Lees voor gebruik de bijsluiter

De invloed van kopjes en structuur op de begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter

Daphne Dost - 0316482

Universiteit Utrecht

Faculteit Geesteswetenschappen

Departement Nederlands

Bachelor Nederlandse taal en cultuur

Eindwerkstuk

Begeleiders: prof. dr. L.R. Lentz en dr. H.L.W. Pander Maat

Februari - Augustus 2014

Inhoudsopgave

1. Samenvatting ... 4
2. Inleiding ... 5
3. Theoretisch kader ... 6
3.1 Begrijpelijkheid ... 6
3.2 Tekststructuur en kopjes ... 7
3.3 De geneesmiddelenbijsluiter ... 8
3.4 Begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter ... 9
3.5 Eerder onderzoek naar de structuur van de geneesmiddelenbijsluiter ... 10
3.6 Onderzoeksvraag en hypothese ... 13
4. Methode en materialen ... 15
4.1 Onderzoeksopzet ... 15
4.2 Materialen en instrumenten ... 18
4.2.1 Onderzoeksmateriaal ... 18
4.2.2 Persoonlijke vragen en medische geletterdheid ... 19
4.2.3 Experimenteel onderzoek ... 20
4.2.4 Voorkeurstest ... 24
4.3 Proefpersonen ... 25
4.4 Procedure ... 26
4.5 Data-analyse ... 26
5. Resultaten ... 29
5.1 Proefpersonen ... 29
5.2 Betrouwbaarheid vragensets ... 31
5.3 Invloed van structuurvolgorde en volgorde vragensets ... 32
5.4 Vindbaarheid ... 35
5.4.1 Gemiddelde vindbaarheidsscores ... 35
5.4.2 Factoren die de vindbaarheid beïnvloeden ... 37
5.4.3 Vindbaarheid van specifieke informatie: globaal niveau ... 44
5.4.4 Vindbaarheid van specifieke informatie: gedetailleerd niveau ... 52
5.5 Vindtijd ... 65
5.5.1 Uitbijters ... 65
5.5.2 Gemiddelde vindtijd ... 66
5.5.3 Factoren die de vindtijd beïnvloeden ... 67
5.5.4 Vindtijd van specifieke informatie: globaal niveau ... 76

5.5.5 Vindtijd van specifieke informatie: gedetailleerd niveau 79
5.6 Samenhang tussen vindbaarheid en vindtijd 83
5.7 Voorkeur 83
5.7.1 Vindbaarheid, vindtijd en voorkeur 85
6. Conclusie 89
7. Discussie 92
8. Literatuur 96
Bijlage 1 – Experimenteel onderzoek: vragenlijst demografische kenmerken 100
Bijlage 2 – Experimenteel onderzoek: Short Assessment of Health Literacy in Dutch (SAHL-D) 101
Bijlage 3 – Experimenteel onderzoek: huidige en gereviseerde bijsluiterstructuur 109
Bijlage 4 – Experimenteel onderzoek: scenariovragen 111
Vragenset 1 111
Vragenset 2 114
Bijlage 5 – Vindbaarheid per scenariovraag 117
Globale structuur - Vragenset 1 117
Globale structuur – Vragenset 2 120
Gedetailleerde structuur – Vragenset 1 123
Gedetailleerde structuur – Vragenset 2 127
Bijlage 6 – Vindtijd per scenariovraag 131
Globale structuur - Vragenset 1 131
Globale structuur – Vragenset 2 134
Gedetailleerde structuur – Vragenset 1 137
Gedetailleerde structuur – Vragenset 2 140

1. Samenvatting

In Nederland is het verplicht dat de verpakking van een geneesmiddel een bijsluiter bevat. Deze geneesmiddelenbijsluiter moet voldoen aan bepaalde Europese en Nederlandse regelgeving. Een van deze regels is dat een bijsluiter begrijpelijk moet zijn. De afgelopen jaren hebben verschillende onderzoeken echter laten zien dat patiënten de geneesmiddelenbijsluiter moeilijk te begrijpen vinden. Zo vinden zij het bijvoorbeeld vaak lastig om informatie in de bijsluiter te vinden. Belangrijke oorzaken hiervan zijn de structuur en de kopjes waaruit de bijsluiter is opgebouwd.

