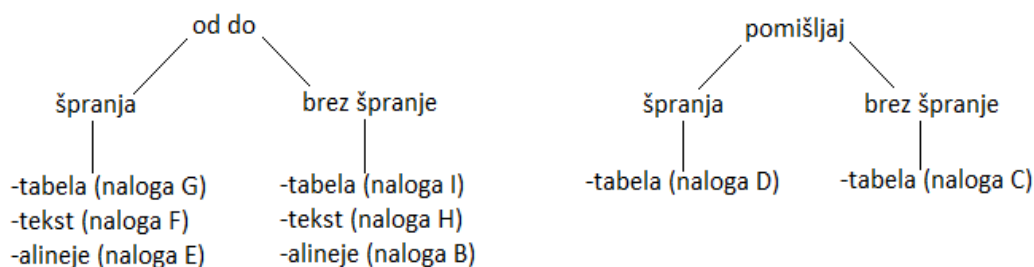
3.1.3 Sestava vprašalnika

Vprašalnice pri anketiranju uporabljamo kot merske instrumente (16). Pred začetkom anketiranja smo se zavedali, da bo dobro sestavljen vprašalnik ključ do kvalitetne raziskave. Da bi zagotovili vprašalnik, s katerim bi lahko v najboljši meri izpostavili obravnavano problematiko, smo se odločili, da si bomo pri sestavi ankete pomagali z več predhodnimi testiranjimi vprašanj na manjši populaciji. Hkrati smo na tak način izvajali tudi t.i. pretestiranje, to je na manjšem številu anketirancev opravljena anketa, ki jo naredimo pred izpeljavo glavne raziskave (21). S pomočjo pretestov lahko izpopolnimo vprašalnik in tako pridobimo na kakovosti odgovorov (21). Na tak način smo zmanjšali pojavnost sistematičnih

napak (21). Primer uspešne uporabe predtestov je bila zamenjava datuma rojstva otroka s starostjo otroka, s čimer smo se izognili napakam zaradi preračunavanja starosti otroka. Prav tako smo z uporabo predtestov postopno oblikovali preprostejši vprašalnik ter zmanjšali čas potreben za reševanje (21) (vprašanja o razumljivosti določenega izseka PIL-a smo dodali vsakemu vprašanju posebej za razliko od prvotnega vprašalnika, kjer so bila ta vprašanja zbrana na koncu).

3.1.3.1 Testni vprašalnik

Testiranje smo začeli s testnim vprašalnikom (*Priloga A*), ki smo ga preverili na treh osebah. Iz pregledanih PIL-ov smo izbrali 8 različnih načinov navajanja odmerjanja s katerimi smo preverjali vplive oblike zapisa (tabela, alineje ali strnjen tekst), uporabe besed »od do« v primerjavi s »pomišljajem« ter starostnih intervalov »s špranjo« oz. »brez špranje« na odločitev anketirancev o izbiri odmerka zdravila za otroka določene starosti. V vprašalniku smo uporabili nespremenjene izseke izbranih PIL-ov. Testni vprašalnik je zajemal izseke PIL-ov, ki smo jih izbrali po naslednjem ključu (Slika 1):



Slika 1: Ključ za izbiro vprašanj testnega vprašalnika

Tako pri testnem vprašalniku kot tudi pri vseh anketah smo kot prvo postavili nalogo, pri kateri izbira odmerka ni bila sporna, ker starost otroka ni bila blizu meje med dvema intervaloma (naloga A). To nalogo smo uporabili z namenom, da anketiranec spozna tip vprašanj v anketi (imenovali smo jo naloga »za ogrevanje«). V drugem delu vprašalnika so sledila vprašanja o razumljivosti posameznih izsekov PIL-ov, ki so jih anketiranci ocenili s pomočjo petstopenjske skale (od 1 do 5). Vprašanja o razumljivosti smo združili na koncu, ker smo želeli, da anketiranci razumljivost ocenijo šele takrat, ko so že spoznali različne tipe navajanja odmerjanja v PIL-ih in bi jih tako lažje primerjali med sabo. Takšna oblika vprašalnika se je izkazala za slabo, saj je anketirancem vzela preveč časa, hkrati pa se anketiranci nalog niso spomnili in so zato težko ocenjevali njihovo razumljivost.

3.1.3.2 Prva anketa

Prva anketa (*Priloga B*) je po vsebini enaka zgoraj omenjenemu testnemu vprašalniku, le da smo vprašanje o oceni razumljivosti izseka PIL-a dodali vsaki nalogi posebej. Anketo smo izvedli na 17 anketirancih. Odločili smo se za osebno anketo, da smo lahko spremljali odziv anketirancev. Pri tej anketi smo tako kot pri testnem vprašalniku starost otroka podali z datumom rojstva, ki je bil naravnano tako, da je bila starost otroka v vprašanjih v času, ko so anketiranci reševali anketo, približno 6 mesecev čez določeno starost.

3.1.3.3 Druga anketa

Glede na rezultate prve ankete smo nato osnovali vprašanja za drugo anketo (*Priloga D*), ki smo jo izvedli na 14 anketirancih. Tokrat smo se odločili, da zanemarimo morebitne vplive oblike zapisa in vsa navodila podamo v obliki alinej. Opustili smo tudi »pomišljaj« in uporabili samo še naloge z uporabo besed »od do«. Oboje smo storili z namenom, da bi na odločanje anketirancev toliko bolj vplivala prisotnost oz. odsotnost »špranje« v starostnem intervalu in manj oblika zapisa. Namesto datuma rojstva otroka smo tokrat podali točno starost otroka. Za to spremembo smo se določili, ker so anketiranci pri testnem vprašalniku in prvi anketi na račun preračunavanja starosti otroka izgubili veliko časa, hkrati pa smo se tako, kot že omenjeno, izognili sistematičnim napakam zaradi morebitnih napačnih preračunov starosti. Starosti otrok smo v drugi anketi zastavili tako, da so bili otroci v nalogah stari 2, 6 ali 10 mesecev čez določeno starost. Na tak način smo preverjali vpliv točne starosti otroka na izbiro odmerka.

3.1.3.4 Tretja anketa

Z izvedbo tretje ankete (*Priloga F*) smo želeli doseči enega izmed ciljev magistrske naloge in sicer predlagati boljši način navajanja odmerjanja. Na 20 anketirancih smo preverjali tri nove načine navajanja odmerjanja, ki smo jih oblikovali sami po izkušnjah iz predhodnih anket. Za te načine navajanja odmerjanja smo predpostavili, da bodo dali bolj enotne rezultate ankete in, da bodo bolj razumljivi od ustaljenih načinov navajanja odmerjanja. Vsakega izmed teh načinov smo preverili pri dveh različnih starostih in sicer pri otrocih starih 2 in 10 mesecev čez določeno starost.

Primeri za te tri načine navajanja odmerjanja so (Preglednica I):

Preglednica I: Primeri novih načinov navajanja odmerjanja

1	Odrasli in otroci, starejši od 12 let in 0 mesecev: 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan. Otroci, stari od 6 let in 0 mesecev do 12 let in 0 mesecev: 1 mala žlica (5 ml) 3-krat na dan. Otroci, stari od dveh let in 0 mesecev do 6 let in 0 mesecev: 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan.
2	Odrasli in otroci od 12. rojstnega dneva naprej: 25 kapljic trikrat dnevno. Otroci od 6. do 12. rojstnega dneva: 20 kapljic trikrat dnevno. Otroci od 2. do 6. rojstnega dneva: 15 kapljic trikrat dnevno.
3	Mladostniki, stari 13 let ali več: 3- krat po 2 merilni žlički. Otroci od dopolnjenih 6 let do vključno 12 let: 3- krat po 1 merilna žlička. Otroci od dopolnjenih dveh let do vključno 5 let: 3- krat po 1/2 merilne žličke.

3.1.3.5 Končna anketa

Izsledki omenjenih treh anket so nam zelo pomagali pri konstruiranju končne ankete (*Priloga H*), ki je bila osrednji in največji del naše raziskave. Po analizi rezultatov do sedaj omenjenih anket smo se odločili za vprašalnik pri katerem smo ocenjevali vplive treh faktorjev:

- špranja / brez špranje
- od do / –
- točna starost otroka: 2 meseca / 10 mesecev čez določeno starost

Poleg tega smo uporabili tudi eno izmed nalog iz tretje ankete, v kateri smo predlagali boljše načine navajanja odmerjanja. Odločili smo se za nalogo, ki je v sklopu tretje ankete dala najboljše rezultate (*Preglednica I, primer 2*), starost otroka v tej nalogi pa smo določili na 6 mesecev čez določeno starost. Vsaki nalogi smo dodali še prostor za opombe, kamor so lahko anketiranci vnašali svoje pomisleke. Tokrat smo pri anketiranju s pomočjo dodatnega vprašanja o morebitni zdravstveni izobrazbi ločili dve populaciji. Prva populacija so bili posamezniki brez izobrazbe s področja zdravstva (zaradi boljše preglednosti jih bomo imenovali laiki), druga pa zdravstveni strokovnjaki (zdravniki, farmacevti, farm. tehniki, medicinske sestre, zdravstveniki). Zanimalo nas je, ali zdravstvena izobrazba vpliva na odločanje pri izbiri odmerka in na oceno razumljivosti nalog. Poleg vprašanja o zdravstveni izobrazbi je anketa vsebovala tudi vprašanja o starosti in spolu anketiranca. Pripravili smo spletno anketo s pomočjo orodja za izdelavo vprašalnikov spletnega iskalnika Google (22) in prejeli 107 izpolnjenih vprašalnikov pri populaciji laikov in 109 pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov. Povabilo k sodelovanju v anketi smo anketirancem poslali po

elektronski pošti, hkrati pa smo povezavo do ankete objavili tudi na družabnem omrežju Facebook, zato odzivnosti spletnega anketiranja ne moremo oceniti.

3.1.3.6 Tujejezični anketi

Med raziskovanjem področja se je pojavilo vprašanje, ali problematika zadeva le slovenski jezik, ali je prisotna tudi v tujejezičnih PIL-ih. Odločili smo se za pregled dveh tujejezičnih baz zdravil in sicer angleške (23) in nemške (24). Pri pregledu smo ugotovili, da so tako v PIL-ih v nemškem kot v angleškem jeziku prisotni enaki načini navajanja odmerjanja kot v slovenskem prostoru. Odločili smo se opraviti še dve spletni anketi, eno za angleško (*Priloga I*) in eno za nemško govorečo populacijo (*Priloga J*). Za obe anketi smo poiskali navodila z enakim načinom navajanja odmerjanja kot v primeru spletne ankete v slovenskem jeziku in tako oblikovali vprašalnik s popolnoma enakimi tipi nalog kot v primeru slovenske spletne ankete. Pri obeh anketah smo povabilo k sodelovanju v anketi anketirancem poslali po elektronski pošti. Nekateri anketiranci so povabilo k sodelovanju v anketi posredovali, zato odzivnosti teh dveh spletnih anket ne moremo oceniti. Dobili smo vzorec 28 angleških in 30 nemških anket.

3.2 Metode za analizo podatkov

Metode za analizo podatkov lahko razdelimo v dva sklopa. Prvi sklop predstavlja analizo rezultatov v programu Microsoft Excel, drugi sklop pa je namenjen faktorski analizi.

3.2.1 Obdelava podatkov z orodji programa Microsoft Excel

Rezultate izpolnjenih vprašalnikov smo uvozili v program Microsoft Excel iz programskega paketa Microsoft Office. Pri analizi podatkov pridobljenih z anketiranjem smo pri vsaki izmed anket za vsako nalogo najprej izračunali deleže posameznih odgovorov, ki smo jih predstavili tudi s pomočjo tortnega grafikona, nato pa še povprečno oceno razumljivosti izsekov PIL-ov uporabljenih v nalogah. Povprečne ocene razumljivosti izsekov PIL-ov smo predstavili s pomočjo stolpičnega diagrama. Pri spletni anketi, kjer smo imeli tudi podatek o spolu in starosti anketiranca smo izračunali tudi delež ženskih oz. moških anketirancev ter povprečno starost anketirancev.

3.2.2 Faktorska analiza

Želeli smo ovrednotiti vplive posameznih parametrov na odločanje anketirancev, zato smo se odločili, da bomo rezultate končne ankete obdelali tudi s pomočjo faktorske analize. Faktorska analiza je pomembno področje statističnega načrtovanja poskusov (25). Statistično načrtovanje poskusov ali Design of experiments (DOE) je sistematični pristop k reševanju problemov in zajema tako načrtovanje kot tudi izpeljavo poskusov (25, 26). S faktorsko analizo si lahko pomagamo tako pri načrtovanju poskusov kot tudi pri analizi s poskusom dobljenih podatkov. Prednost faktorske analize je predvsem možnost proučevanja vplivov več faktorjev v enem samem eksperimentu. Omogoča proučevanje vseh možnih vplivov posameznega faktorja kot tudi vplivov kombinacij med faktorji na proučevani pojav (27). Pri dvonivojski faktorski analizi izberemo faktorje, ki vplivajo na proučevan pojav, vsak od teh faktorjev pa ima dva nivoja (28). Iz števila faktorjev in števila nivojev nato dobimo skupno število možnih kombinacij med nivoji faktorjev (28). V našem primeru smo se odločili za 2^3 faktorsko analizo. Imamo torej 3 faktorje od katerih ima vsak po dva nivoja:

1. špranja / brez špranje
2. od do / –
3. točna starost otroka: 2 meseca / 10 mesecev čez določeno starost

Če izračunamo skupno število možnih kombinacij med nivoji faktorjev dobimo $2^3=8$ možnih kombinacij in tako 8 krogov testiranja (28). Iz tega razloga je glavna anketa vsebovala 8 vprašanj, vsako z drugo kombinacijo nivojev izbranih faktorjev.

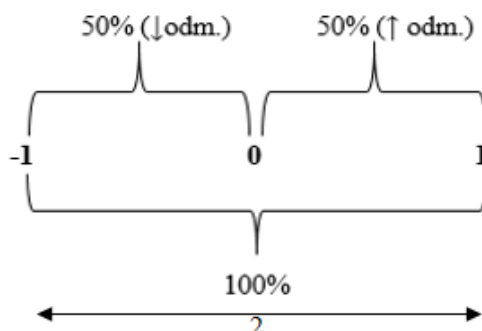
Za izvedbo faktorske analize smo uporabili program Modde 10.1.1 podjetja MKS Umetrics (29). Podjetje MKS Umetrics se ukvarja z razvojem programske opreme za statistično načrtovanje poskusov in multivariabilno analizo podatkov (29).

Pri vnašanju rezultatov v program Modde smo uporabili dva načina:

1. pod rezultate smo vnesli parameter »homogenost odgovorov«
2. pod rezultate smo vnesli odstotek, v katerem so se anketiranci odločili za višji odmerik

Parameter »homogenost odgovorov« smo izračunali na sledeč način. Deleže izbranega višjega odmerka smo pretvorili na številsko skalo od -1 do 1 (Slika 2). Zanimalo nas je namreč, kakšen je pri rezultatu posamezne naloge v anketi, torej pri rezultatu posameznega kroga testiranja, odmik od 0. Skala od -1 do 1 zajema 100% vseh odgovorov, kar pomeni,

da če se na tej skali nahajamo v točki 0, se nahajamo na točki, kjer je 50% anketirancev izbralo nižji odmerek in 50% anketirancev višjega.



Slika 2: Številska skala za preračun deležev izbranega odmerka

Iz tega sledi, da bolj kot so bili anketiranci v odgovorih enotni, bolj smo na številčni skali oddaljeni od 0. Če bi vsi anketiranci izbrali nižji odmerek, bi se nahajali v točki -1 in če bi vsi anketiranci izbrali višji odmerek, bi se nahajali v točki 1. Deleže izbranega odmerka smo na številsko skalo pretvorili na sledeč način:

Celoten razmik je 2, kar pomeni, da vsak odstotek na tej skali predstavlja vrednost 0,02. V točki, kjer je 12% anketirancev izbralo višji odmerek (naloge B, populacija laikov) se nahajamo pri $50\% - 12\% = 38\%$, saj nas zanima odmik od krajne vrednosti proti sredini. Ker je višji odmerek izbralo manj kot 50% anketirancev se nahajamo na delu skale, ki je levo od 0, torej gledamo odmik od -1. Če odstotke pretvorimo v vrednosti na skali lahko to naredimo s pomočjo križnega računa:

$$\begin{array}{rcl} 0,02 & \dots\dots\dots & -1 \\ X & \dots\dots\dots & 50-12=38 \\ \hline X & = & -0,76 \end{array}$$

Po enakem principu lahko izračunamo primer, v katerem je 92% anketirancev izbralo višji odmerek (naloge C, populacija laikov), torej se nahajamo na delu skale desno od 0. Izračun je tokrat takšen:

$$\begin{array}{rcl} 0,02 & \dots\dots\dots & 1 \\ X & \dots\dots\dots & 92-50=42 \\ \hline X & = & 0,84 \end{array}$$

Ta preračun smo naredili za vse naloge končne ankete (populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov) ter tuji anketi in dobljene absolutne vrednosti vnesli pod rezultate analize v programu Modde v primerih uporabe modela »homogenost odgovorov«. Rezultati

preračunov za vse štiri populacije kot tudi deleži izbranih višjih in nižjih odmerkov so prikazani v Preglednici II.

Preglednica II: Deleži izbranih višjih in nižjih odmerkov ter vrednosti parametra »homogenost odgovorov« pri končni anketi (populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov), angleški in nemški anketi

Naloga	LAIKI (n = 107)			STROKA (n = 109)			ANGLEŠKA (n = 28)			NEMŠKA (n = 30)		
	% V	% N	H	% V	% N	H	% V	% N	H	% V	% N	H
B	12	88	0,76	8	91	0,84	4	96	0,92	10	90	0,80
C	92	7	0,84	97	3	0,94	96	4	0,92	93	7	0,86
D	11	89	0,78	6	94	0,88	4	96	0,92	10	90	0,80
E	92	8	0,84	96	3	0,92	93	7	0,86	93	7	0,86
F	39	61	0,22	37	63	0,26	14	86	0,72	27	73	0,46
G	66	34	0,32	80	20	0,60	64	36	0,28	60	40	0,20
H	40	60	0,20	38	62	0,24	18	82	0,64	23	77	0,54
I	76	24	0,52	83	17	0,66	57	43	0,14	77	23	0,54

% V = deleži izbranega višjega odmerka

% N = deleži izbranega nižjega odmerka

H = parameter »homogenost odgovorov«

4 REZULTATI IN RAZPRAVA

4.1 Pregled PIL-ov in opažanja pri navajanju odmerjanja

Cilj pregledovanja PIL-ov je bil poiskati primere ustaljenih načinov navajanja odmerjanja. Pri tem smo našli primere dvoumnih načinov navajanja odmerjanja (prisotnost oz. odsotnost »špranje« v navajanju starostnih intervalov) in primere pomanjkljivosti/nepravilnosti v načinih navajanja odmerjanja. Poleg tega smo našli tudi primere uporabe že večkrat omenjenih elementov kot sta oblika teksta (tabela, alineje, strnjen tekst) in »od do« oz. »pomišljaj«.

Navajanje starostnih intervalov s »špranjo« oz. »brez špranje« je prisotno v 20-25% vseh pregledanih PIL-ov. Od tega je pogostost navajanja »brez špranje« večja od pogostosti navajanja »s špranjo«. Med vsemi pregledanimi PIL-i smo našli 26 primerov navajanj »brez špranje« (zdravila z različnimi jakostmi, ki imajo skupen PIL smo šteli kot en primer).

Najbolj pogoste pomanjkljivosti, ki smo jih opazili pri pregledu PIL-ov smo razdelili v tri skupine.

V prvo in hkrati najobsežnejšo skupino pomanjkljivosti smo uvrstili zdravila, pri katerih v PIL-u pod odmerjanjem najdemo izraz »odrasli«, ne da bi bil definiran. Takih primerov je bilo 35. Kot nekaj primerov lahko podamo naslednje načine navajanja odmerjanja:

1. »priporočen odmerek za odrasle in starejše bolnike je____« ter »zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva«
2. »otroci, starejši od 12 let:____« ter »odrasli:____«
3. »otroci od 5. do 14. leta:____« ter »odrasli:____«
4. »odrasli:____« ter »tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 16 let«

Vprašanje, ki se tukaj pojavi je, kako naj uporabnik zdravila »ugane«, pri kateri starosti lahko uporabi odmerek za odraslega, če pa starost, pri kateri je oseba »odrasla« v PIL-u ni definirana. Če sklepamo iz zapisov tretjega in četrtega primera ugotovimo celo, da je v tretjem primeru oseba »odrasla« dve leti prej kot v četrtem primeru, torej se tudi to od PIL-a do PIL-a razlikuje.

V drugo skupino smo uvrstili 19 zdravil, pri katerih v celotnem PIL-u ne najdemo podatka o primernosti uporabe glede na starost. Tudi če gre za zdravila, pri katerih bi lahko bil argument ta, da so zdravila primerna za uporabo v vseh starostnih skupinah, je po našem

mnemu nujno, da proizvajalec to v PIL-u tudi zapiše. Žal pa v tej skupini zdravil najdemo tudi npr. svečke s paracetamolom enega izmed galenskih laboratorijev.

Tretjo skupino tvori 16 zdravil, pri katerih je sicer navedeno odmerjanje od določene starosti naprej, ni pa podatka, da pod to starostjo uporaba ni priporočljiva. Tudi v tovrstnih primerih menimo, da bi proizvajalec moral zapisati starostno mejo, pod katero uporaba zdravila ni priporočljiva ne glede na razlog za to.

Našli smo pa tudi nepravilnost. Gre za PIL v katerem proizvajalec pod drugo točko (Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X) zapiše: »Otroci, mlajši od 2 let, zdravila X ne smejo uporabljati.«, nato pa pod tretjo točko (Kako jemati zdravilo X) istega PIL-a zapiše še: »Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila X ne smejo uporabljati.«.

4.2 Obdelava podatkov z orodji programa Microsoft Excel in analiza rezultatov anket

4.2.1 Analiza rezultatov testnega vprašalnika

Pregledu PIL-ov je sledilo sestavljanje in kasnejša analiza testnega vprašalnika (*Priloga A*). Rezultati izbire odmerka in povprečne ocene razumljivosti nalog so prikazani v Preglednici III. Ocena razumljivosti 1 pomeni nerazumljiv PIL, ocena 5 pa popolnoma razumljiv PIL.