In dit eindwerkstuk is onderzocht of er wellicht een betere structuur is, die ervoor kan zorgen dat de patiënt informatie over zijn/haar geneesmiddel gemakkelijker in de bijsluiter terugvindt. Deze wijziging van de structuur gaat gepaard met een wijziging van de markering van de structuur, oftewel met andere kopjes. Om dit te onderzoeken is een gereviseerde structuur van de geneesmiddelenbijsluiter ontworpen. Vervolgens is een digitaal, experimenteel onderzoek opgezet waarin de huidige structuur en kopjes van de bijsluiter zijn vergeleken met een gereviseerde structuur. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen twee markeringsniveaus: een globaal niveau met alleen hoofdkopjes en een gedetailleerd niveau met hoofd- en subkopjes.

Met behulp van twee sets van scenariovragen is aan 141 proefpersonen gevraagd aan te geven onder welk kopje zij het antwoord in de bijsluiter dachten te vinden. Proefpersonen testten zowel de huidige als de gereviseerde structuur. In totaal waren er acht condities, die van elkaar verschilden in markeringsniveau, de volgorde waarin de huidige en gereviseerde structuur werden gepresenteerd en in de volgorde van de vragensets. De belangrijkste uitkomstmaten waren vindbaarheid en vindtijd. Tevens is gevraagd naar de voorkeur van de proefpersonen voor de huidige dan wel de gereviseerde structuur.

Uit de resultaten volgt dat de verwachtingen van de gereviseerde structuur niet zijn waargemaakt. De gereviseerde structuur van de geneesmiddelenbijsluiter verbetert de vindbaarheid en vindtijd niet. Daarentegen zijn ook de vindbaarheid en vindtijd in de huidige structuur niet optimaal. Voor zowel de huidige als de gereviseerde structuur geldt dat er nauwelijks informatie is die iedereen gemakkelijk kan vinden. Subkopjes helpen om vaker onder het juiste hoofdkopje te zoeken, maar zijn bij zowel de huidige als de gereviseerde structuur niet duidelijk genoeg om ook de exacte vindbaarheid te vergroten. De conclusie is dan ook dat de optimale structuur van de geneesmiddelenbijsluiter nog niet is gevonden. Of er een revisie is die de vindbaarheid en vindtijd, en daarmee de begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter wel verder verbetert, moet nog verder worden onderzocht.

2. Inleiding

Een recept van de dokter roept bij de patiënt meestal veel vragen op. Wat is dat eigenlijk voor geneesmiddel wat ik heb gekregen? Hoe moet ik het innemen? En mag ik het wel slikken samen met mijn andere medicijnen? Gelukkig is het antwoord op dergelijke te vragen te vinden in de bijsluiter die bij elk doosje met geneesmiddelen wordt meegeleverd. Tenminste, dat is de bedoeling. De geneesmiddelenbijsluiter is opgebouwd volgens een vaste structuur met bepaalde kopjes. Die structuur is in heel Europa hetzelfde. De vraag is of de structuur en de kopjes die worden gebruikt wel aansluiten bij de kennis en beleving van de patiënt. Kan een patiënt in een bijsluiter gemakkelijk het antwoord vinden op zijn vragen?

In dit eindwerkstuk probeer ik op basis van literatuur en empirisch onderzoek deze vraag te beantwoorden voor de Nederlandse situatie en aanbevelingen te doen die bijdragen tot een betere vindbaarheid en dus begrijpelijkheid van de informatie in de geneesmiddelenbijsluiter voor de patiënt. Hierbij richt ik het onderzoek op het gebruik van kopjes en subkopjes (de markering) in de bijsluiter en vergelijk ik een gereviseerde bijsluiterstructuur met de reeds bestaande. In deze gereviseerde bijsluiterstructuur zijn de kopjes, de groepering van de informatie en de volgorde van de informatie gemanipuleerd.