Preglednica III: Rezultati izbire odmerka in povprečne ocene nalog v testnem vprašalniku

	anketiranec			povprečna ocena razumljivosti
	1	2	3	
naloga A (»za ogrevanje«)	P	P	P	3,67
naloga F (od/do, špranja, tekst, 3.5 let)	↓	↓	↓	3,50
naloga E (od/do, špranja, alineje, 12,5 let)	↑	↓	↓	4,00
naloga G (od/do, špranja, tabela, 5.5 let)	↓	↓	↓	3,00
naloga D (pomišljaj, špranja, tabela, 2,5 let)	↓	↑	↓	4,00
naloga H (od/do, brez špranje, tekst, 10.5 let)	↑	↑	↑	2,00
naloga B (od/do, brez špranje, alineje, 6.5 let)	↑	↑	↑	4,33
naloga I (od/do, brez špranje, tabela, 5.5 let)	↓	↓	↑	3,33
naloga C (pomišljaj, brez špranje, tabela, 10.5 let)	↑	↓	↑	4,00

P anketiranec se je odločil za pravilen odmerek (možno samo v primeru naloge A)

↑ anketiranec se je odločil za višji odmerek

↓ anketiranec se je odločil za nižji odmerek

V Preglednici III vidimo, da že na zelo majhnem vzorcu treh anketirancev pri nekaterih nalogah pride do različnega odločanja za izbiro odmerka. Zaradi majhnosti vzorca, ter ker je vprašalnik služil le za testiranje sestave vprašalnika teh rezultatov nismo statistično obdelali. Iz Preglednice III lahko razberemo tudi, da so se anketirancem nekateri izseki PIL-ov zdeli manj razumljivi od drugih. Kot najmanj razumljivo nalogo so ocenili navajanje odmerjanja, kjer v starostnem intervalu ni »špranje«, starost je definirana z besedama »od do«, odmerjanje pa je navedeno v strnjenem tekstu. Pri dveh nalogah anketiranja nista izpolnila ocene razumljivosti in nas opozorila, da se naloge več ne spomnita in zato njene razumljivosti ne moreta oceniti. Iz tega razloga smo v naslednjem vprašalniku vprašanja o razumljivosti izseka PIL-a vključevali sproti pri vsaki nalogi.

4.2.2 Analiza rezultatov prve ankete

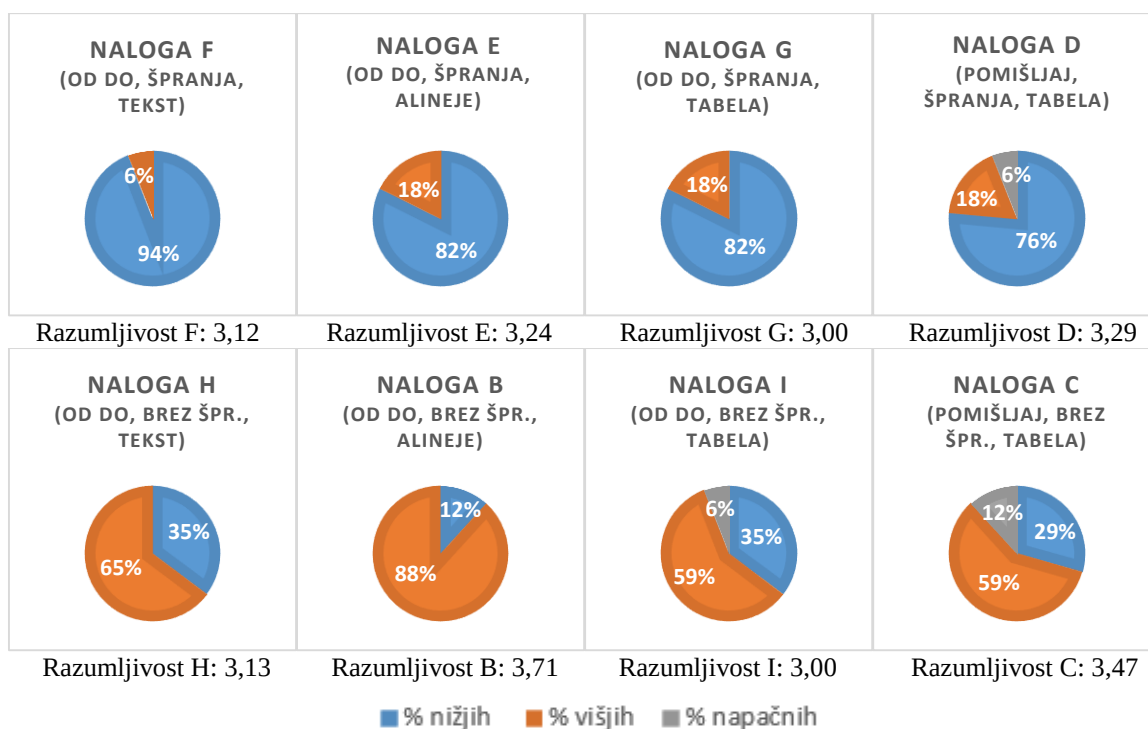
Prvo izmed anket (*Priloga B*) smo nato osebno izvedli na 17 anketirancih. Mnogi anketiranci so z izbiro odmerka imeli precejšnje težave in so med reševanjem pogosto komentirali, da ne vedo, za kakšen odmerek se naj odločijo. Rezultati izbire odmerka pri prvi anketi so predstavljeni v preglednici v prilogi (*Priloga C*).

Pri nalogi A (»za ogrevanje«) sta se za napačen odmerek odločila 2 od 17 anketirancev (11,8%). Ta rezultat lahko pripišemo napaki, ki je možna tudi zaradi preračunavanja starosti otroka. Le pri 6 od 17 anketirancev (anketiranci 1, 4, 6, 7, 8 in 17) je na odločitve o odmerku vplivala samo prisotnost oz. odsotnost »špranje« v navajanju starostnih intervalov. Ti anketiranci so se pri nalogah »brez špranje« vedno odločili za višji odmerek, pri nalogah »s špranjo« pa za nižjega. Ker je vzorec anketirancev majhen lahko podrobno pregledamo odločitve posameznih anketirancev:

- Anketiranec 5 se je v vseh primerih odločil za višji odmerek.
- Anketiranec 13 se je v vseh primerih odločil za nižji odmerek.
- Anketiranci 9, 11 in 12 so se vedno, razen v enem primeru, odločili za nižji odmerek. Pri tem sta se anketiranca 11 in 12 za višji odmerek odločila v primeru B (brez špranje, od do, alineje), anketiranec 9 pa v primeru I (brez špranje, od do, tabela).
- Anketiranec 3 se je pri nalogah »brez špranje« vedno odločil za višji odmerek, pri nalogah »s špranjo« pa trikrat za nižji odmerek in samo enkrat za višjega (D: pomišljaj, tabela).

- Anketiranec 10 se je pri nalogah »brez špranje« vedno odločil za višji odmerek, pri nalogah »s špranjo« pa trikrat za nižjega in samo enkrat za višjega (od do, tabela).
- Anketiranec 2 se je pri nalogah »brez špranje« dvakrat odločil za višji odmerek in enkrat za nižjega (H: od do, tekst), pri nalogah »s špranjo« pa trikrat za nižjega in samo enkrat za višjega (G: od do, tabela).
- Anketiranec 14 se je pri nalogah »brez špranje« trikrat odločil za nižji odmerek in enkrat za višjega (B: od do, alineje), pri nalogah »s špranjo« pa dvakrat za nižji odmerek in enkrat za višjega (E: od do, alineje).
- Anketiranec 15 se je pri nalogah »brez špranje« trikrat odločil za višji odmerek in enkrat za nižjega (I: od do, tabela), pri nalogah »s špranjo« pa trikrat za nižji odmerek in enkrat za višjega (E: od do, alineje).
- Anketiranec 16 se je pri nalogah »brez špranje« dvakrat odločil z višji odmerek in enkrat za nižjega (I: od do, tabela), pri nalogah »s špranjo« pa trikrat za nižji odmerek in enkrat za višjega (D: pomišljaj, tabela).

Tudi pri celotnem vzorcu velja, da se večina anketirancev pri nalogah »brez špranje« vedno odloči za višji odmerek, pri nalogah »s špranjo« pa za nižjega, kar je lepo razvidno iz tortnih grafikonov na Sliki 3. Kot napačni odgovori so na grafičnih predstavitvah izbire odmerkov prikazani odgovori, ki za starost otroka v nalogi niso ustrezni (npr. anketiranec je pri nalogi B prve ankete pri 6 let in 6 mesecev starem otroku izbral odmerek za »odrasle in otroke, starejše od 12 let«). Rezultati na Sliki 3 kažejo tudi na to, da prisotnost oz. odsotnost »špranje« ni edini parameter, ki vpliva na odločitev.



Slika 3: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka ter povprečne ocene razumljivosti nalog B-I prve ankete (n = 17)

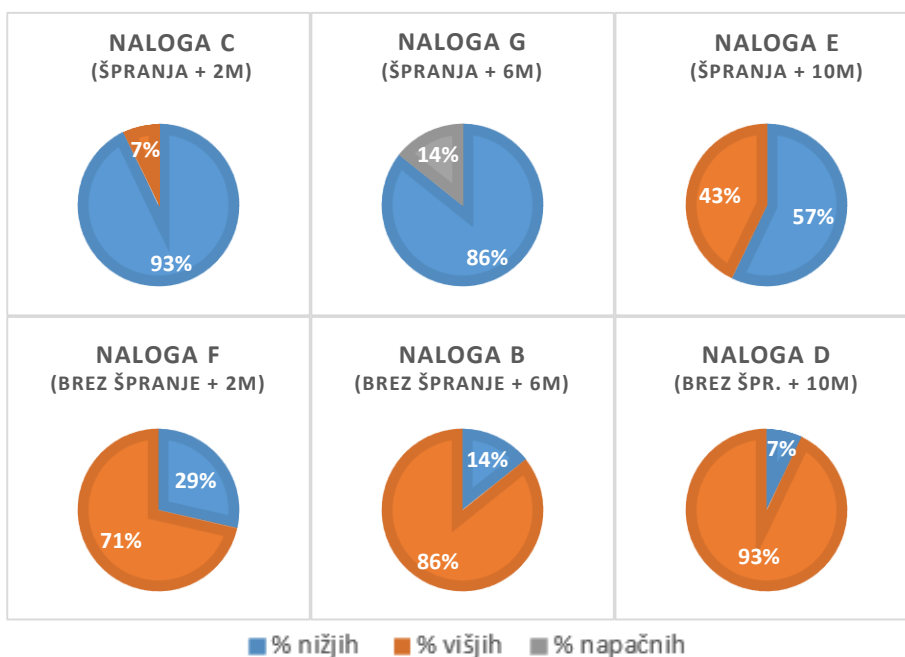
Na Sliki 3 vidimo, da so bili anketiranci najbolj enotni pri izbiri ustreznega odmerka pri nalogi F, ki je odmerjanje navajala v obliki teksta ter z uporabo besed »od do« in špranjo v starostnem intervalu. Ta rezultat nas je presenetil, saj smo pred raziskavo predvidevali, da bi lahko strnjen tekst v primerjavi z npr. tabelarno obliko dal bolj neenotne odgovore. Pri ostalih treh nalogah »s špranjo« so bili deleži izbranega višjega odmerka enaki. Večjo razdrobljenost med odgovori vidimo pri treh od štirih nalog »brez špranje«. Med nalogami »brez špranje« zaradi bolj enotnih odgovorov za najmanj dvoumno velja naloga B (»od do« in alineje). Glede na rezultate prve ankete lahko trdimo, da so naloge »brez špranje« dale bolj razdrobljene odgovore.

Na Sliki 3 najdemo tudi povprečne ocene razumljivosti posameznih nalog. Ocena 1 pomeni nerazumljivo nalogo, ocena 5 pa popolnoma razumljivo nalogo. Nalogo A (»za ogrevanje«) so anketiranci ocenili s povprečno oceno 4,27, kar je bistveno višja ocena kot pri ostalih nalogah. Kljub temu, da so povprečne ocene razumljivosti ostalih nalog med seboj zelo podobne opazimo, da so anketiranci kot najbolj razumljivo ocenili nalogo B, ki je med nalogami »brez špranje« dala najbolj enotne odgovore. Med najslabše ocenjenimi sta nalogi G in I, katerima je skupna uporaba tabele in »od do«. Prav tako sta med slabše ocenjenimi obe nalogi, ki sta starost navajali v obliki teksta. Zanimivo je to, da naloge F, pri kateri so se

vsi anketiranci razen enega odločili za enak odgovor, niso ocenili za tako dobro razumljivo, kot bi glede na enotnost v izbiri odmerka pričakovali. Po razumljivosti je ta naloga komaj na 6. mestu. Iz tega lahko sklepamo, da kljub temu, da se npr. dvema anketirancema določeno navajanje odmerjanja zdi vsakemu po svoje popolnoma razumljivo, še ni nujno, da bosta izbrala enak odgovor.

4.2.3 Analiza rezultatov druge ankete

V drugi anketi (*Priloga D*) smo se odločili preverjati vplive različnih starosti otrok (koliko mesecev čez določena dopolnjena leta starosti je otrok). Da bi kar se da izključili ostale vplive, smo vse naloge podali v obliki alinej in povsod uporabili »od do«. Obdržali smo prisotnost oz. odsotnost »špranje«. Namesto datuma rojstva otroka smo tokrat podali starost otroka. Rezultate izbire odmerka pri drugi anketi podaja tabela v prilogi (*Priloga E*), grafično pa so ti rezultati predstavljeni na Sliki 4.



Slika 4: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-G druge ankete (n = 14)

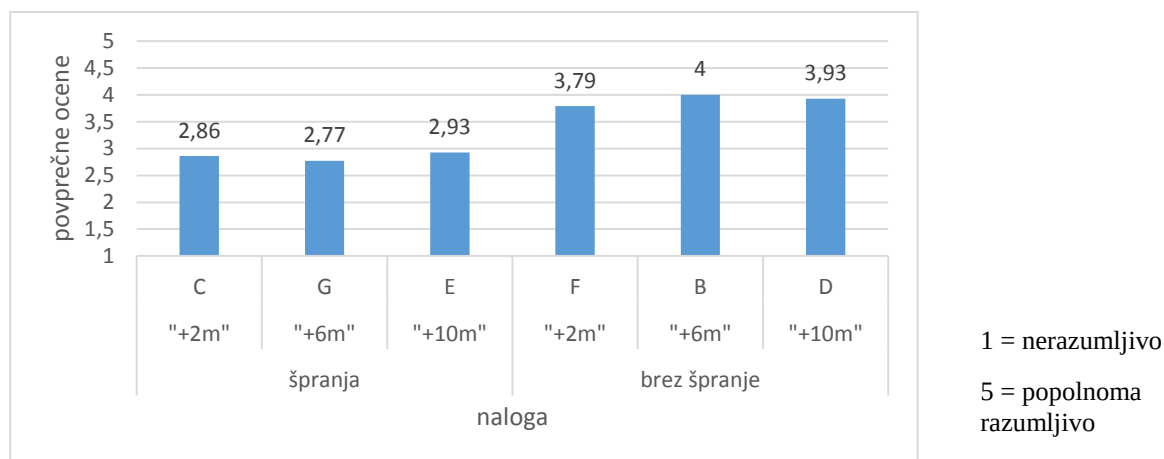
Tako pri nalogah »s špranjo« kot pri nalogah »brez špranje« je dobro opazen vpliv starosti na izbiro odmerka. Pri nalogah »s špranjo« to pomeni, da mlajši kot je otrok v nalogi, več anketirancev je izbralo nižji odmerek, pri nalogah »brez špranje« pa, da starejši kot je otrok, več anketirancev se je odločilo za višji odmerek. Iz tega lahko sklepamo, da sta načina

navajanja odmerjanja dvoumna in da bliže kot je otrok npr. višjim letom dopolnjene starosti pri nalogah »brez špranje«, lažje se je bilo anketirancem odločiti za višji odmerek.

Med vsemi nalogami je najbolj razdvojene rezultate dala naloga E (»špranja +10m«).

Za razliko od prve ankete, pri kateri smo lahko trdili, da so naloge »brez špranje« bolj dvoumne, so tokrat razlike v dvoumnosti med nalogami »s špranjo« in nalogami »brez špranje« manjše.

Povprečne ocene razumljivosti posameznih nalog druge ankete prikazuje Slika 5.

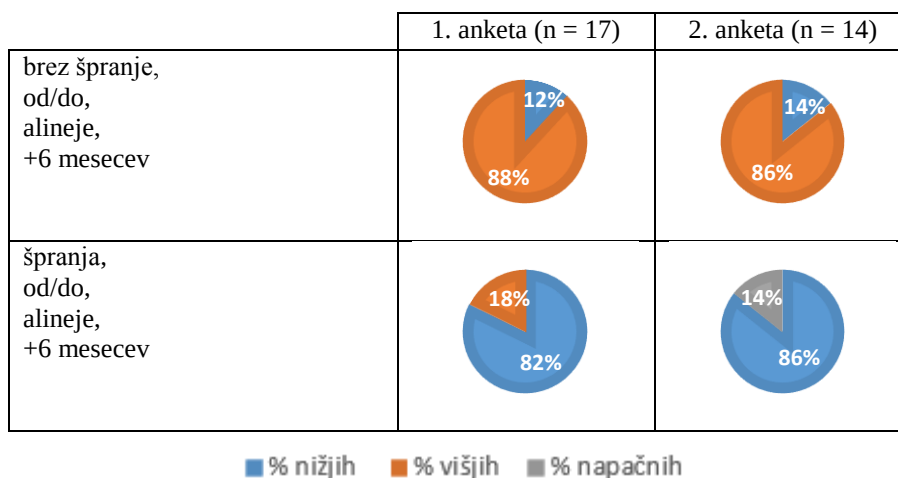


Slika 5: Povprečne ocene razumljivosti nalog B-G druge ankete (n = 14)

Naloga A (»za ogrevanje«) je s povprečno oceno 4,07 najvišje ocenjena naloga. Kot najbolj razumljivo med ostalimi nalogami so anketiranci ocenili nalogo B, kjer so se v 86% odločili za višji odmerek. Kot najmanj razumljivo pa so ocenili nalogo G, pri kateri so se v 86% odločili za nižji odmerek. Vidimo torej, da tudi rezultati te ankete, tako kot že prejšnje, kažejo na to, da povprečna ocena razumljivosti samega izseka PIL-a in enotnost pri izbiri odmerka nista povezani. Iz povprečja povprečnih ocen po vseh treh nalog »s špranjo« in vseh treh nalog »brez špranje« vidimo, da so kot bistveno bolj razumljive anketiranci ocenili naloge »brez špranje«, ki imajo skupaj oceno razumljivosti 3,9, hkrati pa je vsaka od teh nalog posamezno ocenjena višje kot najvišje ocenjena naloga »s špranjo«. Vse tri naloge »s špranjo« dajo skupaj povprečno oceno 2,85.

Primerjajmo nalogi, ki sta bili enaki tako v prejšnji kot v tej anketi (Preglednica IV).

Preglednica IV: Primerjava deležev izbire odmerka pri enakih nalogah iz prve in druge ankete



Opazimo, da se deleži izbranega višjega oz. nižjega odmerka med anketama ne razlikujejo zelo.

Pri povprečnih ocenah razumljivosti vseh nalog »s špranjo« in vseh nalog »brez špranje« skupaj med prvo in drugo anketo opazimo bistveno razliko (Preglednica V).

Preglednica V: Primerjava povprečnih ocen razumljivosti vseh nalog »s špranjo« in vseh nalog »brez špranje« skupaj med prvo in drugo anketo

	1. anketa (n = 17)	2. anketa (n = 14)
Naloge »brez špranje«	3,32	3,90
Naloge »s špranjo«	3,16	2,85

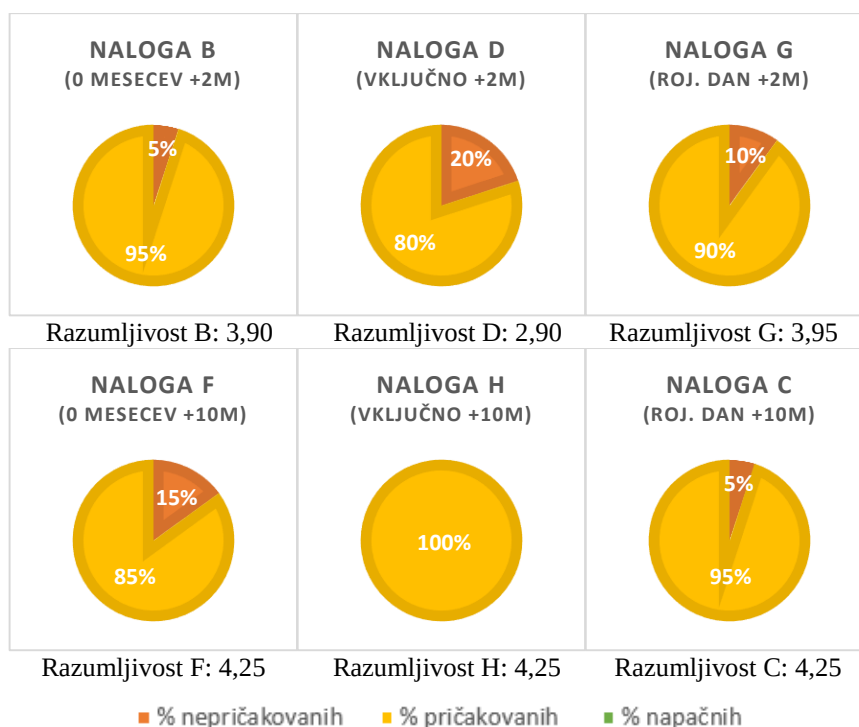
Tako veliko razliko v razumljivosti nalog si razlagamo tako, da so bila v drugi anketi vsa vprašanja oblikovana na enak način in je zato prisotnost oz. odsotnost »špranje« prišla bolj do izraza kot v prvi anketi, kjer so na razumevanje navajanja odmerjanja vplivali tudi drugi elementi (npr. oblika teksta).

4.2.4 Analiza rezultatov tretje ankete

S tretjo anketo (*Priloga F*) smo preverjali tri nove načine navajanja odmerjanja, ki smo jih oblikovali sami:

1. (za ta način navajanja odmerjanja v nadaljevanju uporabljamo oznako »0 mesecev«)
 - Odrasli in otroci, starejši od 12 let in 0 mesecev: 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan.
 - Otroci, stari od 6 let in 0 mesecev do 12 let in 0 mesecev: 1 mala žlica (5 ml) 3-krat na dan.
 - Otroci, stari od dveh let in 0 mesecev do 6 let in 0 mesecev: 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan.
2. (za ta način navajanja odmerjanja v nadaljevanju uporabljamo oznako »roj. dan«)
 - Odrasli in otroci od 12. rojstnega dneva naprej: 25 kapljic trikrat dnevno.
 - Otroci od 6. do 12. rojstnega dneva: 20 kapljic trikrat dnevno.
 - Otroci od 2. do 6. rojstnega dneva: 15 kapljic trikrat dnevno.
3. (za ta način navajanja odmerjanja v nadaljevanju uporabljamo oznako »vključno«)
 - Mladostniki, stari 13 let ali več: 3-krat po 2 merilni žlički.
 - Otroci od dopolnjenih 6 let do vključno 12 let: 3-krat po 1 merilna žlička.
 - Otroci od dopolnjenih dveh let do vključno 5 let: 3-krat po 1/2 merilne žličke.

Za te načine navajanja odmerjanja smo predpostavili, da so manj dvoumni od že ustaljenih načinov navajanja, ki smo jih preverjali v prejšnjih dveh anketah. V vprašalnik smo za vsakega od treh omenjenih načinov umestili po dve nalogi, eno z otrokom starim dva meseca čez dopolnjena določena leta starosti in eno z otrokom starim 10 mesecev čez dopolnjena določena leta starosti. Poleg tega pa smo uporabili še dve nalogi, ki sta v prejšnjih anketah dali najbolj deljene rezultate; »špranja« in otrok star 10 mesecev čez dopolnjena določena leta starosti ter »brez špranje« in otrok star dva meseca čez dopolnjena določena leta starosti. Rezultate ankete, izvedene na 20 anketirancih, prikazuje preglednica v prilogi (*Priloga G*). Pri omenjenih načinih navajanja odmerjanja nismo preverjali ali se bo anketiranec ob prisotnosti oz. odsotnosti špranje odločil za višji oz. nižji odmerek, ampak smo enega izmed možnih odmerkov smatrali za pričakovanega. Rezultate bomo zato predstavili kot deleže pričakovanega oz. nepričakovanega odmerka. Deleže izbranega odmerka za naloge z novimi načini navajanja odmerjanja grafično prikazuje Slika 6.



Slika 6: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka ter povprečne ocene razumljivosti nalog tretje ankete (n = 20); naloge z novimi načini navajanja odmerjanja

Iz rezultatov tretje ankete vidimo, da so se pri vseh nalogah anketiranci v veliki večini odločili za odmerek, ki smo ga pričakovali. Za najboljšega se je izkazal način navajanja z rojstnimi dnevi (nalogi C in G), ki je v povprečju obeh nalog (naloge s +2m in naloge s +10m) dal najvišji delež pričakovanih odgovorov. Iz tega razloga smo se odločili to nalogo uporabiti tudi v spletni anketi. Ta način navajanja se je kot dober izkazal tudi pri oceni razumljivosti (Slika 6), kjer je v povprečju obeh nalog prejel najvišje ocene. Naloga A (»za ogrevanje«) je najvišje ocenjena naloga tretje ankete (povprečna ocena 4,65).

Omenimo še rezultate nalog, ki sta bili enaki kot v prejšnji anketi. Rezultate teh nalog iz druge in tretje ankete vidimo v Preglednici VI.

Preglednica VI: Rezultati nalog »špranja +10m« in »brez špranje +2m« iz druge in tretje ankete

	špranja, +10m			brez špranje, +2m		
	% višjih	% nižjih	razumljivost	% višjih	% nižjih	razumljivost
2.anketa (n = 14)	43	57	2,93	71	29	3,79
3.anketa (n = 20)	60	40	2,75	95	5	4,45

Tudi tokrat se je naloga »špranja +10m« izkazala za zelo dvoumno, saj se je 40% anketirancev odločilo za nižji, preostalih 60% pa za višji odmerek. Ocenil razumljivosti te naloge v drugi in tretji anketi sta primerljivi (druga anketa: 2,93; tretja anketa: 2,75). Presenetil nas je izid naloge »brez špranje +2m« v tretji anketi, kjer se je kar 95% anketirancev odločilo za višji odmerek, hkrati pa so to nalogo ocenili kot najbolj razumljivo izmed vseh nalog tretje ankete (povprečna ocena 4,45), medtem ko so isto nalogo anketiranci druge ankete ocenili s povprečno oceno 3,79, višji odmerek pa so izbrali v 71%. Razloga za toliko boljše rezultate pri isti nalogi v tretji anketi v primerjavi z drugo anketo žal ne poznamo, ne smemo pa pozabiti, da vzorci anketirancev niso veliki ter, da lahko na odgovarjanje vplivajo tudi sestava vprašalnika, vrstni red nalog itd. Ne glede na to, pa rezultati dokazujejo, da ustaljeni načini navajanja odmerjanja niso nedvoumno razumljivi.

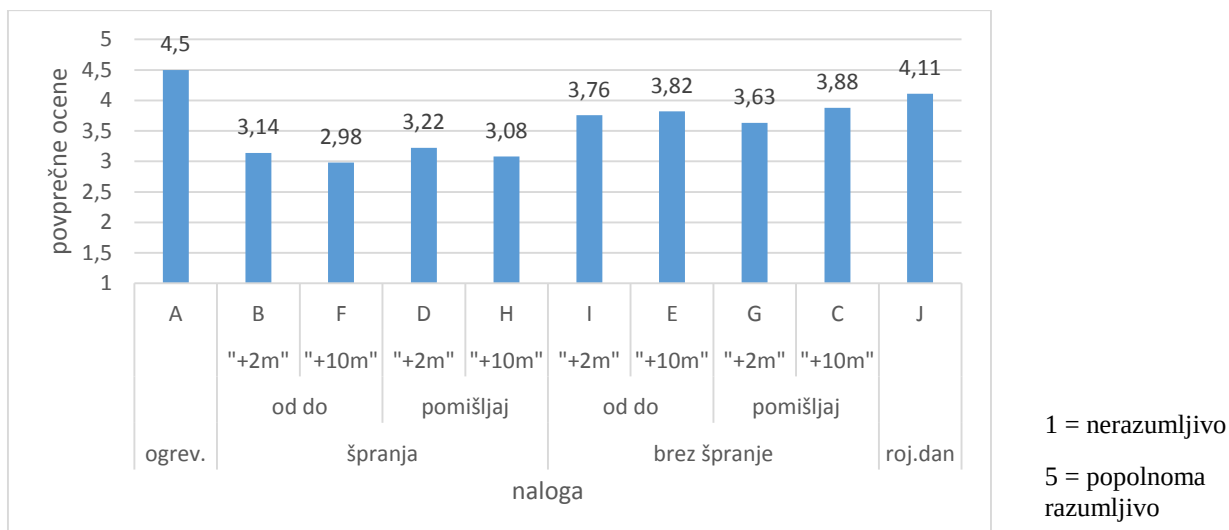
4.2.5 Analiza rezultatov končne ankete

Izsledki vseh treh omenjenih anket so nam pomagali pri sestavi končne ankete (*Priloga H*), za katero smo se odločili, da jo izvedemo kot spletno anketo. Da bi lahko ovrednotili medsebojne vplive več parametrov na odgovarjanje anketirancev, smo se odločili vprašanja zasnovati kot narekuje faktorska analiza. Odločili smo se za 2^3 faktorsko analizo, kar je pomenilo 8 vprašanj. To število vprašanj je bilo sprejemljivo, kajti nismo želeli, da bi bil vprašalnik preobsežen. Dodali smo tudi najbolj uspešno vprašanje iz tretje ankete ter, kot pri vseh anketah do sedaj, nalogo, ki bi anketirancu služila za spoznavanje tipa vprašanj. Kot že omenjeno smo anketirali dve ločeni populaciji, populacijo laikov in populacijo zdravstvenih strokovnjakov.

4.2.5.1 Analiza rezultatov končne ankete (populacija laikov)

Kot prvo bomo analizirali populacijo laikov, ki je štela 107 anketirancev, od tega se bile anketiranke večinoma ženske (72%). Povprečna starost anketiranca je bila 37,1 let (razpon 19 do 74 let).

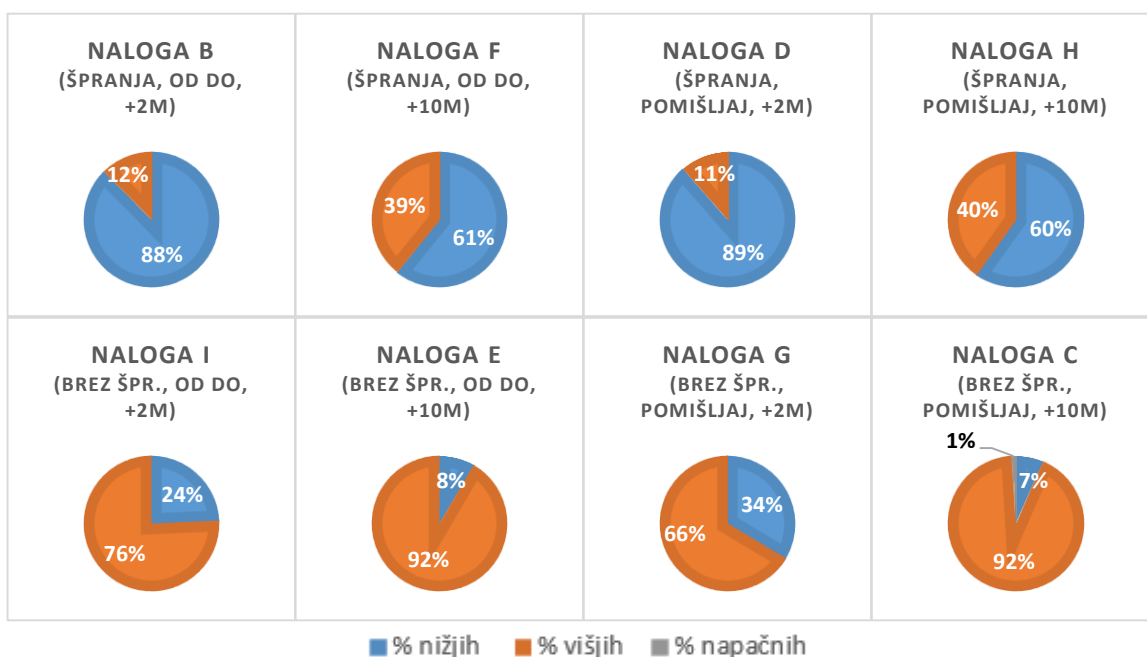
Povprečne ocene razumljivosti nalog, v enakem vrstnem redu kot jih bomo analizirali, pri končni anketi (populacija laikov) povzema Slika 7.



Slika 7: Povprečne ocene razumljivosti nalog končne ankete (populacija laikov; n = 107)

Pri nalogi A (»za ogrevanje«) je 98% anketirancev izbralo starosti otroka primeren odmerek, pa tudi razumljivost te naloge je med vsemi nalogami vprašalnika dobila najvišjo oceno. Povprečna ocena razumljivosti naloge je A 4,50.

Na Sliki 8 vidimo rezultate izbire odmerka nalog B-I končne ankete (populacija laikov).



Slika 8: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-I končne ankete (populacija laikov; n = 107)

Naloge »s špranjo«:

Nalogi »s špranjo«, ki sta za navajanje starostnih intervalov uporabili besedi »od do« sta naloga B (+2m) in naloga F (+10m). Iz rezultatov teh dveh nalog vidimo, da če je otrok v nalogi bližje višji dopolnjeni starosti, se je več anketirancev odločilo za višji odmerek. Povprečno oceno razumljivosti naloge B so anketiranci ocenili z 3,14 (to pomeni 8. oceno izmed 10 nalog), naloge F pa z 2,98, kar je bila najslabše ocenjena naloga. Da je izbiranje odmerka anketirancem predstavljalo težavo vidimo tudi po razpršenosti odgovorov. Ponovno se je torej izkazalo, da prisotnost špranje v navajanju starostnih intervalov ne zagotavlja nedvoumnosti.

Nalogi D (+2m) in H (+10m) sta za razliko od nalog B in F uporabili »pomišljaj«. Opazna je velika podobnost med temi štirimi nalogami. Iz rezultatov bi lahko sklepali, da med uporabo »od do« in »pomišljaja« ni razlike, opazimo le vplive starosti otroka. Tudi če pogledamo ocene razumljivosti opazimo, da je naloga H s povprečno oceno razumljivosti 3,08 druga najmanj razumljiva naloga. Povprečna ocena razumljivosti naloge D znaša 3,22. Nalogi »špranja +10m« sta dali najbolj razpršene rezultate in hkrati najslabši oceni razumljivosti. Naloge »s špranjo« so najslabše štiri naloge po oceni razumljivosti med vsemi nalogami vprašalnika, kar kaže na to, da je ta način navajanja starostnih intervalov anketirancem povzročal težave.

Naloge »brez špranje«:

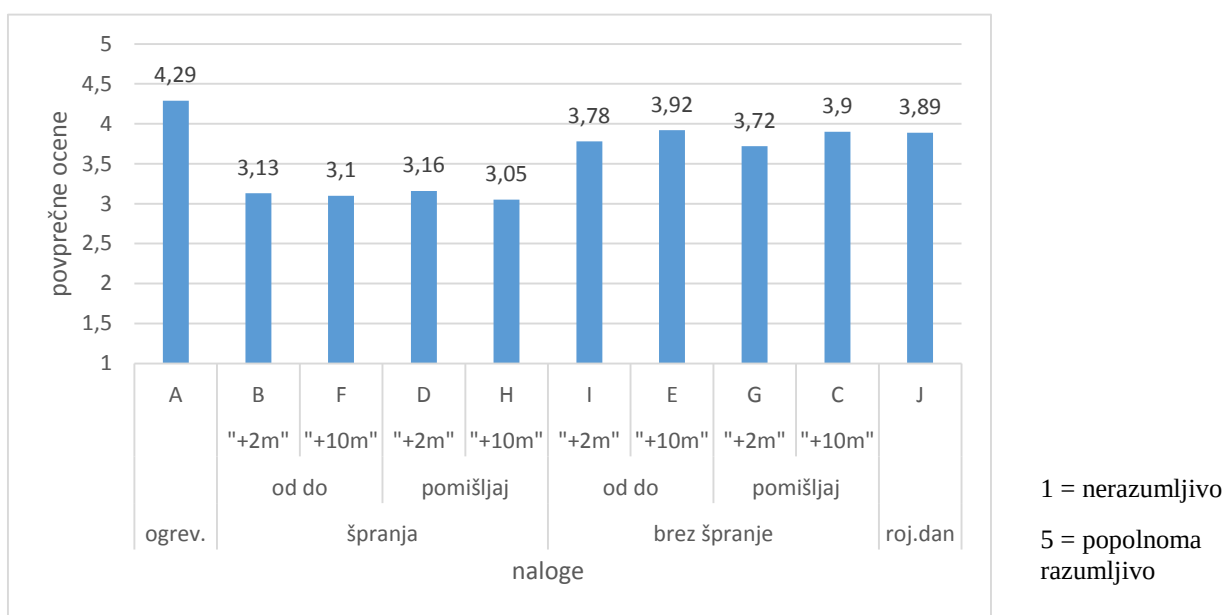
Pri nalogah z uporabo »od do« kot že pri prejšnjih anketah opazimo, da se je večina anketirancev pri nalogah »brez špranje« odločila za višje odmerke, kar je bilo pri višji starosti otroka bolj izrazito kot pri nižji. Oceni razumljivosti teh dveh nalog zasedata peto (naloga I s povprečno oceno 3,76) in četrto (naloga E s povprečno oceno 3,82) mesto med vsemi nalogami vprašalnika.

Rezultati nalog s »pomišljajem« so zelo podobni rezultatom nalog »od do«. Spet vidimo, da se je pri višji starosti otroka več posameznikov odločilo za višji odmerek kot pri nižji starosti, medtem ko je vpliv »od do« oz. »pomišljaja« manj opazen. Pri končni anketi se kaže tudi to, da ocene razumljivosti naloge glede na deleže izbranih odmerkov pri posameznih nalogah dobro podkrepijo nedvoumnost nalog. Naloga G, ki je med nalogami »brez špranje« dala najbolj razdrobljene odgovore, je s povprečno oceno razumljivosti 3,63 tudi najslabše ocenjena med temi nalogami. Povprečna ocena razumljivosti naloge C znaša 3,88.

4.2.5.2 Analiza rezultatov končne ankete (populacija zdravstvenih strokovnjakov)

V anketi je sodelovalo 109 ljudi, od tega je bilo 79% žensk. Povprečna starost anketiranca je znašala 41,2 leti (razpon 23 do 71 let).

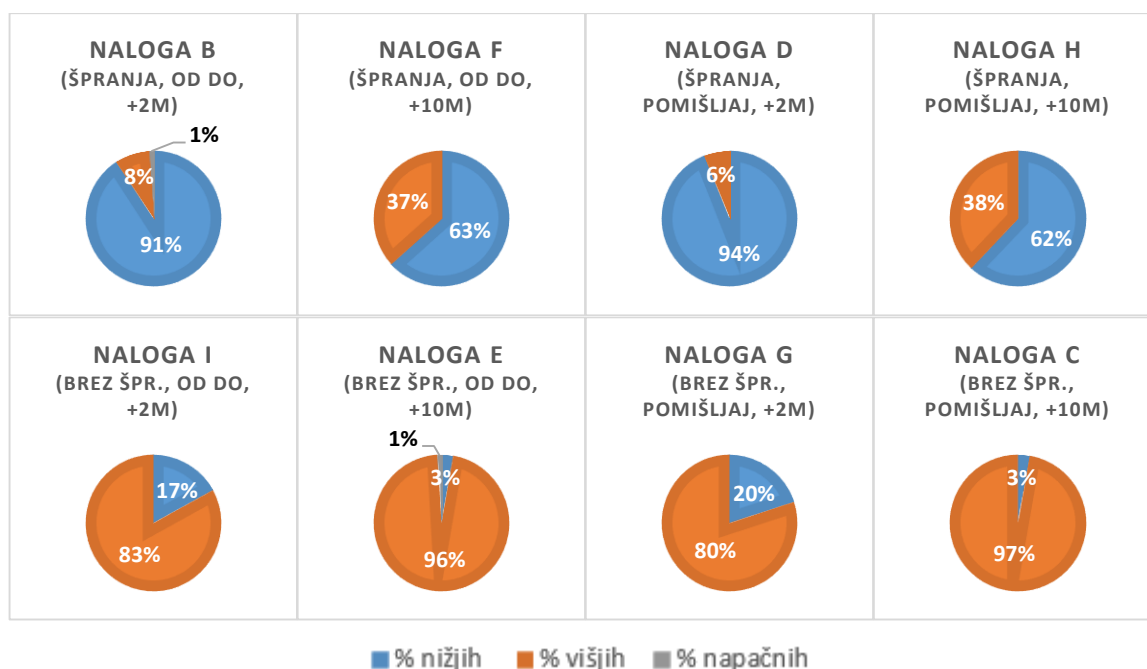
Povprečne ocene razumljivosti nalog za populacijo zdravstvenih strokovnjakov, v vrstnem redu, v katerem naloge analiziramo, prikazuje Slika 9.



Slika 9: Povprečne ocene razumljivosti nalog končne ankete (populacija zdravstvenih strokovnjakov; n = 109)

Nalogo A so anketiranci pravilno rešili v 99% in tudi povprečno oceno razumljivosti so ji dodelili najvišjo med vsemi nalogami (4,29).

Na Sliki 10 vidimo rezultate izbire odmerka nalog B-I končne ankete (populacija zdravstvenih strokovnjakov).



Slika 10: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-I končne ankete (populacija zdravstvenih strokovnjakov; n = 109)

Naloge »s špranjo«:

Pri nalogi B so se anketiranci v zelo velikem odstotku odločili za nižji odmerek, medtem ko se je pri starejšem otroku v nalogi F precej več anketirancev odločilo za višji odmerek. Razumljivost teh nalog je ponovno prejela nizke ocene. Nalogo B so z oceno 3,13 anketiranci uvrstili na 8. mesto, nalogo F pa z oceno 3,10 na 9. mesto med 10 nalogami.

Rezultati naloge D so podobni nalogi B, naloge H pa nalogi F. Pri nalogi D se je za nižji odmerek odločil še nekoliko večji delež anketirancev. Nalogi D in H sta tokrat prejeli povprečni oceni 3,16 in 3,05. Enako kot pri populaciji laikov naloge »s špranjo« predstavljajo štiri najslabše ocenjene naloge vprašalnika. Prisotnost »špranje« je uporabnikom torej mnogo slabše razumljiva od navajanja »brez špranje«, zato menimo, da bi se proizvajalci pri oblikovanju PIL-ov takšnemu načinu navajanja odmerjanja morali izogibati.

Naloge »brez špranje«:

Pri nalogi I so bili anketiranci v primerjavi s populacijo laikov nekoliko bolj enotni pri izbiri odmerka, trend pa ostaja enak. Odsotnost »špranje« pri večini anketirancev pomeni izbiro višjega odmerka. Naloga I je prejela povprečno oceno razumljivosti 3,78. Nalogo E so zdravstveni strokovnjaki postavili na drugo mesto (povprečna ocena 3,92) po razumljivosti

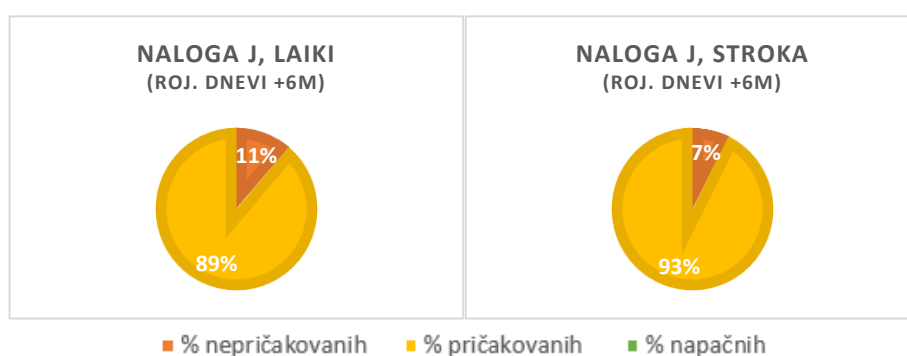
in jo tako ocenili boljše kot nalogo v kateri smo predlagali nov način navajanja odmerjanja (oblika z uporabo rojstnih dni), kar pa glede na to, kako enotni so bili anketiranci pri tej nalogi pri izbiri odmerka, ni presenečenje.

Tudi pri nalogi G se je več anketirancev odločilo za višji odmerek kot pri enaki nalogi pri populaciji laikov. Iz tega lahko sklepamo, da so naloge »brez špranje« za populacijo zdravstvenih strokovnjakov nekoliko manj dvoumne kot za populacijo laikov. Povprečna ocena razumljivosti za nalogo G znaša 3,72, za nalogo C pa 3,90.

Naloge »brez špranje« tako kot pri populaciji laikov veljajo za bolj razumljive od nalog »s špranjo«.

4.2.5.3 Analiza rezultatov končne ankete (naloga z novim načinom navajanja starostnih intervalov)

Način navajanja odmerjanja z »rojstnimi dnevi« je izmed vseh treh predlaganih načinov v tretji anketi dal najboljše rezultate. Tokrat so bili rezultati izbire odmerka pri obeh populacijah naslednji (Slika 11):



Slika 11: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogi J končne ankete za populaciji laikov; n = 107 (levo) in zdravstvenih strokovnjakov; n = 109 (desno)

V končno anketo smo postavili samo eno nalogo z »rojstnimi dnevi« in sicer z otrokom starim 6 mesecev čez dopolnjena določena leta starosti. Rezultati so nekoliko slabši kot pri tretji anketi, kjer so se za pričakovan odgovor anketiranci odločili v 90% (+2m) oz. v 95% (+10m). Boljše rezultate je naloga dala pri populaciji laikov, kjer so jo anketiranci po razumljivosti uvrstili na drugo mesto (povprečna ocena razumljivosti 4,11), takoj za nalogo A. Po enotnosti pri izbiri odmerka je ta naloga na četrtem mestu. Zdravstveni strokovnjaki so nalogo postavili na četrto mesto ocen razumljivosti s povprečno oceno 3,89 in na peto mesto po enotnosti v izbiri odmerka.

4.2.5.4 Analiza rezultatov končne ankete (primerjava obeh populacij)

Vsi rezultati spletne ankete za obe populaciji so zbrani v Preglednicah VII in VIII. Ko primerjamo rezultate v Preglednici VII opazimo, da so zdravstveni strokovnjaki pri vseh nalogah nekoliko bolj enotni od laikov. To pomeni, da je odgovor, ki ga je izbrala večina anketirancev, pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov vedno izbral večji delež anketirancev kot pri populaciji laikov.

Preglednica VII: Rezultati spletne ankete za populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov (naloge A-I)

	LAIKI (n = 107)			STROKA (n = 109)		
	Odmerek [%]		Povprečna ocena razumljivosti	Odmerek [%]		Povprečna ocena razumljivosti
	višji	nižji		višji	nižji	
Naloga A (»za ogrevanje«)	98	1	4,50	99	1	4,29
Naloga B (špranja, od do, +2m)	12	88	3,14	8	91	3,13
Naloga F (špranja, od do, +10m)	39	61	2,98	37	63	3,10
Naloga D (špranja, - , +2m)	11	89	3,22	6	94	3,16
Naloga H (špranja, - , +10m)	40	60	3,08	38	62	3,05
Naloga I (brez šp., od do, +2m)	76	24	3,76	83	17	3,78
Naloga E (br. šp., od do, +10m)	92	8	3,82	96	3	3,92
Naloga G (brez šp., - , +2m)	66	34	3,63	80	20	3,73

Preglednica VIII: Rezultati spletne ankete za populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov (naloga J)

	LAIKI (n = 107)			STROKA (n = 109)		
	Odmerek [%]		Povprečna ocena razumlj.	Odmerek [%]		Povprečna ocena razumlj.
	pričak.	neprič.		pričak.	neprič.	
Naloga J (rojstni dnevi +6m)	89	11	4,11	93	7	3,89

4.3 Obdelava podatkov končne ankete s programom Modde in analiza rezultatov anket

V prejšnjem podpoglavju obravnavana analiza ne zadostuje za potrditev vpliva določenih faktorjev na izbiro odmerka, zato smo izvedli tudi faktorsko analizo, s katero analiziramo tako vplive posameznega faktorja kot tudi vplive kombinacij med faktorji na izbiro odmerka. Omenjeno analizo smo izvajali s pomočjo programa Modde. Že večkrat smo omenili, da so faktorji ter njihovi nivoji, ki jih proučujemo naslednji:

1. špranja / brez špranje
2. od do / –
3. točna starost otroka: 2 meseca / 10 mesecev čez določeno starost

Po vnosu faktorjev v program in izboru faktorske analize nam program skonstruira eksperiment, ki zajema 8 krogov testiranja, vsak krog pa predstavlja drugo kombinacijo med nivoji omenjenih faktorjev.

Sledi vnos rezultatov za vsak krog testiranja, pri čemer smo uporabili dva načina:

1. pod rezultate smo vnesli parameter »homogenost odgovorov« (*poglavje 3.2.2*)
2. pod rezultate smo vnesli odstotek, v katerem so se anketiranci odločili za višji odmerek (ta model smo poimenovali model »višje«)

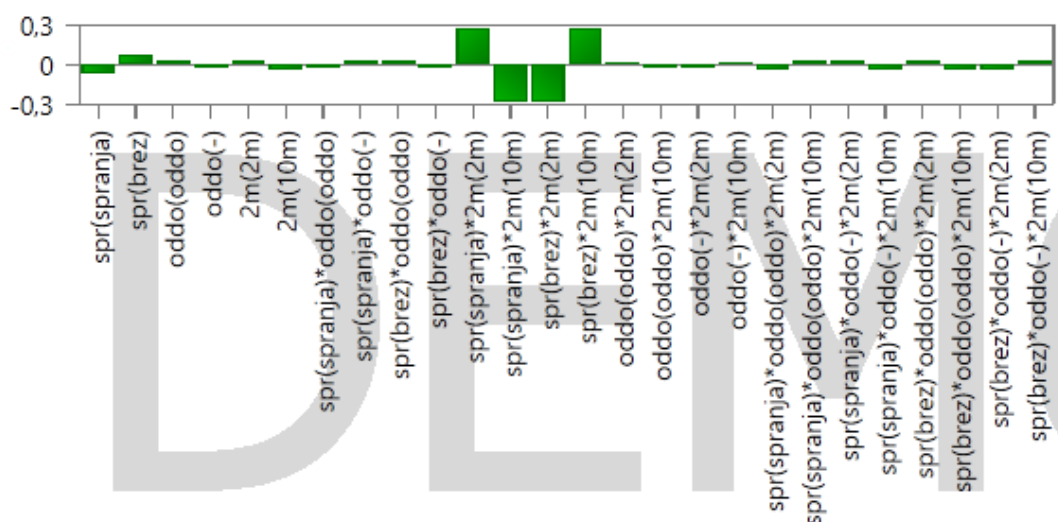
Program Modde vnešene podatke uporabi za izračun modela, ki je funkcija zgoraj naštetih faktorjev. Faktorji v model vstopajo posamično, kot produkti dveh faktorjev in produkt vseh treh faktorjev. Vsak tak člen ima pripadajoč koeficient oz. utež, ki odraža vpliv posameznega člena. Za analizo smo uporabili diagrame koeficientov, pri čemer so členi navedeni na abscisi in vrednosti koeficientov na ordinati.

4.3.1 Obdelava podatkov končne ankete s programom Modde in analiza rezultatov anket (populacija laikov)

Model »homogenost odgovorov«

Dobljen model ima vrednost $R^2=1,000$ in $Q^2=0,235$. R^2 je ocena za ujemanje modela podatkom. Visok R^2 je nujen pogoj za dober model. Q^2 je vrednost, ki pove, kako dobro model predvideva odzive na nove podatke. Za dober model zadošča vrednost $Q^2=0,5$.

Diagram koeficientov tega modela vidimo na Sliki 12.

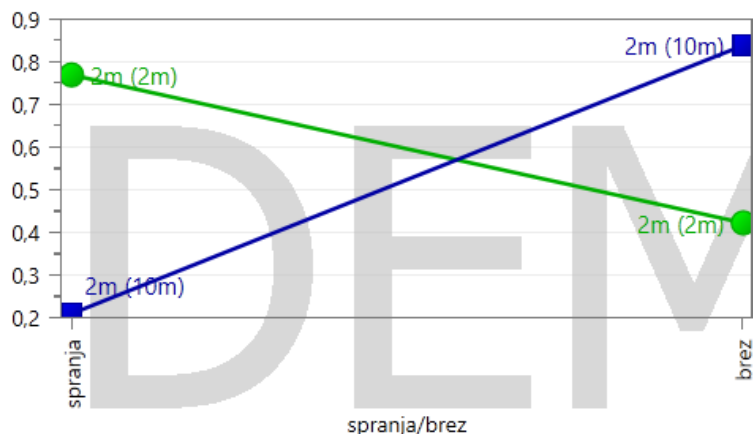


Slika 12: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri populaciji laikov

V našem primeru opazimo pomembne vplive kombinacije »špranje« z obema starostma ter »brez špranje« z obema starostma. Diagram koeficientov nam pove, da so kombinacije vseh treh faktorjev zanemarljive. Velikost posameznega stolpca na tem diagramu pomeni kako močan je vpliv dotičnega nivoja faktorja oz. kombinacije med njimi. Kadar je stolpec v tem primeru obrnjen navzgor pomeni, da so bili anketiranci pri odgovarjanju bolj enotni, kadar pa je stolpec obrnjen navzdol so odgovori bolj razdvojeni. Rezultat analize torej potrjuje, da kombinaciji »špranja +2m« in »brez špranje +10m« rezultirata v večji enotnosti pri odgovarjanju, medtem ko sta kombinaciji »špranja +10m« in »brez špranje +2m« dali bolj neenotne odgovore. Vpliv posameznih nivojev faktorja špranja/brez špranje je nekoliko manjši, pri čemer prisotnost »špranje« povzroči večjo razdrobljenost rezultatov kot odsotnost »špranje«.

S tem, ko na diagramu odstranjujemo člene s komaj zaznavnim vplivom, dobivamo vedno večjo vrednost Q2 in tako vedno boljši model. Če se vrednost Q2 po odstranitvi člena zviša to potrjuje, da vpliv odstranjenega člena na anketirančevo odločitev za izbiro odmerka ni pomemben. Če bi se vrednost Q2 po odstranitvi člena znižala bi to pomenilo, da smo odstranili parameter z velikim vplivom. Že če na zgornjem diagramu odstranimo vplive kombinacij med vsemi tremi faktorji dobimo vrednost Q2 0,441. Diagram lahko izboljšamo do vrednosti Q2 0,837 ($R^2=0,963$), pri čemer na diagramu ostanejo vplivi faktorjev špranja/brez špranje in +2m/+10m ter njunih kombinacij. Zanima nas samo vplivnost posameznih členov in naš cilj ni napovedovanje odzivov na nove podatke, zato modelov ne bomo izboljševali z odstranjevanjem členov.

Morebitne interakcije med posameznimi faktorji lahko potrdimo oz. oviržemo s pomočjo diagrama interakcij. Če sta premici na diagramu vzporedni interakcija ni prisotna, če se premici sekata pa interakcija obstaja. Z diagramom interakcij na Sliki 13 potrdimo interakcijo med prisotnostjo/odsotnostjo »špranje« in +2m/+10m.

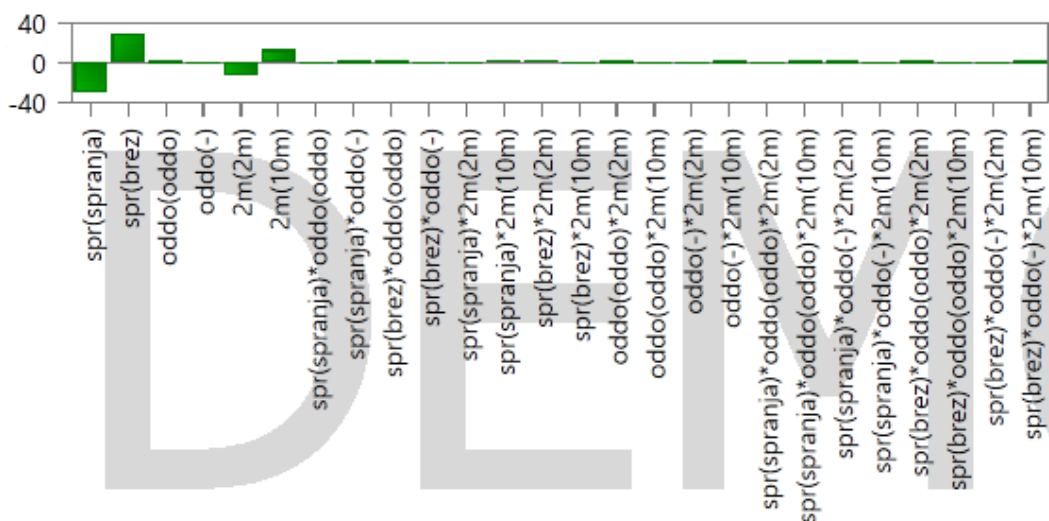


Slika 13: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri populaciji laikov

Model »višje«

Osnovni model ima vrednost Q2 0,235 (R2=1).

Diagram koeficientov je pokazal naslednje vplive (Slika 14):



Slika 14: Diagram koeficientov za model »višje« pri populaciji laikov

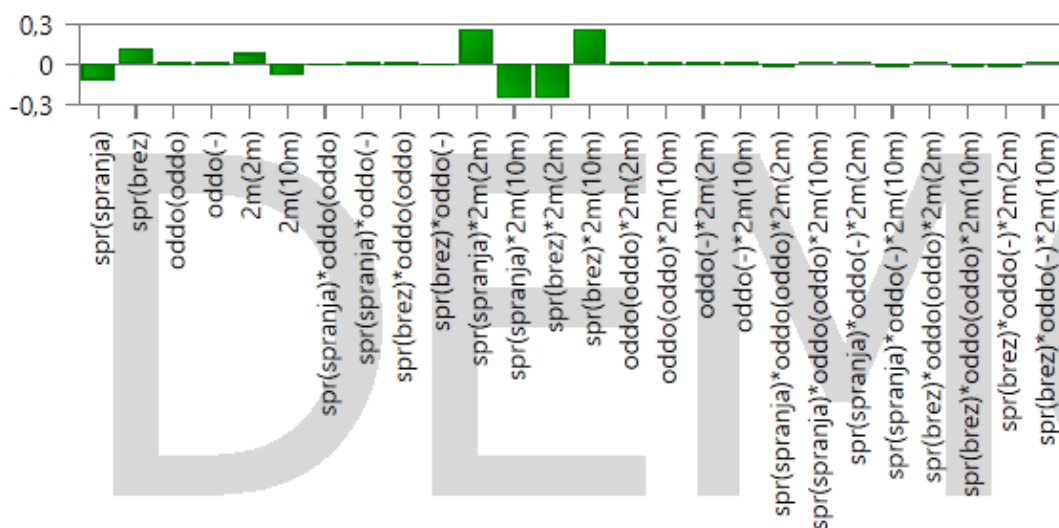
Ta model kaže na to, da so zanemarljive prav vse kombinacije, vidimo pa močne vplive prisotnosti oz. odsotnosti »špranje« ter obeh starosti. Pri tem na odločitev za višji odmerek vplivata odsotnost »špranje« in nekoliko manj +10m, na odločitev za nižji odmerek pa prisotnost »špranje« in +2m.

4.3.2 Obdelava podatkov končne ankete s programom Modde in analiza rezultatov anket (populacija zdravstvenih strokovnjakov)

Model »homogenost odgovorov«

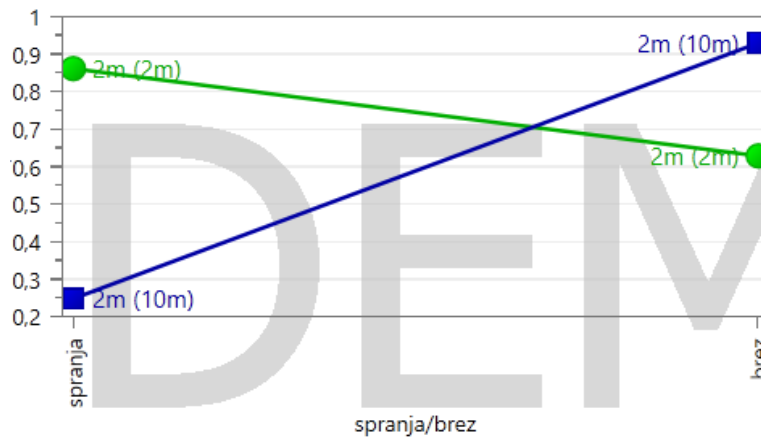
Vrednost Q2 pri tem modelu znaša 0,236 ($R^2=1,000$).

Na diagramu koeficientov (Slika 15) opazimo podobnosti s populacijo laikov. Kombinacije vseh treh faktorjev se ne izrazijo, opazimo pa vplive kombinacij »špranja +2m« ter »brez špranje +10m«, ki delata odgovore bolj enotne, ter kombinacij »špranja +10m« in »brez špranje +2m«, ki delata odgovore manj enotne. Opazni so tudi pomembni vplivi posameznih nivojev teh dveh faktorjev.



Slika 15: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov

Prav tako kot pri populaciji laikov z diagramom interakcij potrdimo interakcijo med prisotnostjo/odsotnostjo »špranje« in +2m/+10m (Slika 16).

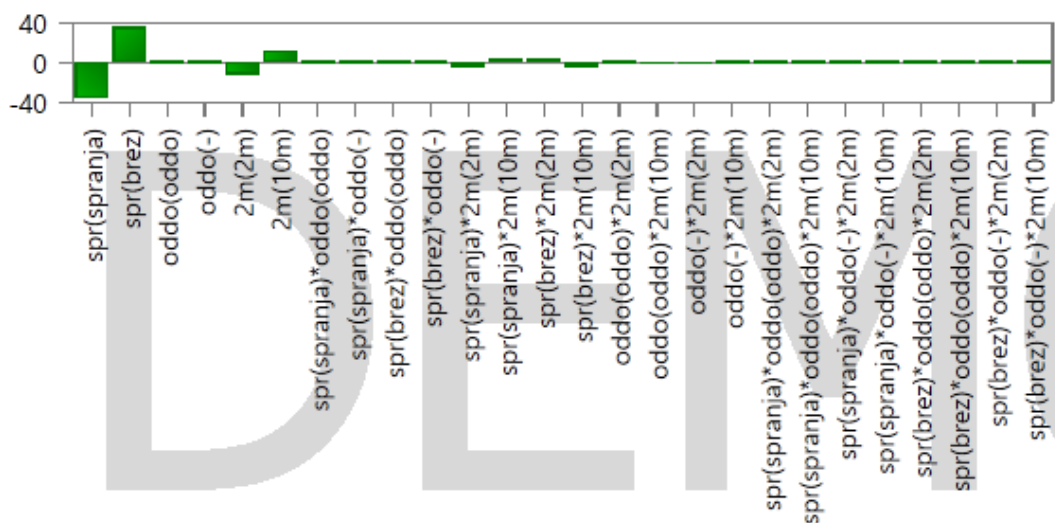


Slika 16: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov

Model »višje«

Vrednost Q2 modela »višje« znaša 0,235 ($R^2=1,000$).

Podobno kot pri laični populaciji na diagramu koeficientov (Slika 17) vidimo večji vpliv prisotnosti (teži k izbiri nižjega odmerka) oz. odsotnosti »špranje« (teži k izbiri višjega odmerka) ter manjši vpliv posameznih starosti (+2m teži k izbiri nižjega odmerka, +10m teži k izbiri višjega odmerka).



Slika 17: Diagram koeficientov za model »višje« pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov

4.4 Analiza tujejezičnih anket

Da bi ugotovili, ali je problematika razumevanja navajanja odmerjanja v PIL-ih prisotna le v slovenskem jeziku ali tudi v drugih jezikih, smo se odločili za pregled PIL-ov v angleškem in nemškem jeziku. Ob pregledu smo ugotovili, da se tako v angleščini kot tudi v nemščini pojavljajo enaki načini navajanja odmerjanja kot pri nas. Odločili smo se izvesti še obe tuji anketi (*Priloga I, Priloga J*) in rezultate primerjati z rezultati spletne ankete izvedene v slovenskem prostoru.

4.4.1 Analiza angleške ankete

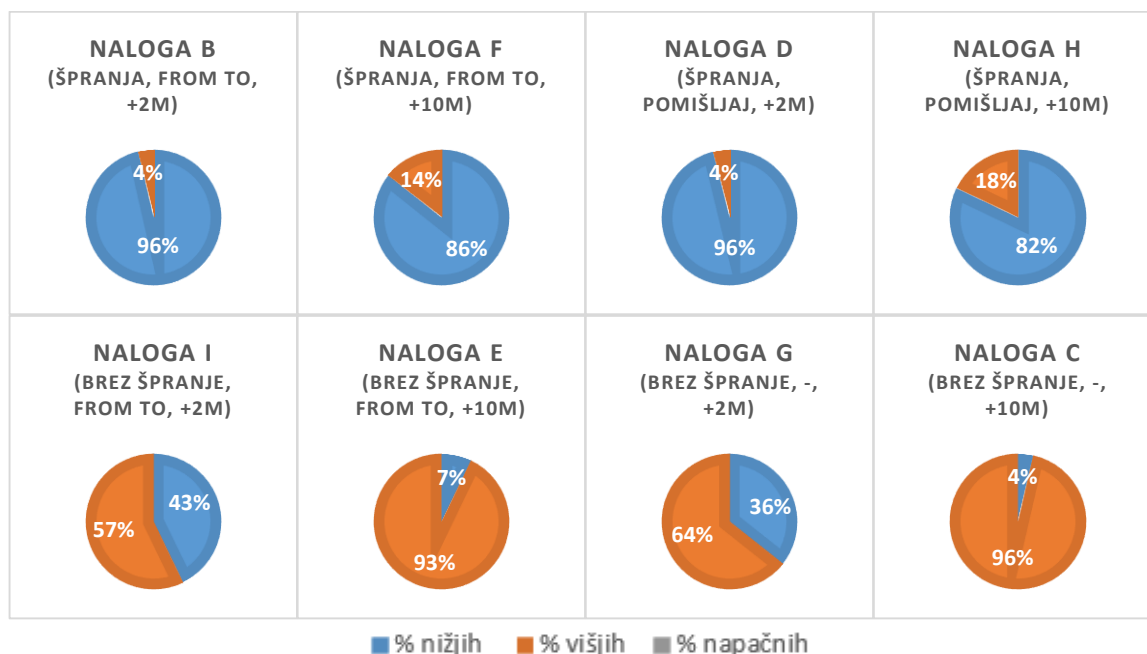
4.4.1.1 Obdelava podatkov angleške ankete z orodji programa Microsoft Excel

Vzorec je zajemal 28 anketirancev, od tega 19 žensk in 9 moških, povprečna starost anketirancev pa je bila 39,6 let (razpon 23 do 65 let).

Zaradi majhnosti vzorca zdravstvenih strokovnjakov smo se odločili populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov obravnavati združeno. Zdravstvenih strokovnjakov je bilo v celotnem vzorcu 11%.

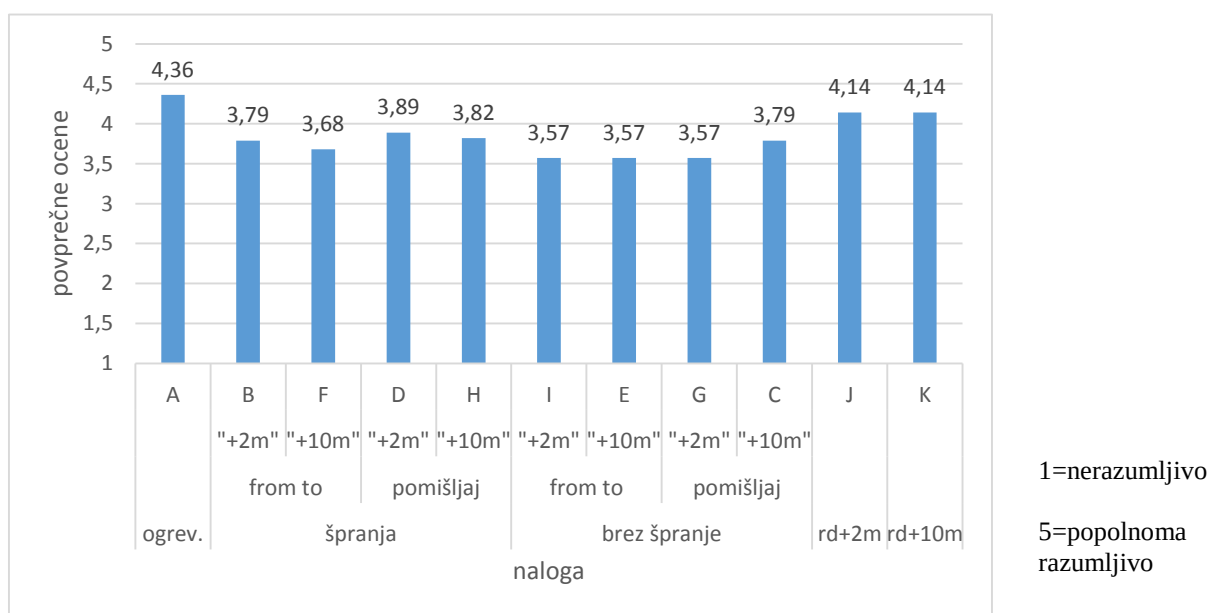
Nalogo A so anketiranci rešili s 100% uspešnostjo.

Izbire odmerkov nalog B-I so zbrane na Sliki 18.



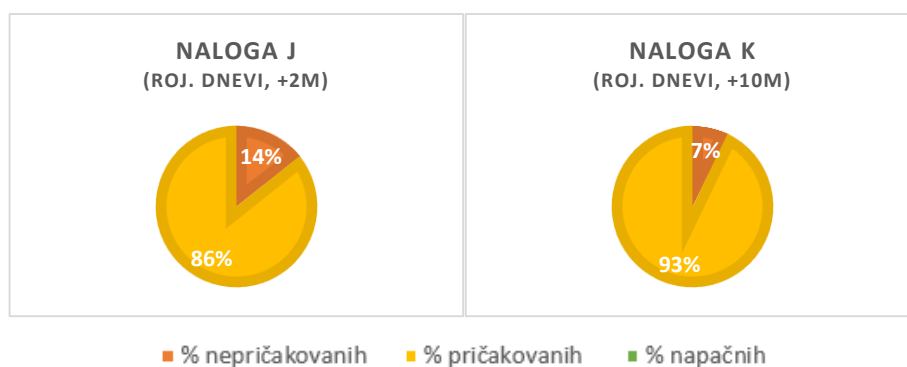
Slika 18: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah B-I angleške ankete (n = 28)

Odgovori so pri nalogah »s špranjo« bolj razdvojeni pri starostih +10m, pri nalogah »brez špranje« pa pri starostih +2m. Za najbolj dvoumni sta se izkazali nalogi pri katerih je uporabljena kombinacija »brez špranje +2m«, za najmanj dvoumni pa nalogi s kombinacijo »špranja +2m«. Naloge »s špranjo« so v primeru angleške ankete dale manj razdrobljene odgovore kot naloge »brez špranje«, kar je obratno kot pri anketah v slovenskem prostoru. Razlika med posameznimi ocenami razumljivosti nalog B-I je majhna (Slika 19). Vseeno pa so anketiranci naloge »s špranjo« ocenili kot nekoliko bolj razumljive, kar je v nasprotju z rezultati anket v slovenskem prostoru, kjer za bolj razumljive veljajo naloge »brez špranje«.



Slika 19: Povprečne ocene razumljivosti nalog angleške ankete (n = 28)

Tudi pri tujejezičnih anketah smo uporabili vprašanje, za katerega smo predpostavili, da bo dalo bolj enotne odgovore od ostalih. Tokrat smo temu tipu navajanja namenili dve nalogi in sicer eno za starost +2m in eno za starost +10m. Rezultati so predstavljeni na Sliki 20.



Slika 20: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah z »rojstnimi dnevi« angleške ankete (n = 28)

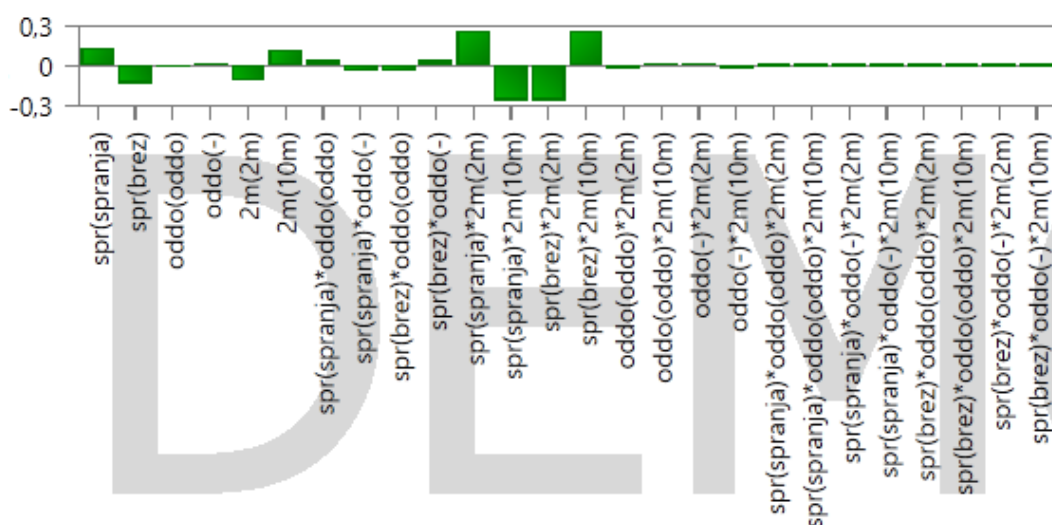
Nalogi J in K v primerjavi z rezultati ostalih nalog nista dali tako enotnih odgovorov, kot smo pričakovali, so pa anketiranci ti dve nalogi ocenili za bolj razumljivi od ostalih nalog. Obe nalogi sta prejeli povprečno oceno 4,14, kar ju po razumljivosti uvršča takoj za nalogo A, ki je prejela povprečno oceno razumljivosti 4,36.

4.4.1.2 Obdelava podatkov angleške ankete s programom Modde in analiza ankete

Model »homogenost odgovorov«

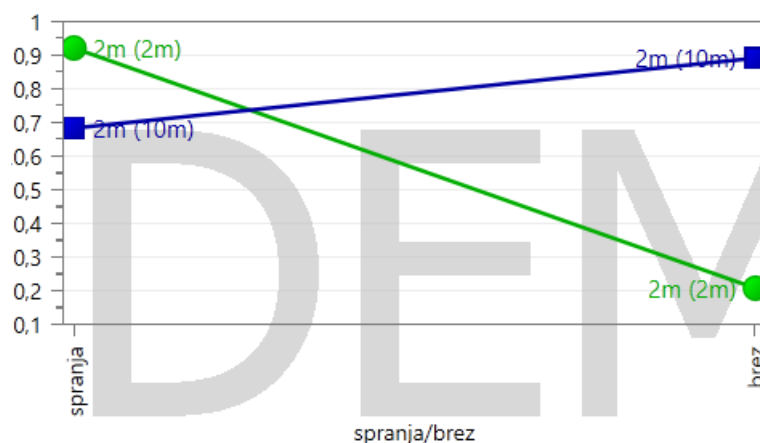
Model »homogenost odgovorov« ima vrednost Q2 0,236 (R2=1,000).

Diagram koeficientov vidimo na Sliki 21.



Slika 21: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri angleški anketi

Na diagramu koeficientov vidimo, da se kombinacije vseh treh faktorjev ne izrazijo. Največji vpliv na izbiro odmerka predstavljajo kombinacije prisotnosti/odsotnosti »špranje« s +2m/+10m in sicer dajeta bolj enotne odgovore kombinaciji »špranja +2m« in »brez špranje +10m«, manj enotni pa so si bili anketiranci pri kombinacijah »špranja +10m« in »brez špranje +2m«. Manjše vplive kot te kombinacije imata posamezna faktorja in njuna nivoja. Tukaj je vpliv nasproten tistemu iz prejšnjih anket. Prisotnost »špranje« daje tokrat bolj enotne odgovore kot odsotnost »špranje«, ki daje bolj razdrobljene odgovore. Enako se zgodi pri starosti. +10m dela odgovore bolj enotne, +2m pa bolj neenotne. To lahko potrdimo, če pogledamo Sliko 15, kjer vidimo, da so odgovori najbolj neenotni pri nalogah s kombinacijo »brez špranje +2m«. V prejšnjih anketah so namreč bolj neenotne odgovore dale kombinacije »špranja +10m«. Interakcijo med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m potrdimo na diagramu interakcij (Slika 22).

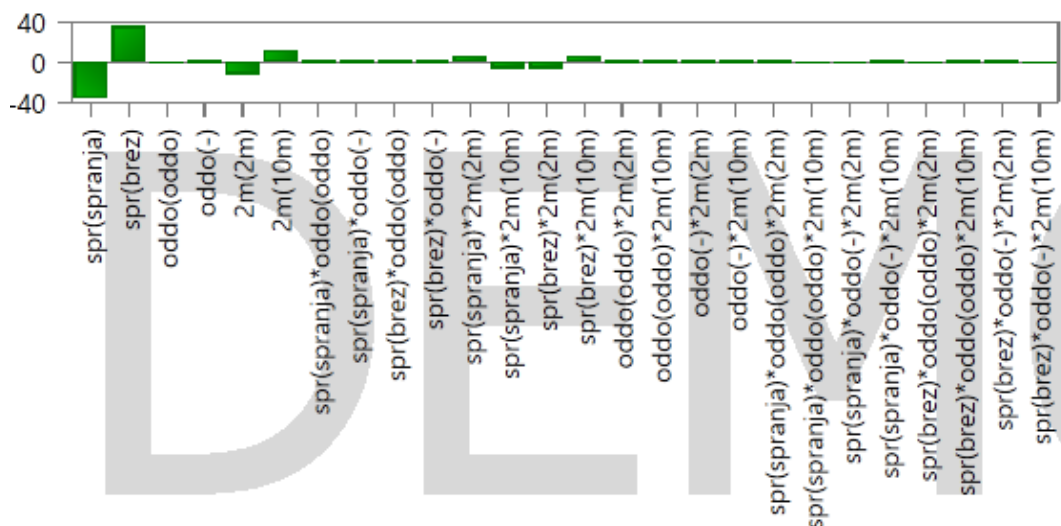


Slika 22: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri angleški anketi

Model »višje«

Dobili smo model z vrednostjo Q2 0,235 (R2=1,000).

Diagram koeficientov (Slika 23) enako kot pri obeh anketah do sedaj kaže na večji vpliv »špranje« (prispeva k izboru nižjega odmerka) oz. odsotnosti »špranje« (prispeva k izboru višjega odmerka) ter manjši vpliv starosti (+2m prispeva k izbiri nižjega, +10m pa višjega odmerka).



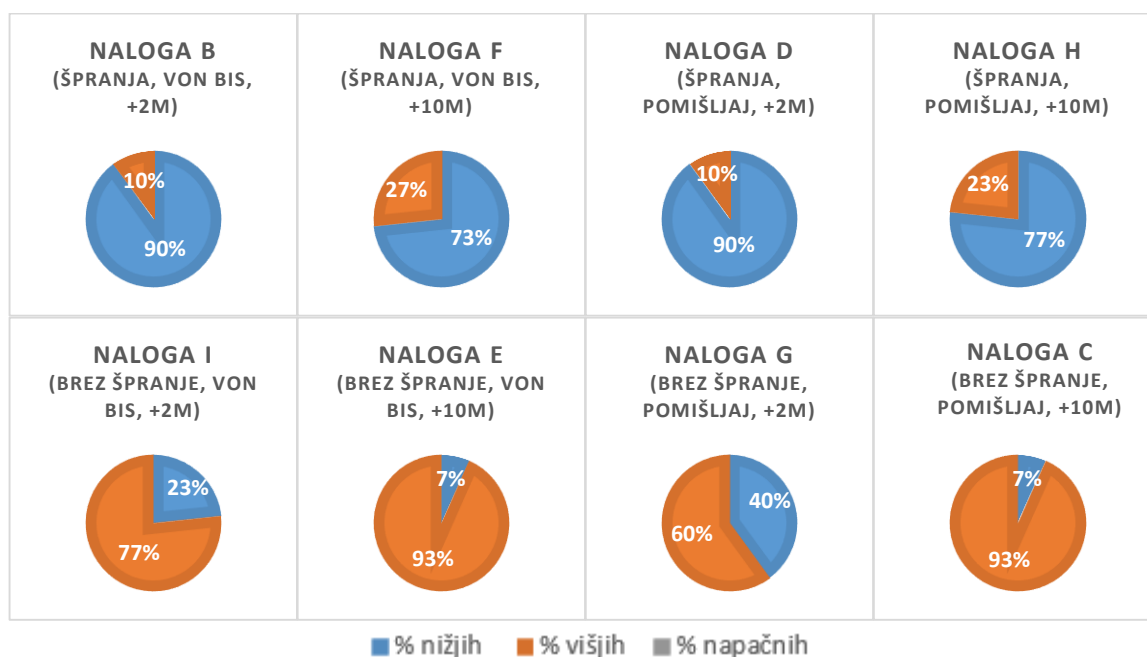
Slika 23: Diagram koeficientov za model »višje« pri angleški anketi

4.4.2 Analiza nemške ankete

4.4.2.1 Obdelava podatkov nemške ankete z orodji programa Microsoft Excel in analiza ankete

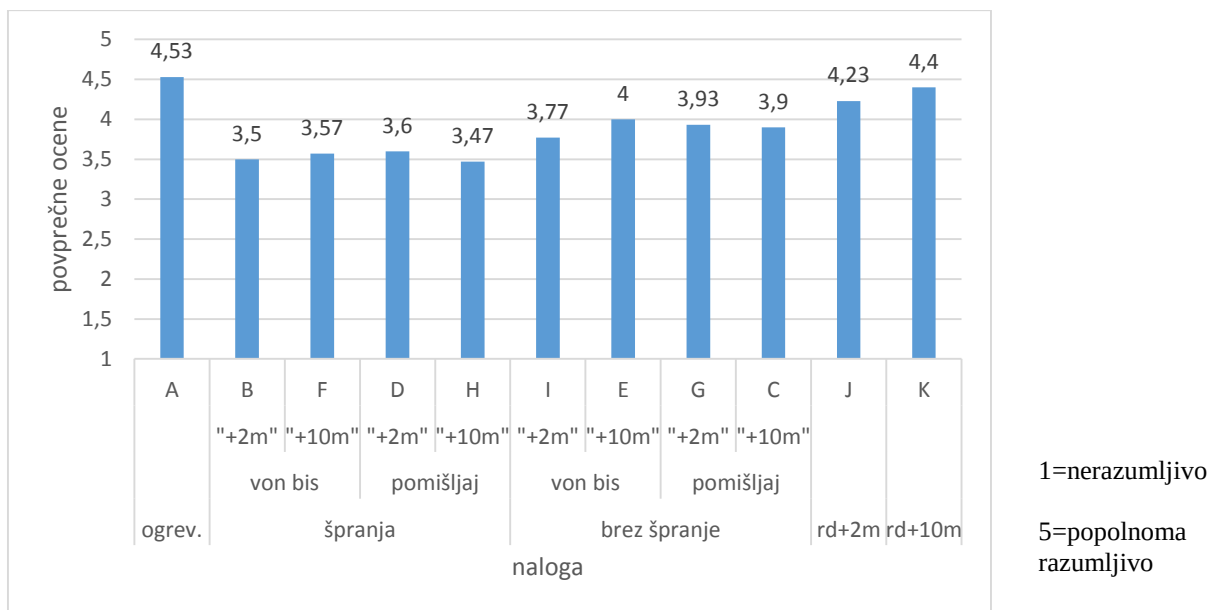
V nemško govorečem prostoru smo anketo izvedli na 30 anketirancih, od tega 13 ženskah in 17 moških, s povprečno starostjo 36,0 let (razpon 22 do 65 let). Od vseh anketirancev jih ima 20% izobrazbo na področju zdravstva.

Nalogo A so vsi anketiranci rešili pravilno. Rezultate nalog B-I predstavlja Slika 24.



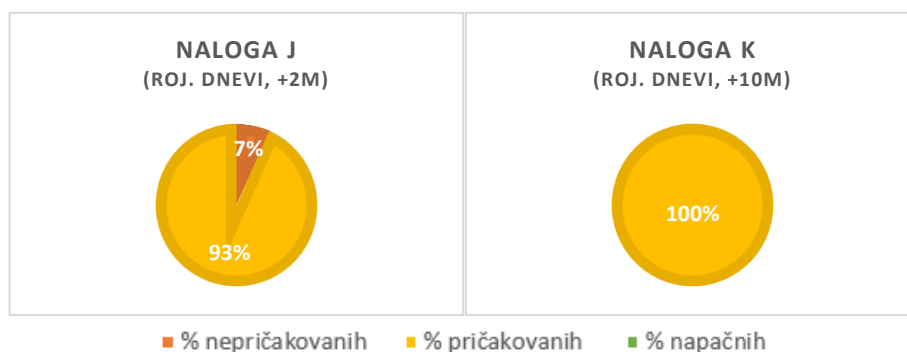
Slika 24: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka pri nalogah B-I nemške ankete (n = 30)

Razumljivost so anketiranci nemške ankete ocenili kot prikazuje Slika 25. Ponovno za bolj razumljive, tako kot pri anketah v slovenskem prostoru veljajo naloge »brez špranje« (pri angleški anketi so za bolj razumljive anketiranci ocenili naloge »s špranjo«).



Slika 25: Povprečne ocene razumljivosti nalog nemške ankete (n = 30)

Pri nalogah, za kateri smo predpostavili, da bosta dali bolj enotne rezultate izbire odmerka od ostalih nalog, smo pri nemški anketi dobili zelo dobre rezultate (Slika 26).



Slika 26: Grafična predstavitev rezultatov izbire odmerka nalog J in K pri nemški anketi (n = 30)

Tudi razumljivost teh dveh nalog (naloga J 4,23 in naloga K 4,40) so anketiranci v povprečju ocenili zelo visoko in nalogi po razumljivosti uvrstili takoj za nalogo A (4,53).

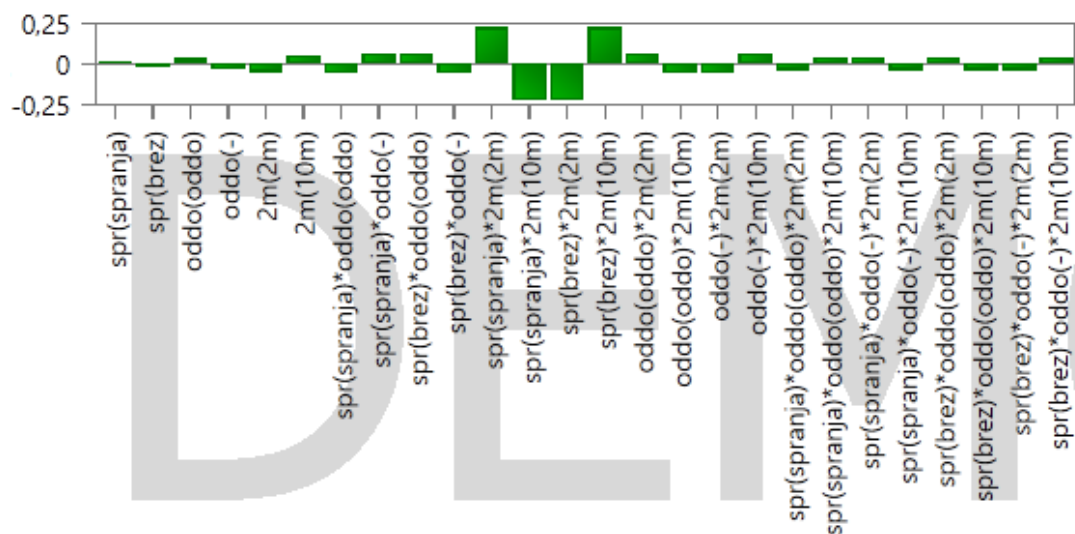
4.4.2.2 Obdelava podatkov nemške ankete s programom Modde in analiza ankete

Model »homogenost odgovorov«

Vrednost Q2 znaša 0,236 (R=1,000).

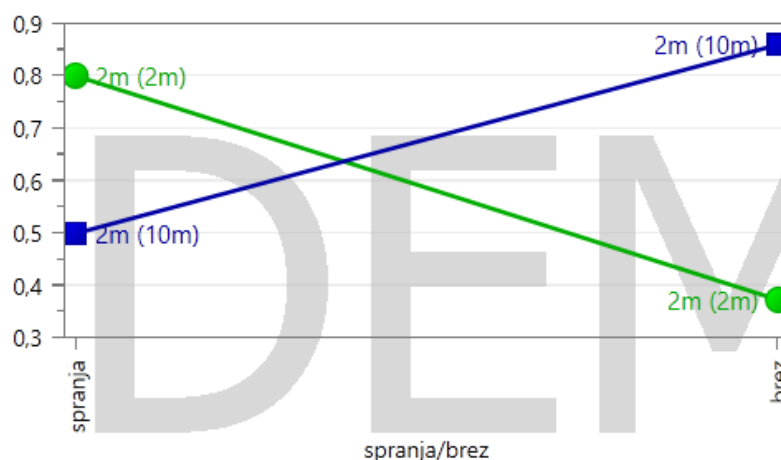
Ponovno na diagramu koeficientov (Slika 27) vidimo pomembne vplive kombinacij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m, pri čemer kombinaciji »špranja +2m« in

»brez špranje +10m« odgovore delata bolj enotne, kombinaciji »špranja +10m« in »brez špranje +2m« pa manj enotne.



Slika 27: Diagram koeficientov za model »homogenost odgovorov« pri nemški anketi

Diagram interakcij (Slika 28) potrdi interakcijo med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m.

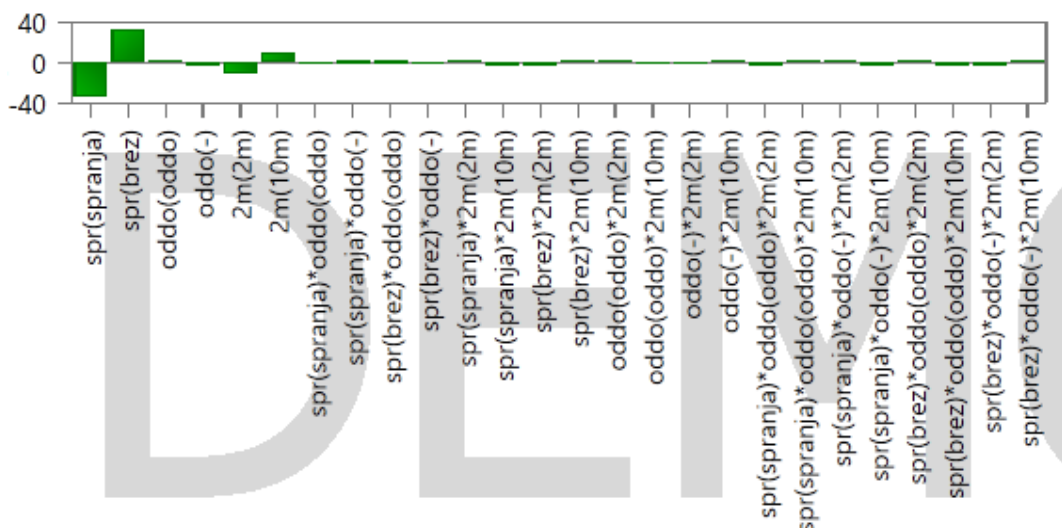


Slika 28: Diagram interakcij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m za model »homogenost odgovorov« pri nemški anketi

Model »višje«

Dobimo model z vrednostjo Q2 0,235 (R2=1,000).

Diagram koeficientov modela »višje« (Slika 29) kaže pomemben vpliv prisotnosti »špranje«, ki pripomore k temu, da se anketiranci odločajo za nižje odmerke, ter odsotnosti »špranje«, ki pripomore k odločanju za višje odmerke. Opazimo tudi manjše vplive posameznih starosti (+2m pripomore k odločanju za nižje odmerke, +10m pa za višje).



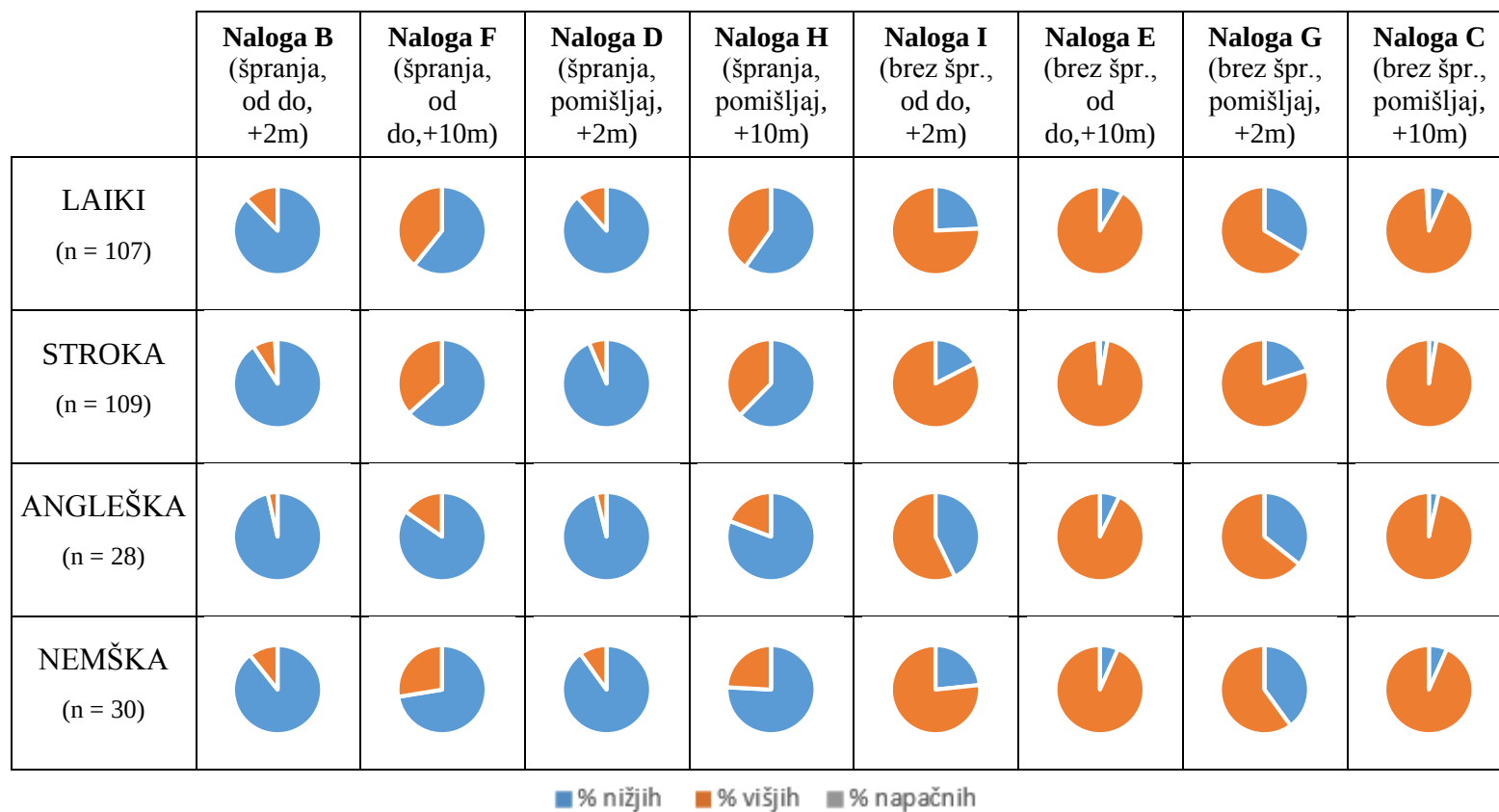
Slika 29: Diagram koeficientov za model »višje« pri nemški anketi

4.5 Pregled spletnih anket

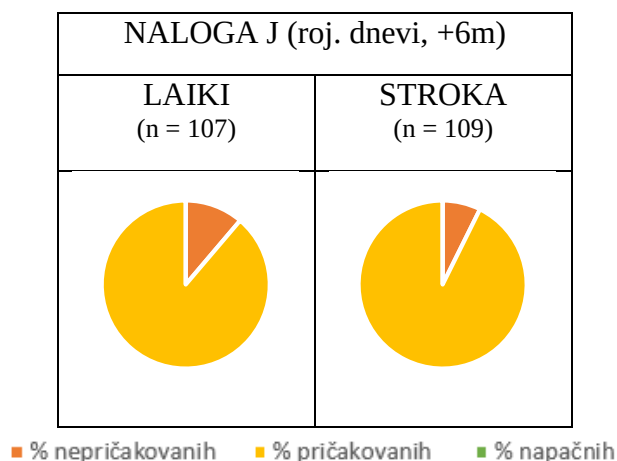
Preglednica IX prikazuje deleže izbranih odmerkov nalog B-I za vse štiri populacije spletnih anket. Že na prvi pogled vidimo, da so odgovori bolj razdvojeni pri nalogah F, H, I in G, ki predstavljajo naloge s kombinacijami »špranja +10m« in »brez špranje +2m«, kar smo potrdili tudi s pomočjo faktorske analize.

Preglednici X in XI prikazujeta deleže izbranih odmerkov pri nalogah, pri katerih smo preverjali nov način navajanja starostnih intervalov. Deleži izbranega pričakovanega odgovora so visoki, vendar smo si želeli, da bi se anketiranci za pričakovan odgovor odločili še v večjem odstotku kot so se. Pomembno je predvsem to, da različno število mesecev čez določeno starost otroka ne daje tako velikih razlik v izbiri odmerka za otroka in da so deleži v večini izbranega odmerka v primerjavi z ostalimi načini navajanja starostnih intervalov bolj konstantni.

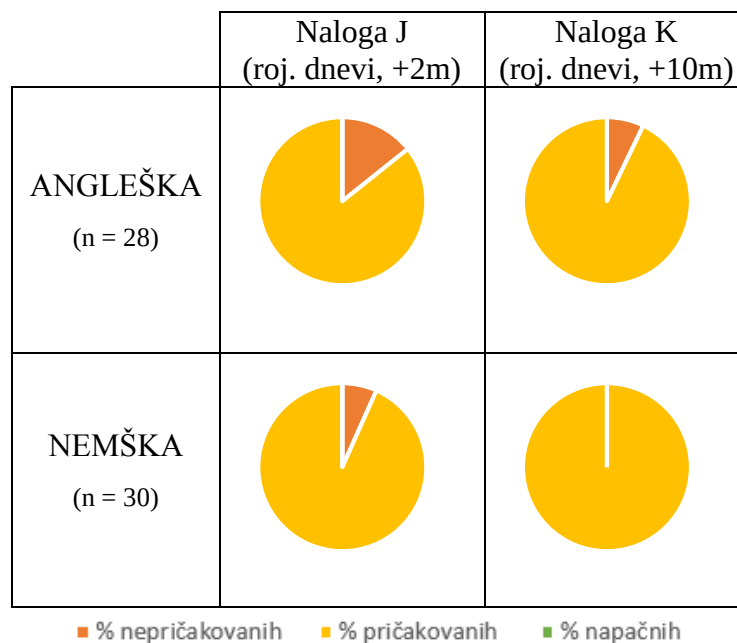
Preglednica IX: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah B-I za populacijo laikov, populacijo zdravstvenih strokovnjakov, angleško in nemško anketo



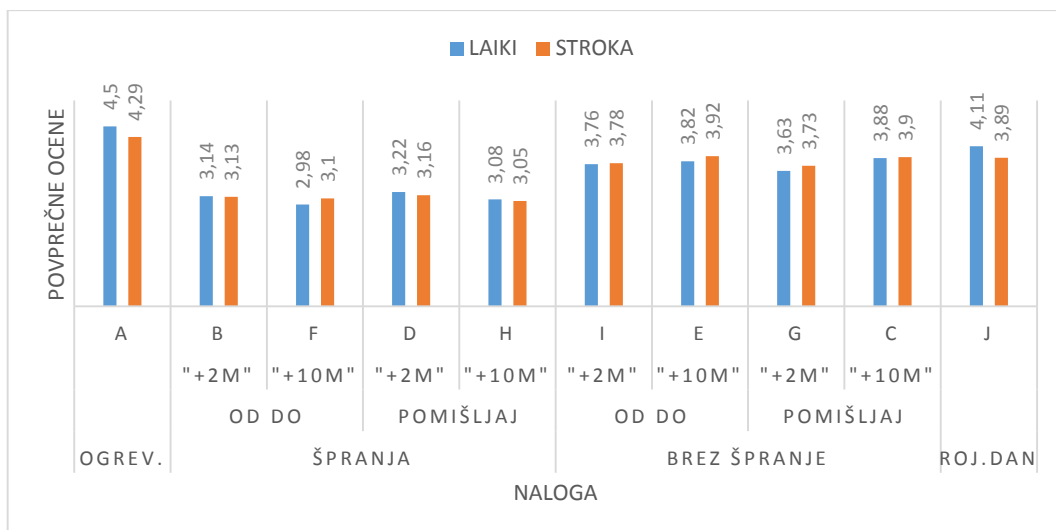
Preglednica X: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogi J za populaciji laikov in zdravstvenih strokovnjakov



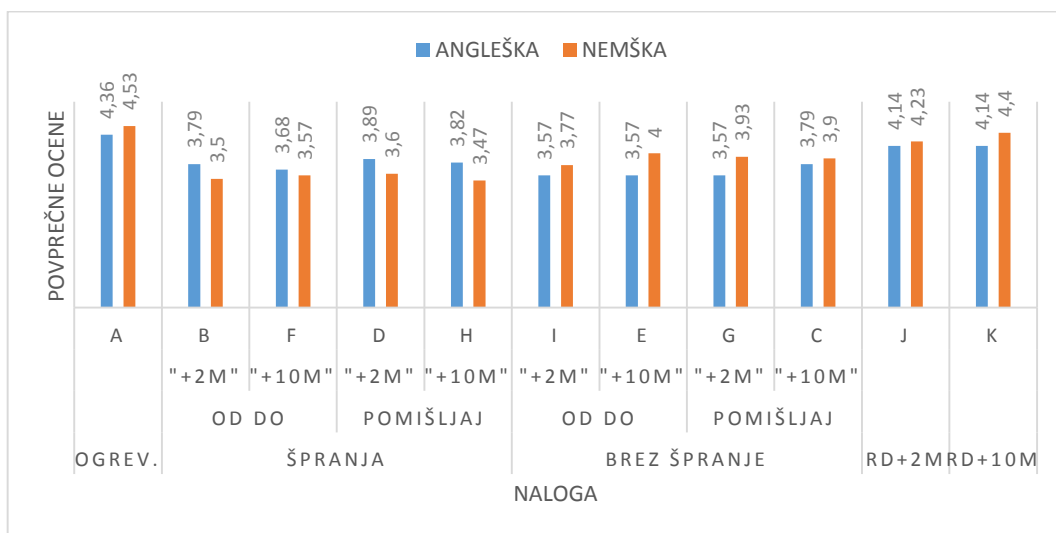
Preglednica XI: Grafična predstavitev deležev izbranih odmerkov pri nalogah J in K za angleško in nemško anketo



Slika 30 prikazuje povprečne ocene nalog pri populacijah laikov in zdravstvenih strokovnjakov. Iz diagrama je zelo dobro razvidno, da so naloge »s špranjo« (B, F, D in H) anketiranci slovenskih anket ocenili za bistveno slabše razumljive kot naloge »brez špranje« (I, E, G in C). Enako lahko trdimo za nemško anketo (Slika 31), le da se tukaj razlike v razumljivosti med eno in drugo skupino nalog manjše. Pri angleški anketi (Slika 31) velja obratno, nekoliko bolj razumljive so naloge »brez špranje«.



Slika 30: Povprečne ocene razumljivosti nalog ankete pri populacijah laikov ($n = 107$) in zdravstvenih strokovnjakov ($n = 109$)



Slika 31: Povprečne ocene razumljivosti nalog pri angleški ($n = 28$) in nemški ($n = 30$) anketi

S pomočjo analize rezultatov spletne ankete izvedene v slovenskem prostoru s programom Modde smo dokazali pomembnost vplivov na izbiro odmerka posameznih nivojev faktorjev špranja/brez špranje in +2m/+10m, pa tudi kombinacij med njimi. Tako pri populaciji laikov kot pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov s programom Modde zaznamo enake vplive, zato lahko rečemo, da med populacijama ni značilne razlike. Analiza rezultatov tujejezičnih anket, izvedenih na bistveno manjših vzorcih, da nekoliko drugačne rezultate kot analiza rezultatov anket izvedenih v slovenskem prostoru, prav tako pa potrjuje dvoumnost ustaljenih načinov navajanja odmerjanja v PIL-ih.

5 SKLEP

Problematika neenotnosti ustaljenih načinov navajanja odmerjanja v PIL-ih se je pokazala že med pregledom PIL-ov zdravil, ki imajo dovoljenje za promet na slovenskem trgu in so na voljo brez recepta. Predpostavili smo, da ustaljeni načini navajanja odmerjanja niso nedvoumno razumljivi. Da bi izluščili najbolj problematične aspekte navajanja odmerjanja smo se odločili za sistem več anket, katerih izsledki so pomagali pri sestavi spletnega vprašalnika. Ta vprašalnik smo osnovali na način, ki je omogočal obdelavo in interpretacijo rezultatov tudi s pomočjo faktorske analize.

Kot glavni problem smo izpostavili prisotnost oz. odsotnost »špranje« v podajanju starostnih intervalov, preverjali pa smo tudi vpliv starosti otroka in razlik med uporabo besed »od do« oz. »pomišljaja« na izbiro odmerka. Z anketiranjem smo dokazali, da noben od ustaljenih načinov navajanja ni nedvoumno razumljiv. Pri nalogah, ki odmerjanje podajajo »brez špranje« v starostnem intervalu se večina anketirancev odloča za višje odmerke, pri nalogah »s špranjo« pa za nižje. Dokazali smo tudi, da število mesecev čez dopolnjeno določeno starost pomembno prispeva k odločanju o izbiri odmerka. Bolj kot se je otrok približal višji starosti, več anketirancev se je odločalo za višji odmerek tako pri nalogah »s špranjo« kot pri nalogah »brez špranje«. Naloge »brez špranje« so anketiranci v slovenskem prostoru ocenili za bistveno bolj razumljive kot naloge »s špranjo«. Ne glede na to, kakšen odmerek so anketiranci izbrali, so imeli več težav pri razumevanju odmerjanja »s špranjo«.

Analiza podatkov slovenskih anket s pomočjo programa Modde potrjuje zgornja opažanja. Pove nam, da so kombinacije med vsemi tremi faktorji zanemarljive. Model »homogenost odgovorov« kaže pomembne vplive kombinacij med faktorjema špranja/brez špranje in +2m/+10m. Odgovori anketirancev so bili bolj enotni v primerih kombinacij »špranja +2m« in »brez špranje +10m« ter bolj neenotni v primeru kombinacij »špranja +10m« in »brez špranje +2m«. Sama prisotnost »špranje« v starostnem intervalu povzroči večjo neenotnost v izbiri odmerka kot odsotnost »špranje«. Vpliv prisotnosti oz. odsotnosti »špranje« v starostnem intervalu na izbiro odmerka je nekoliko večji od vpliva starosti na izbiro odmerka. Odsotnost »špranje« in +10m posamezno prispevata k izbiri višjega odmerka, prisotnost »špranje« in +2m pa k izbiri nižjega odmerka. Raba besed »od do« oz. »pomišljaja« ne kaže pomembnih vplivov na izbiro odmerka.

Da bi pokazali, da problematika dvoumnosti navajanja odmerjanja v PIL-ih ni vezana samo na slovenski jezik smo po pregledu PIL-ov v angleškem in nemškem jeziku izvedli spletni

anketi tudi za angleško in nemško govorečo populacijo. Tudi pri tujejezičnih anketah smo dokazali dvoumnost navajanja odmerjanja. Rezultati angleške ankete se od slovenskih razlikujejo v tem, da prisotnost »špranje« in starost +10m tukaj delata odgovore bolj enotne. Pri ocenah razumljivosti pri angleški populaciji vidimo, da so razlike med ocenami posameznih nalog majhne in, da so anketiranci, obratno kot pri slovenskih anketah, za bolj razumljive ocenili naloge »s špranjo«. V primeru nemške ankete je bil trend ocenjevanja razumljivosti enak kot pri slovenskih anketah. Program Modde na osnovi rezultatov nemške ankete skonstruiral modele, ki se od modelov slovenskih anket razlikujejo le po tem, da sta vpliva prisotnosti in odsotnosti »špranje« posamezno na enotnost v izbiri odmerka neopazna. S pomočjo ene izmed testnih anket smo izmed treh predlogov izbrali najbolj uspešnega izmed novih načinov navajanja odmerjanja, za katere smo predpostavili, da bodo bolj nedvoumni od ustaljenih načinov navajanja odmerjanja. Izbran način odmerjanja smo preverili tudi v spletni anketi. Pri populaciji laikov se je nov način navajanja odmerjanja obnesel boljše kot pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov, saj so ga anketiranci po oceni razumljivosti uvrstili na drugo mesto med vsemi nalogami, in sicer takoj za nalogo, ki je služila kot naloga »za ogrevanje« in pri njej izbira odmerka ni bila sporna. Po enotnosti odgovorov je naloga zasedla četrto mesto. Pri populaciji zdravstvenih strokovnjakov je naloga po oceni razumljivosti sicer zasedla četrto mesto, vendar je ocena primerljiva ocenam nalog »brez špranje« in tako bistveno višja kot pri nalogah »s špranjo«. Po enotnosti v izbiri odmerka je naloga zasedla 5. mesto. V primeru angleške in nemške ankete smo temu načinu navajanja odmerjanja namenili dve nalogi (eno s starostjo +2m in eno s starostjo +10m), v primeru slovenske ankete pa eno (starost +6m). Nov način navajanja odmerjanja se je bistveno boljše kot pri anketah v slovenskem prostoru izkazal tako pri angleški kot tudi nemški anketi. Pri nemški anketi so pri starosti +10m prav vsi anketiranci izbrali pričakovan odgovor, pri starosti +2m pa je ta naloga zasedla drugo mesto (enako enotni so bili anketiranci še pri dveh nalogah), takoj za nalogo A. Po razumljivosti so anketiranci to nalogo uvrstili takoj za nalogo A. Na drugo mesto po oceni razumljivosti so nalogo uvrstili tudi anketiranci angleške ankete, so pa bili pri izbiri odmerka nekaterih drugih nalog bolj enotni.

Ob izvajanju spletnega anketiranja smo opazili, da so imeli mnogi anketiranci pri odločanju za odmere precejšnje težave in so pogosto komentirali, da ne vedo kako naj se odločijo. Ker pri spletnih anketah ni možnosti osebne stika smo vsem nalogam dodali prostor za opombe. Opazili smo, da so komentarji, ki smo jih prejeli, med sabo zelo podobni. Pri

nalogah »s špranjo« so anketiranci komentirali, da je npr. eno leto starosti nepokrito, da PIL ne zajema določene starostne skupine ipd. Pri nalogah »brez špranje« pa so anketiranci omenjali, da je npr. eno leto starosti vključeno dvakrat, da se starosti prekrivajo ipd. Pri obeh tipih nalog so pogosto omenili tudi, da so uporabili zaokroževanje in da bi se odločili na podlagi otrokove telesne teže in resnosti bolezni. Veliko komentarjev je opozorilo tudi na to, da anketiranci otroku raje dajo nižji odmerek zdravila kot višjega. Komentarji tujejezičnih anket so bili zelo podobni komentarjem slovenske ankete. Tako pri angleški kot tudi nemški anketi so anketiranci nalogi s predlogom novega načina navajanja odmerjanja ocenili za nenavadno oblikovani vendar hkrati za bolj razumljivi od ostalih.

V sklopu naloge smo dosegli vse cilje, ki smo si jih zastavili:

- dokazali smo, da ustaljeni načini navajanja odmerjanja v PIL-ih niso nedvoumno razumljivi,
- pokazali smo kateri parametri vplivajo na razumevanje PIL-ov in kako,
- predlagali smo nov način navajanja odmerjanja.

Nov način navajanja odmerjanja so anketiranci res ocenili za bolj razumljivega od ustaljenih načinov navajanja odmerjanja, žal pa le-ta ni dal tako enotnih rezultatov izbire odmerka, kot smo si želeli. Z dodatnimi raziskavami bi lahko predlagan način navajanja odmerjanja preverili na večjem vzorcu z vsaj dvema nalogama ob uporabi različnih dopolnjenih mesecev otroka čez določeno starost, tako kot smo to storili pri angleški in nemški anketi. Prepričani smo, da bi tako bolje predstavili uspešnost predlaganega načina navajanja odmerjanja.

Ponovno bi radi opozorili na nekaj pomanjkljivosti oz. nepravilnosti, ki smo jih opazili pri pregledu PIL-ov zdravil, ki so na slovenskem trgu na voljo brez recepta. Ena izmed pogostejših pomanjkljivosti je ta, da pogosto najdemo le opisno poimenovanje starostnih skupin (npr. mladostniki, odrasli), manjkajo pa točne starostne meje. Nujno bi bilo tudi, da se v vsakem primeru navede, pod katero starostjo uporaba zdravila ni priporočljiva. Tudi, če gre za zdravilo, ki je primerno za uporabo v vseh starostnih skupinah naj bo to navedeno. Pomembno se nam zdi tudi, da bi bile vse te informacije zbrane pod isto točko PIL-a (3. Kako jemati zdravilo X) in ne razpršene pod različnimi točkami PIL-a (pogosto najdemo spodnjo starostno mejo za uporabo zdravila samo pod točko 2; Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X). Naše mnenje je, da bi naj veljavna zakonodaja določala tako vsebino kot tudi obliko navajanja odmerjanja v PIL-ih. Direktiva bi tako morala zagotoviti navajanje

odmerjanja na kar se da nedvoumen način, ki bi v največji možni meri preprečil napačno uporabo zdravila in hkrati zagotovil zadosten odmerek za otroka določene starosti. Glede na izsledke naših raziskav lahko zaključimo, da je navajanje odmerjanja brez špranje v starostnem intervalu v primerjavi z navajanjem odmerjanja »s špranjo« boljše. To smo potrdili tako s faktorsko analizo, kjer smo s pomočjo programa Modde pokazali, da prisotnost špranje v starostnem intervalu pri anketirancih obeh slovenskih in nemške ankete povzroča večjo razdrobljenost v izbiri odmerka, kot tudi z ocenami razumljivosti nalog. Anketiranci so namreč v povprečju razumljivost nalog »s špranjo« ocenili za slabšo kot razumljivost nalog »brez špranje«. Prepričani smo, da bi z dodatnimi raziskavami lahko oblikovali še boljši način navajanja odmerjanja od omenjenih.

6 LITERATURA

1. DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use [2001] Official Journal of the European Communities L311/67: 19-22.
2. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini, Uradni list Republike Slovenije, 19. 3. 2012, št. 21: 1771-1773
3. A GUIDELINE ON SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC), September 2009, EUROPEAN COMMISSION
4. EUROPEAN MEDICINES AGENCY, SmPC trainnig presentation, SmPC guideline and paediatric aspects
5. EUROPEAN MEDICINES AGENCY, SmPC trainnig presentation, Section 4.2: Posology and method of administration
6. Guideline on the Packaging Information of medicinal Products for human use authorised by the Union, 2013, EUROPEAN COMMISSION
7. Guideline on the Readability of the Labelling and Package leaflet of medicinal products for human use, 12. 1. 2009, EUROPEAN COMMISSION
8. DIRECTIVE 2004/27/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use [2004] Official Journal of the European Union L136/34: 16.
9. R. Adepu, M. K. Swamy: Development and Evaluation of Patient Information Leaflets (PIL) Usefulness, Indian Journal of Pharmaceutical Sciences, V. 74(2), 2012 Mar-Apr: 174-178.
10. B. Bradley, M. Singleton, A. Li Wan Po: Readability of patient information leaflets on over-the-counter (OTC) medicines, Journal of Pharmacy and Therapeutics, V. 19, Issue 1, 1994 Feb: 7-15.
11. P. Fitzsimmons, B. Michael, J. Hulley, G. Scott: A readability assessment of online Parkinson's disease information, J R Coll Physicians Edin, V. 292-6, 2010: 292-6.
12. Amy S. Hedman: Using the SMOG Formula to Revise a Health-Related Document, American Journal of Health Education, 39:1, 2008: 61-64.
13. The Smog Readability Formula (Adapted from McLaughlin, G.: SMOG grading: A new readability formula, Journal of Reading, 12 (8), 1969: 639-646.)

Dostopno na spletni strani:

http://library.med.utah.edu/Patient_Ed/workshop/handouts/smog_formula.pdf

(datum dostopa 9. 7. 2015)

- 14.** A. Contretas, R. Garcia-alonso, M. Echenique, F. Daye-conteras: The SOL Formulas for Converting SMOG Readability Scores Between Health Education Materials Written in Spanish, English, and French, *Journal of Health Communication*, V. 4 (1), 2008: 21-29.
- 15.** Podatkovna baza Centralna baza zdravil
Dostopno na spletni strani:
[http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView)
(datum dostopa 23. 7. 2015)
- 16.** Mohorko A.: Ovrednotenje tehnik kognitivnega intervjuja kot metode za pretestiranje anketnih vprašalnikov, Doktorska disertacija, Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, Ljubljana 2015: 17-20.
Dostopno na spletni strani:
http://dk.fdv.uni-lj.si/doktorska_dela/pdfs/dr_mohorko-anja.pdf
(datum dostopa 26. 7. 2015)
- 17.** Lozar Manfreda K., Vehovar V., Batagelj Z.: Veljavnost interneta kot anketnega orodja, *Teorija in praksa*, let. 37, 6/2000: 1035-1051.
Dostopno na spletni strani:
<http://dk.fdv.uni-lj.si/tip/tip20006manfreda-vehovar.PDF> (datum dostopa 27. 7. 2015)
- 18.** 1KA – aplikacija za spletne storitve anketiranja
Dostopno na spletni strani:
https://www.1ka.si/c/630/Spletne_ankete/ (datum dostopa 20. 7. 2015)
- 19.** Manoilov M.: Osnove metodologije in statistike, Zavod NOVOZNANJE, Nova Gorica, V0.20, april 2010: 14-17
- 20.** Fister A.: Razvoj trženjskih raziskav na internetu, Diplomsko delo, Univerza v Mariboru, Ekonomsko poslovna fakulteta, Celje 2006: 19-21, 23-24, 31-32.
Dostopno na spletni strani:
<https://dk.um.si/IzpisGradiva.php?id=7547&lang=slv> (datum dostopa 26. 7. 2015)
- 21.** Mohorko A., Hlebec V.: Razvoj kognitivnih intervjujev kot metode pretestiranja anketnih vprašalnikov, *Teorija in praksa*, let. 50, 1/2013: 62-95.

- 22. Google Forms – aplikacija za izdelavo spletnih anket**
Dostopno na spletni strani:
<https://www.google.ca/forms/about/> (datum dostopa 25. 7. 2015)
- 23. Podatkovna baza eMC**
Dostopno na spletni strani:
<https://www.medicines.org.uk/emc/> (datum dostopa 23. 7. 2015)
- 24. Podatkovna baza NetDoktor**
Dostopno na spletni strani:
<http://medikamente.netdoktor.de> (datum dostopa 23. 7. 2015)
- 25. Brvar B: Statistika, Fakulteta za varnostne vede, Univerza v Mariboru, Ljubljana, 2007: 284-285.**
- 26. NIST/SEMATECH e-Handbook of Statistical Methods**
Dostopno na spletni strani:
<http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/pmd/section3/pmd31.htm>
(datum dostopa 25. 7. 2015)
- 27. The Michigan Chemical Process Dynamics and Controls Open Textbook: Design of experiments via factorial designs**
Dostopno na spletni strani:
https://controls.engin.umich.edu/wiki/index.php/Design_of_experiments_via_factorial_designs (datum dostopa 20. 7. 2015)
- 28. NIST/SEMATECH e-Handbook of Statistical Methods**
Dostopno na spletni strani:
<http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/pri/section3/pri3332.htm>
(datum dostopa 23. 7. 2015)
- 29. Program Modde podjetja Umetrics**
Dostopno na spletni strani: <http://www.umetrics.com/products/modde> (datum dostopa 22. 7. 2015)

Priloga A Testni vprašalnik

Obdobje anketiranja: oktober 2014

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila A, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Običajni odmerek za odrasle je 4 do 8 razprškov 2- do 6-krat na dan.

Običajni odmerek za otroke, stare od 6 do 12 let, je 4 razprške 2 -do 6-krat na dan.

Običajni odmerek za otroke, mlajše od 6 let, je 1 razpršek do največ 4 razprški 2- do 6-krat na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2006?

- 4 do 8 razprškov 2- do 6-krat na dan
- 4 razprške 2 -do 6-krat na dan
- 1 razpršek do največ 4 razprški 2- do 6-krat na dan

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila B, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan

Otroci od 6 do 12 let: 1 malo žlico (5 ml) 3-krat na dan

Otroci od 2 do 6 let: 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2008?

- 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan
- 1 malo žlico (5 ml) 3-krat na dan
- 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila C, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost otroka (leta)	Enkratni odmerek
2 – 3	1 vrečica znc/0,5 dl tekočine
4 – 6	2 vrečici znc /1 dl tekočine
7 – 10	3 vrečice znc/1 – 1,5 dl tekočine
10 – 12	4 vrečice znc/1,5 dl tekočine

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2004?

- 1 vrečico znc
- 2 vrečici znc
- 3 vrečice znc
- 4 vrečice znc

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila D, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otrokova starost	Enkratni odmerek
do 3 mesece	40 mg (1,7 ml ali 1/3 brizge)
4-11 mesecev	80 mg (3,3 ml ali 2/3 brizge)
1-2 leti	120 mg (5 ml ali 1 brizga)
3-6 let	180 do 240 mg (7,5 do 10 ml ali 1,5 do 2 brizgi)
7-10 let	240 do 360 mg (10 do 15 ml ali 2 do 3 brizge)
11-12 let	480 mg (20 ml ali 4 brizge)

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2012?

- 40 mg (1,7 ml ali 1/3 brizge)
- 80 mg (3,3 ml ali 2/3 brizge)
- 120 mg (5 ml ali 1 brizga)
- 180 do 240 mg (7,5 do 10 ml ali 1,5 do 2 brizgi)
- 240 do 360 mg (10 do 15 ml ali 2 do 3 brizge)
- 480 mg (20 ml ali 4 brizge)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila E, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli od 18 leta naprej: 25 kapljic

mladostniki od 13. do 17 leta: 20 kapljic (1 ml) trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 6. do 12. leta: 15 kapljic (0,75 ml) trikrat dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2002?

- 25 kapljic
- 20 kapljic
- 15 kapljic

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila F, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Običajni odmerek za otroke od 1. do 3. leta je: 2-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml)

sirupa, za otroke od 4. do 6. leta: 3-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa, za

otroke od 7. do 14. leta: 4-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2011?

- 2 žlički dnevno
- 3 žličke dnevno
- 4 žličke dnevno

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila G, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	5 ml sirupa	15 ml sirupa (3-krat po 5 ml)

Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 12 let	5 ml sirupa	10 ml sirupa (2-krat po 5 ml)
Otroci, stari od 2 do 5 let	2,5 ml sirupa	5 ml sirupa (2-krat po 2,5 ml)

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2009?

- 15 ml dnevno
- 10 ml dnevno
- 5 ml dnevno

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila H, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Običajni odmerek za mladostnike, od 12. do 17. leta, je do 8 pastil na dan.

Običajni odmerek za otroke od 4. do 10. leta starosti je do 4 pastile na dan, za otroke od 10. do 12. leta starosti pa do 6 pastil na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2004?

- 8 pastil na dan
- 4 pastile na dan
- 6 pastil na dan

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila I, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost	Odmerek
mladostniki od 14. do 17. leta	3- krat po 1 merilna žlička
otroci od 5. do 14. leta	2- krat po 1 merilna žlička
otroci od 2. do 5. leta	3- krat po ½ merilne žličke

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2009?

- 3 merilne žličke dnevno
- 2 merilni žlički dnevno
- 1,5 merilne žličke dnevno

Prosim, ocenite razumljivost izsekov navodil za uporabo iz prvega dela ankete.

Zdravilo A:

Običajni odmerek za odrasle je 4 do 8 razprškov 2- do 6-krat na dan.

Običajni odmerek za otroke, stare od 6 do 12 let, je 4 razprške 2 -do 6-krat na dan.

Običajni odmerek za otroke, mlajše od 6 let, je 1 razpršek do največ 4 razprški 2- do 6-krat na dan.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo B:

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan

Otroci od 6 do 12 let: 1 malo žlico (5 ml) 3-krat na dan

Otroci od 2 do 6 let: 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo C:

Starost otroka (leta)	enkratni odmerek
2 – 3	1 vrečica zrnč/0,5 dl tekočine
4 – 6	2 vrečici zrnč /1 dl tekočine
7 – 10	3 vrečice zrnč/1 – 1,5 dl tekočine
10 – 12	4 vrečice zrnč/1,5 dl tekočine

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo D:

Otrokova starost	Enkratni odmerek
do 3 mesece	40 mg (1,7 ml ali 1/3 brizge)
4-11 mesecev	80 mg (3,3 ml ali 2/3 brizge)
1-2 leti	120 mg (5 ml ali 1 brizga)
3-6 let	180 do 240 mg (7,5 do 10 ml ali 1,5 do 2 brizgi)
7-10 let	240 do 360 mg (10 do 15 ml ali 2 do 3 brizge)
11-12 let	480 mg (20 ml ali 4 brizge)

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo E:

Odrasli od 18 leta naprej: 25 kapljic
mladostniki od 13. do 17 leta: 20 kapljic (1 ml) trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 6. do 12. leta: 15 kapljic (0,75 ml) trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo F:

Običajni odmerek za otroke od 1. do 3. leta je: 2-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa, za otroke od 4. do 6. leta: 3-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa, za otroke od 7. do 14. leta: 4-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo G:

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	5 ml sirupa	15 ml sirupa (3-krat po 5 ml)

Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 12 let	5 ml sirupa	10 ml sirupa (2-krat po 5 ml),
Otroci, stari od 2 do 5 let	2,5 ml sirupa	5 ml sirupa (2-krat po 2,5 ml)

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo H:

Običajni odmerek za mladostnike, od 12. do 17. leta, je do 8 pastil na dan.

Običajni odmerek za otroke od 4. do 10. leta starosti je do 4 pastile na dan, za otroke od 10. do 12. leta starosti pa do 6 pastil na dan.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Zdravilo I:

Starost	Odmerek
mladostniki od 14. do 17. leta	3- krat po 1 merilna žlička
otroci od 5. do 14. leta	2- krat po 1 merilna žlička
otroci od 2. do 5. leta	3- krat po ½ merilne žličke

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Priloga B Prva anketa

Datum anketiranja: oktober 2014

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila A, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Običajni odmerek za odrasle je 4 do 8 razprškov 2- do 6-krat na dan.

Običajni odmerek za otroke, stare od 6 do 12 let, je 4 razprške 2 -do 6-krat na dan.

Običajni odmerek za otroke, mlajše od 6 let, je 1 razpršek do največ 4 razprški 2- do 6-krat na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2006?

- 4 do 8 razprškov 2- do 6-krat na dan
- 4 razprške 2 -do 6-krat na dan
- 1 razpršek do največ 4 razprški 2- do 6-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila A.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila B, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan

Otroci od 6 do 12 let: 1 malo žlico (5 ml) 3-krat na dan

Otroci od 2 do 6 let: 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2008?

- 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan
- 1 malo žlico (5 ml) 3-krat na dan
- 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila B.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila C, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost otroka (leta)	Enkratni odmerek
2 – 3	1 vrečica zrnč/0,5 dl tekočine
4 – 6	2 vrečici zrnč /1 dl tekočine
7 – 10	3 vrečice zrnč/1 – 1,5 dl tekočine
10 – 12	4 vrečice zrnč/1,5 dl tekočine

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2004?

- 1 vrečico zrnč
- 2 vrečici zrnč
- 3 vrečice zrnč
- 4 vrečice zrnč

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila C.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila D, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otrokova starost	Enkratni odmerek
do 3 mesece	40 mg (1,7 ml ali 1/3 brizge)
4-11 mesecev	80 mg (3,3 ml ali 2/3 brizge)
1-2 leti	120 mg (5 ml ali 1 brizga)
3-6 let	180 do 240 mg (7,5 do 10 ml ali 1,5 do 2 brizgi)
7-10 let	240 do 360 mg (10 do 15 ml ali 2 do 3 brizge)
11-12 let	480 mg (20 ml ali 4 brizge)

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2012?

- 40 mg (1,7 ml ali 1/3 brizge)
- 80 mg (3,3 ml ali 2/3 brizge)
- 120 mg (5 ml ali 1 brizga)
- 180 do 240 mg (7,5 do 10 ml ali 1,5 do 2 brizgi)
- 240 do 360 mg (10 do 15 ml ali 2 do 3 brizge)
- 480 mg (20 ml ali 4 brizge)

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila D.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila E, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli od 18 leta naprej: 25 kapljic

mladostniki od 13. do 17 leta: 20 kapljic (1 ml) trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 6. do 12. leta: 15 kapljic (0,75 ml) trikrat dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2002?

- 25 kapljic
- 20 kapljic
- 15 kapljic

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila E.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila F, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Običajni odmerek za otroke od 1. do 3. leta je: 2-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa, za otroke od 4. do 6. leta: 3-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa, za otroke od 7. do 14. leta: 4-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2011?

- 2 žlički dnevno
- 3 žličke dnevno
- 4 žličke dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila F.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila G, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost	Enkratni	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	5 ml sirupa	15 ml sirupa (3-krat po 5 ml)

Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 12 let	5 ml sirupa	10 ml sirupa (2-krat po 5 ml),
Otroci, stari od 2 do 5 let	2,5 ml sirupa	5 ml sirupa (2-krat po 2,5 ml)

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2009?

- 15 ml dnevno
- 10 ml dnevno
- 5 ml dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila G.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila H, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Običajni odmerek za mladostnike, od 12. do 17. leta, je do 8 pastil na dan.

Običajni odmerek za otroke od 4. do 10. leta starosti je do 4 pastile na dan, za otroke od 10. do 12. leta starosti pa do 6 pastil na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2004?

- 8 pastil na dan
- 4 pastile na dan
- 6 pastil na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila H.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila I, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost	Odmerek
mladostniki od 14. do 17. leta	3- krat po 1 merilna žlička
otroci od 5. do 14. leta	2- krat po 1 merilna žlička
otroci od 2. do 5. leta	3- krat po ½ merilne žličke

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku rojenem 1.4.2009?

- 3 merilne žličke dnevno
- 2 merilni žlički dnevno
- 1,5 merilne žličke dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila I.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Priloga C Rezultati izbire odmerka pri nalogah prve ankete

ANKETIRANEC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
naloga A (»za ogrevanje«)	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
naloga B (od do, brez špranje, alineje)	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↑	↑	↑	↓	↑	↑	↑	↑
naloga C (pomišljaj, brez špranje, tabela)	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↑	N	N
naloga D (pomišljaj, s špranjo, tabela)	↓	↓	↑	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	N	↓	↑	↓
naloga E (od/do, s špranjo, alineje)	↓	↓	↓	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↑	↑	↓	↓
naloga F (od/do, s špranjo, tekst)	↓	↓	↓	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
naloga G (od/do, s špranjo, tabela)	↓	↑	↓	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
naloga H (od/do, brez špranje, tekst)	↑	↓	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↑	↓	↓	↓	↓	↑	↑	↑
naloga I (od/do, brez špranje, tabela)	↑	N	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↑

P anketiranec se je odločil za pravilen odgovor (možno samo v primeru naloge A)
↑ anketiranec se je odločil za višji odmerek
↓ anketiranec se je odločil za nižji odmerek
N anketiranec se je zmotil/ni izpolnil

Priloga D Druga anketa

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila A, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci, starejši od 12 let in odrasli: 8 razprškov 2- do 6-krat na dan.

Otroci, stari od 6 do 12 let: 4 razprške 2- do 6-krat na dan.

Otroci, mlajši od 6 let: 1 razpršek 2- do 6-krat na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 8 let?

- 8 razprškov 2- do 6-krat na dan
- 4 razprške 2- do 6-krat na dan
- 1 razpršek 2- do 6-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila A.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila B, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan.

Otroci od 6 do 12 let: 1 mala žlica (5 ml) 3-krat na dan.

Otroci od 2 do 6 let: 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 6 mesecev?

- 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan
- 1 malo žlico (5 ml) 3-krat na dan
- 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila B.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila C, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in otroci od 13 let naprej: 25 kapljic trikrat dnevno.

Otroci od 7 do 12 let: 20 kapljic trikrat dnevno.

Otroci od 2 do 6 let: 15 kapljic trikrat dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 2 meseca?

- 25 kapljic
- 20 kapljic
- 15 kapljic

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila C.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila D, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Mladostniki od 14 do 17 let: 3- krat po 2 merilni žlički.

Otroci od 5 do 14 let: 3- krat po 1 merilna žlička.

Otroci od 2 do 5 let: 3- krat po 1/2 merilne žličke.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 5 let in 10 mesecev?

- 3- krat po 2 merilni žlički
- 3- krat po 1 merilna žlička
- 3- krat po 1/2 merilne žličke

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila D.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila E, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več: 7,5 ml sirupa 2x dnevno.

Otroci, stari od 6 do 12 let: 5 ml sirupa 2x dnevno.

Otroci, stari od 2 do 5 let: 2,5 ml sirupa 2x dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 5 let in 10 mesecev?

- 7,5 ml sirupa 2x dnevno
- 5 ml sirupa 2x dnevno
- 2,5 ml sirupa 2x dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila E.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila F, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Mladostniki od 12 do 17 let: 8 pastil na dan.

Otroci od 8 do 12 let: 6 pastil na dan.

Otroci od 4 do 8 let: 4 pastile na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 8 let in 2 meseca?

- 8 pastil na dan
- 6 pastil na dan
- 4 pastile na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila F.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila G, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci od 7 do 14 let: 4-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Otroci od 4 do 6 let: 3-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Otroci od 1 do 3 let: 2-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 6 mesecev?

- 4 žličke dnevno
- 3 žličke dnevno
- 2 žlički dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila G.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Priloga E Rezultati izbire odmerka pri nalogah druge ankete

ANKETIRANEC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
naloga A (»za ogrevanje«)	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N
naloga F (brez špranje + 2m)	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↑	↓	↓
naloga B (brez špranje + 6m)	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↓
naloga D (brez špranje + 10m)	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓
naloga C (špranja + 2m)	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↑	↓	↓
naloga G (špranja + 6m)	↓	↓	↓	N	↓	↓	↓	↓	N	↓	↓	↓	↓	↓
naloga E (špranja + 10m)	↓	↓	↓	↓	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↓	↑	↓	↓

P anketiranec se je odločil za pravilen odgovor (možno samo v primeru naloge A)
↑ anketiranec se je odločil za višji odmerek
↓ anketiranec se je odločil za nižji odmerek
N anketiranec se je zmotil/ni izpolnil

Priloga F Tretja anketa

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila A, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci, starejši od 12 let in odrasli: 8 razprškov 2-krat na dan.

Otroci, stari od 6 do 12 let: 4 razprške 2-krat na dan.

Otroci, mlajši od 6 let: 1 razpršek 2-krat na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 8 let?

- 8 razprškov 2-krat na dan
- 4 razprške 2-krat na dan
- 1 razpršek 2-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila A.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila B, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let in 0 mesecev: 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan.

Otroci, stari od 6 let in 0 mesecev do 12 let in 0 mesecev: 1 mala žlica (5 ml) 3-krat na dan.

Otroci, stari od dveh let in 0 mesecev do 6 let in 0 mesecev: 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 2 meseca?

- 2 mali žlici (10 ml) 3-krat na dan
- 1 malo žlico (5 ml) 3-krat na dan
- 1/2 male žlice (2,5 ml) 3-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila B.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila C, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in otroci od 12. rojstnega dneva naprej: 25 kapljic trikrat dnevno.

Otroci od 6. do 12. rojstnega dneva: 20 kapljic trikrat dnevno.

Otroci od 2. do 6. rojstnega dneva: 15 kapljic trikrat dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 10 mesecev?

- 25 kapljic
- 20 kapljic
- 15 kapljic

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila C.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila D, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Mladostniki, stari 13 let ali več: 3- krat po 2 merilni žlički.

Otroci od dopolnjenih 6 let do vključno 12 let: 3- krat po 1 merilna žlička.

Otroci od dopolnjenih dveh let do vključno 5 let: 3- krat po 1/2 merilne žličke.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 5 let in 2 meseca?

- 3- krat po 2 merilni žlički
- 3- krat po 1 merilna žlička
- 3- krat po 1/2 merilne žličke

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila D.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila E, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več: 7,5 ml sirupa 2x dnevno.

Otroci, stari od 6 do 12 let: 5 ml sirupa 2x dnevno.

Otroci, stari od 2 do 5 let: 2,5 ml sirupa 2x dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 5 let in 10 mesecev?

- 7,5 ml sirupa 2x dnevno
- 5 ml sirupa 2x dnevno
- 2,5 ml sirupa 2x dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila E.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila F, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci od 6 let in 0 mesecev do 12 let in 0 mesecev: 4-krat na dan po 1 merilno žličko sirupa.

Otroci od treh let in 0 mesecev do 6 let in 0 mesecev: 3-krat na dan po 1 merilno žličko sirupa.

Otroci od enega leta in 0 mesecev do treh let in 0 mesecev: 2-krat na dan po 1 merilno žličko sirupa.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 10 mesecev?

- 4 žličke dnevno
- 3 žličke dnevno
- 2 žlički dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila F.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila G, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci od 12. rojstnega dneva naprej in odrasli: 480 mg (4 brizge) trikrat dnevno.

Otroci od 6. do 12. rojstnega dneva: 360 mg (3 brizge) trikrat dnevno.

Otroci od 2. do 6. rojstnega dneva: 240 mg (2 brizgi) trikrat dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku starem 6 let in 2 meseca?

- 480 mg (4 brizge)
- 360 mg (3 brizge)
- 240 mg (2 brizgi)

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila G.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila H, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci, stari 12 let ali več: 3 vrečice zrn.

Otroci od dopolnjenih 6 let do vključno 11 let: 2 vrečici zrn.

Otroci od dopolnjenih dveh let do vključno 5 let: 1 vrečica zrn.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku starem 6 let in 10 mesecev?

- 3 vrečice zrn
- 2 vrečici zrn
- 1 vrečico zrn

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila H.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila I, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Mladostniki od 12 do 17 let: 8 pastil na dan.

Otroci od 8 do 12 let: 6 pastil na dan.

Otroci od 4 do 8 let: 4 pastile na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 8 let in 2 meseca?

- 8 pastil na dan
- 6 pastil na dan
- 4 pastile na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila I.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Priloga G Rezultati izbire odmerka pri nalogah tretje ankete

ANKETIRANEC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
naloga A (»za ogrevanje«)	✓	✓	✓	/	✓	✓	✓	✓	✓	/	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
naloga B (0 mesecev + 2m)	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
naloga F (0 mesecev + 10m)	P	P	P	P	P	N	P	P	P	N	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
naloga D (vključno + 2m)	P	P	N	P	N	P	N	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P	P	P
naloga H (vključno + 10m)	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
naloga G (roj.dan + 2m)	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P
naloga C (roj. dan + 10m)	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
naloga E (špranja + 10m)	↓	↓	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↑	↓	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↑	↓	↑	↑
naloga I (brez špranje + 2m)	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↓	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑

✓ anketiranec se je odločil za pravilen odgovor (možno samo v primeru naloge A)

/ anketiranec se je zmotil/ni izpolnil

P anketiranec se je odločil za pričakovan odmerek

N anketiranec se je odločil za nepričakovan odmerek

↑ anketiranec se je odločil za višji odmerek

↓ anketiranec se je odločil za nižji odmerek

Priloga H Končna anketa

Spol

- M
- Ž

Starost

Ste po izobrazbi zdravstveni strokovnjak (zdravnik, farmacevt, farm. tehnik, medicinska sestra, zdravstvenik,...)?

- DA
- NE

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila A, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci, starejši od 12 let in odrasli: 8 razprškov 2-krat na dan.

Otroci, stari od 6 do 12 let: 4 razprške 2-krat na dan.

Otroci, stari od 2 do 6 let: 1 razpršek 2-krat na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 8 let?

- 8 razprškov 2-krat na dan
- 4 razprške 2-krat na dan
- 1 razpršek 2-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila A.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila B, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in otroci od 13 let naprej: 25 kapljic trikrat dnevno.

Otroci od 7 do 12 let: 20 kapljic trikrat dnevno.

Otroci od 2 do 6 let: 15 kapljic trikrat dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 2 meseca?

- 25 kapljic trikrat dnevno
- 20 kapljic trikrat dnevno
- 15 kapljic trikrat dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila B.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila C, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost (leta)	Enkratni odmerek
12 – 17	3 vrečice zrn
6 – 12	2 vrečici zrn
2 – 6	1 vrečico zrn

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku starem 6 let in 10 mesecev?

- 3 vrečice zrn
- 2 vrečici zrn
- 1 vrečico zrn

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila C.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila D, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost (leta)	Enkratni odmerek
13 – 17	15 ml raztopine
6 – 12	10 ml raztopine
2 – 5	5 ml raztopine

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku starem 5 let in 2 meseca?

- 15 ml raztopine
- 10 ml raztopine
- 5 ml raztopine

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila D.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila E, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Mladostniki od 12 do 17 let: 3- krat po 2 merilni žlički.

Otroci od 6 do 12 let: 3- krat po 1 merilna žlička.

Otroci od 2 do 6 let: 3- krat po ½ merilne žličke.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 10 mesecev?

- 3- krat po 2 merilni žlički
- 3- krat po 1 merilna žlička
- 3- krat po ½ merilne žličke

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila E.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila F, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Odrasli in mladostniki, stari 13 let ali več: 7,5 ml sirupa 2x dnevno.

Otroci, stari od 6 do 12 let: 5 ml sirupa 2x dnevno.

Otroci, stari od 2 do 5 let: 2,5 ml sirupa 2x dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 5 let in 10 mesecev?

- 7,5 ml sirupa 2x dnevno
- 5 ml sirupa 2x dnevno
- 2,5 ml sirupa 2x dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila F.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila G, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost (leta)	Enkratni odmerek
12 – 17	20 ml suspenzije
6 – 12	15 ml suspenzije
2 – 6	10 ml suspenzije

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 6 let in 2 meseca?

- 20 ml suspenzije
- 15 ml suspenzije
- 10 ml suspenzije

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila G.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila H, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Starost (leta)	Dnevni odmerek
13 – 17	15 ml 3-krat na dan
6 – 12	10 ml 3-krat na dan
2 – 5	5 ml 3-krat na dan

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 5 let in 10 mesecev?

- 15 ml 3-krat na dan
- 10 ml 3-krat na dan
- 5 ml 3-krat na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila H.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila I, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Mladostniki od 12 do 17 let: 8 pastil na dan.

Otroci od 8 do 12 let: 6 pastil na dan.

Otroci od 4 do 8 let: 4 pastile na dan.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili pri otroku starem 8 let in 2 meseca?

- 8 pastil na dan
- 6 pastil na dan
- 4 pastile na dan

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila I.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Pred vami je izsek navodila za uporabo zdravila J, ki je v lekarnah na voljo brez recepta.

Otroci od 12. rojstnega dneva naprej in odrasli: 4 brizge trikrat dnevno.

Otroci od 6. do 12. rojstnega dneva: 3 brizge trikrat dnevno.

Otroci od 2. do 6. rojstnega dneva: 2 brizgi trikrat dnevno.

Kakšen odmerek zdravila bi uporabili, pri otroku starem 6 let in 6 mesecev?

- 4 brizge trikrat dnevno
- 3 brizge trikrat dnevno
- 2 brizgi trikrat dnevno

Ocenite razumljivost navodila za uporabo zdravila J.

- nerazumljivo
- slabo razumljivo
- srednje razumljivo
- dobro razumljivo
- popolnoma razumljivo

Prostor za opombe (neobvezno)

Priloga I Angleška anketa

Gender

- M
- F

Age

Is English your native language?

- Yes
- No

Are you a medical professional (Doctor of medicine, Pharmacist, Pharmacy technician, Nurse,...)?

- Yes
- No

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine A).

Adults and children 12 years and over: 3 capsules 2 times a day

Children from 6 to 12 years old: 2 capsules 2 times a day

Children from 2 to 6 years old: 1 capsule 2 times a day

Which dosage of medicine A would you give to a child, who is 8 years old?

- 3 capsules 2 times a day
- 2 capsules 2 times a day
- 1 capsule 2 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine A:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine B).

Adults and children 13 years and over: 25 drops three times a day

Children from 7 to 12 years old: 20 drops three times a day

Children from 2 to 6 years old: 15 drops three times a day

Which dosage of medicine B would you give to a child, who is 6 years and 2 months old?

- 25 drops three times a day
- 20 drops three times a day
- 15 drops three times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine B:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine C).

Age (years)	Daily dose
12 – 17	3 sachets of powder 2 times a day
6 – 12	2 sachets of powder 2 times a day
2 – 6	1 sachet of powder 2 times a day

Which dosage of medicine C would you give to a child, who is 6 years and 10 months old?

- 3 sachets of powder 2 times a day
- 3 sachets of powder 2 times a day
- 1 sachet of powder 2 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine C:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine D).

Age (years)	Daily dose
13 – 17	15 ml of suspension 3 times a day
6 – 12	10 ml of suspension 3 times a day
2 – 5	5 ml of suspension 3 times a day

Which dosage of medicine D would you give to a child, who is 5 years and 2 months old?

- 15 ml of suspension 3 times a day
- 10 ml of suspension 3 times a day
- 5 ml of suspension 3 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine D:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine E).

Young persons from 12 to 17 years old: 3 measuring cups of solution 3 times a day

Children from 6 to 12 years old: 2 measuring cups of solution 3 times a day

Children from 2 to 6 years old: 1 measuring cup of solution 3 times a day

Which dosage of medicine E would you give to a child, who is 6 years and 10 months old?

- 3 measuring cups of solution 3 times a day
- 2 measuring cups of solution 3 times a day
- 1 measuring cup of solution 3 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine E:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine F).

Adults and adolescents aged 13 and over: 3 sprays per nostril 2 times a day

Children from 6 to 12 years old: 2 sprays per nostril 2 times a day

Children from 2 to 5 years old: 1 spray per nostril 2 times a day

Which dosage of medicine F would you give to a child, who is 5 years and 10 months old?

- 3 sprays per nostril 2 times a day
- 2 sprays per nostril 2 times a day
- 1 spray per nostril 2 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine F:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine G).

Age (years)	Daily dose
12 – 17	20 ml of oral solution 2 times a day
6 – 12	15 ml of oral solution 2 times a day
2 – 6	10 ml of oral solution 2 times a day

Which dosage of medicine G would you give to a child, who is 6 years and 2 months old?

- 20 ml of oral solution 2 times a day
- 15 ml of oral solution 2 times a day
- 10 ml of oral solution 2 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine G:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine H).

Age (years)	Daily dose
13 – 17	15 ml of suspension 3 times a day
6 – 12	10 ml of suspension 3 times a day
2 – 5	5 ml of suspension 3 times a day

Which dosage of medicine H would you give to a child, who is 5 years and 10 months old?

- 15 ml of suspension 3 times a day
- 10 ml of suspension 3 times a day
- 5 ml of suspension 3 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine H:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine I).

Adolescents from 12 to 17 years old: 3 pastilles 2 times a day
Children from 8 to 12 years old: 2 pastilles 2 times a day
Children from 2 to 8 years old: 1 pastille 2 times a day

Which dosage of medicine I would you give to a child, who is 8 years and 2 months old?

- 3 pastilles 2 times a day
- 2 pastilles 2 times a day
- 1 pastille 2 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine I:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine J).

Children from 12th birthday forward and adults: 3 effervescent tablets per day
Children from 6th to 12th birthday: 2 effervescent tablets per day
Children from 2nd to 6th birthday: 1 effervescent tablet per day

Which dosage of medicine J would you give to a child, who is 6 years and 2 months old?

- 3 effervescent tablets per day
- 2 effervescent tablets per day
- 1 effervescent tablet per day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine J:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Please read the enclosed section that was taken from a patient information leaflet (PIL) of an over-the-counter (OTC) medicine (medicine K).

Children from 12th birthday forward and adults: 3 capsules 2 times a day
Children from 6th to 12th birthday: 2 capsules 2 times a day
Children from 2nd to 6th birthday: 1 capsule 2 times a day

Which dosage of medicine K would you give to a child, who is 6 years and 10 months old?

- 3 capsules 2 times a day
- 2 capsules 2 times a day
- 1 capsule 2 times a day

Please assess the comprehensibility of the enclosed section taken from the PIL of medicine K:

- 1 - not comprehensible at all
- 2
- 3
- 4
- 5 - fully comprehensible

Notes (optional)

Priloga J Nemška anketa

Geschlecht

- Männlich
- Weiblich

Alter

Ist Deutsch Ihre Muttersprache?

- Ja
- Nein

Haben sie eine Ausbildung im Bereich Gesundheitswesen (Doktor/-in der Medizin, Pharmazeut/-in Pharmazeutisch-technischer Assistent/-in, Krankenpfleger/-in,...)?

- Ja
- Nein

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel A).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2-mal täglich 2 Tabletten

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Tablette

Kinder von 2 bis 6 Jahren: 2-mal täglich ½ Tablette

Welche dosierung des Arzneimittels A würden Sie einem 8 Jahre alten Kind geben?

- 2-mal täglich 2 Tabletten
- 2-mal täglich 1 Tablette
- 2-mal täglich ½ Tablette

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels A:

- 1 - Unverständlich
- 2
- 3
- 4
- 5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel B).

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren: 3-mal täglich je 2 Brausetabletten

Kinder von 7 bis 12 Jahren: 3-mal täglich je 1 Brausetablette

Kinder von 2 bis 6 Jahren: 3-mal täglich je ½ Brausetablette

Welche dosierung des Arzneimittels B würden Sie einem 6 Jahre und 2 Monate altem Kind geben?

- 3-mal täglich je 2 Brausetabletten
- 3-mal täglich je 1 Brausetablette
- 3-mal täglich je ½ Brausetablette

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels B:

- 1 - Unverständlich
- 2
- 3
- 4
- 5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel C).

Alter (Jahre)	Dosierung
12 – 17	3-mal täglich 10 ml der Lösung zum Einnehmen
6 – 12	3-mal täglich 5 ml der Lösung zum Einnehmen
2 – 6	3-mal täglich 2,5 ml der Lösung zum Einnehmen

Welche dosierung des Arzneimittels C würden Sie einem 6 Jahre und 10 Monate altem Kind geben?

- 3-mal täglich 10 ml der Lösung zum Einnehmen
- 3-mal täglich 5 ml der Lösung zum Einnehmen
- 3-mal täglich 2,5 ml der Lösung zum Einnehmen

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels C:

- 1 - Unverständlich
- 2
- 3
- 4
- 5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel D).

Alter (Jahre)	Dosierung
13 – 17	2-mal täglich 2 Tabletten
6 – 12	2-mal täglich 1 Tablette
2 – 5	2-mal täglich ½ Tablette

Welche dosierung des Arzneimittels D würden Sie einem 5 Jahre und 2 Monate altem Kind geben?

- 2-mal täglich 2 Tabletten
- 2-mal täglich 1 Tablette
- 2-mal täglich ½ Tablette

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels D:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel E).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 15 Tropfen 2-mal täglich

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 10 Tropfen 2-mal täglich

Kinder von 2 bis 6 Jahren: 5 Tropfen 2-mal täglich

Welche dosierung des Arzneimittels E würden Sie einem 6 Jahre und 10 Monate altem Kind geben?

- 15 Tropfen 2-mal täglich
- 10 Tropfen 2-mal täglich
- 5 Tropfen 2-mal täglich

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels E:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel F).

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren: 3-mal täglich 3 Dragees

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 3-mal täglich 2 Dragees

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 3-mal täglich 1 Dragee

Welche dosierung des Arzneimittels F würden Sie einem 5 Jahre und 10 Monate altem Kind geben?

- 3-mal täglich 3 Dragees
- 3-mal täglich 2 Dragees
- 3-mal täglich 1 Dragee

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels F:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel G).

Alter (Jahre)	Dosierung
12 – 17	15 ml der Lösung zum Einnehmen 2-mal täglich
6 – 12	10 ml der Lösung zum Einnehmen 2-mal täglich
2 – 6	5 ml der Lösung zum Einnehmen 2-mal täglich

Welche dosierung des Arzneimittels G würden Sie einem 6 Jahre und 2 Monate altem Kind geben?

- 15 ml der Lösung zum Einnehmen 2-mal täglich
- 10 ml der Lösung zum Einnehmen 2-mal täglich
- 5 ml der Lösung zum Einnehmen 2-mal täglich

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels G:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel H).

Alter (Jahre)	Dosierung
13 – 17	2-mal täglich 3 Hartkapseln
6 – 12	2-mal täglich 2 Hartkapseln
2 – 5	2-mal täglich 1 Hartkapsel

Welche dosierung des Arzneimittels H würden Sie einem 5 Jahre und 10 Monate altem Kind geben?

- 2-mal täglich 3 Hartkapseln
- 2-mal täglich 3 Hartkapseln
- 2-mal täglich 3 Hartkapseln

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels H:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel I).

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren: 3-mal täglich 3 Lutschtabletten

Kinder von 8 bis 12 Jahren: 3-mal täglich 2 Lutschtabletten

Kinder von 2 bis 8 Jahren: 3-mal täglich 1 Lutschtablette

Welche dosierung des Arzneimittels I würden Sie einem 8 Jahre und 2 Monate altem Kind geben?

- 3-mal täglich 3 Lutschtabletten
- 3-mal täglich 2 Lutschtabletten
- 3-mal täglich 1 Lutschtablette

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels I:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel J).

Jugendliche von 12 Geburtstag an und Erwachsene: 2-mal täglich 3 Pulver Beutel

Kinder von 6 bis zum 12 Geburtstag: 2-mal täglich 2 Pulver Beutel

Kinder von 2 bis zum 6 Geburtstag: 2-mal täglich 1 Pulver Beutel

Welche dosierung des Arzneimittels J würden Sie einem 6 Jahre und 2 Monate altem Kind geben?

- 2-mal täglich 3 Pulver Beutel
- 2-mal täglich 2 Pulver Beutel
- 2-mal täglich 1 Pulver Beutel

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels J:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen

Bitte lesen Sie den beiliegenden Abschnitt der Dosierungseinleitung eines rezeptfreien Arzneimittels (Arzneimittel K).

Jugendliche von 12 Geburtstag an und Erwachsene: 3-mal täglich 3 Dragees

Kinder von 6 bis zum 12 Geburtstag: 3-mal täglich 2 Dragees

Kinder von 2 bis zum 6 Geburtstag: 3-mal täglich 1 Dragee

Welche dosierung des Arzneimittels K würden Sie einem 6 Jahre und 10 Monate altem Kind geben?

- 3-mal täglich 3 Dragees
- 3-mal täglich 2 Dragees
- 3-mal täglich 1 Dragee

Bitte beurteilen Sie die Verständlichkeit der Dosierungseinleitung des Arzneimittels K:

- 1 - Unverständlich
2
3
4
5 – Vollkommen verständlich

Anmerkungen