De onderzoeksvraag van dit eindwerkstuk luidt dan ook:

Wat is het effect van een gereviseerde structuur en gereviseerde kopjes in de geneesmiddelenbijsluiter ten opzichte van de huidige structuur en kopjes op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter?

Voor het beantwoorden van deze vraag zal ik in hoofdstuk 3 allereerst nader uiteenzetten wat men eigenlijk verstaat onder ‘begrijpelijkheid’, dieper ingaan op het gebruik van kopjes in een tekststructuur, achtergrondinformatie geven over de geneesmiddelenbijsluiter in het algemeen, en de structuur van de huidige geneesmiddelenbijsluiter beschrijven. Ook zal ik in dit hoofdstuk uiteenzetten wat er tot nu toe al voor onderzoek naar het gebruik van kopjes in de bijsluiter is gedaan. Hoofdstuk 4 beschrijft de methode en materialen van het hier uitgevoerde onderzoek, waarna in hoofdstuk 5 de resultaten te vinden zijn. Ten slotte worden in hoofdstuk 6 en 7 respectievelijk de conclusie en discussie beschreven.

3. Theoretisch kader

3.1 Begrijpelijkheid

In een willekeurige boekwinkel zijn vele handboeken te vinden met tips om te schrijven in begrijpelijke taal. Deze boeken geven vooral adviezen over oppervlakkige tekstkenmerken, zoals het gebruik van eenvoudige woorden en korte zinnen ('jip-en-janneketaal'). Dergelijke kenmerken worden ook gebruikt in leesbaarheidsformules om tekstbegrip te meten. Opvallend aan deze adviezen is dat deze vaak niet zijn gebaseerd op leesonderzoek (Sanders, 2011). Empirisch bewijs dat dergelijke adviezen daadwerkelijk het tekstbegrip bevorderen is dus lang niet altijd aanwezig. Uit onderzoek is gebleken dat er ook andere factoren zijn die bepalen of een tekst begrijpelijk is. Een belangrijke voorwaarde voor begrijpelijkheid is bijvoorbeeld coherentie (samenhang). Door gebruik van structuurwoorden is het voor de lezer duidelijker om verbanden te leggen in een tekst, zoals oorzaak ('aangezien', 'omdat') en gevolg ('daarom', 'zodat'), tegenstellingen ('maar', 'echter') en opsommingen ('eerst', 'daarna') (Sanders, 2011).

In het algemeen geldt dat bij de begrijpelijkheid van een tekst veelal gekeken wordt naar verschillende niveaus. Een veelgebruikt model is het *Construction-Integration Model* van Kintsch (1998). Dit model stelt dat het spontane begripsproces bij het lezen van een tekst bestaat uit constructie en integratie. Het resultaat hiervan is een mentale representatie op drie niveaus: het oppervlakteniveau, waar de lezer precies waarneemt wat er staat (woorden, grammaticale structuur), het tekstbetekenisniveau, waar de lezer een betekenis toekent aan wat hij heeft gelezen, en het situatiemodel, waar de lezer datgene wat hij heeft gelezen integreert met zijn voorkennis. Pas wanneer een tekst is verwerkt op niveau van het situatiemodel, is er daadwerkelijk sprake van tekstbegrip (Zwaan, Radvansky, Hilliard & Curiel, 1998; Zwaan & Rapp, 2006). Voor tekstbegrip kan verder nog gekeken worden naar woordniveau[1], zinsniveau[2], de structuur van de tekst, de vormgeving van de tekst en naar pragmatische factoren zoals de maximes van Grice[3]. Het is dus duidelijk dat bij de begrijpelijkheid van een tekst tal van factoren komen kijken en het niet zo eenvoudig is te zeggen wanneer een tekst begrijpelijk is.

---

[1] Denk hierbij bijvoorbeeld aan woordlengte en woordfrequentie (hoe vaak komt een woord voor). Lange woorden en infrequente woorden gelden als moeilijker.

[2] Denk hierbij bijvoorbeeld aan actieve vs. passieve zinnen en het gebruik van nominalisaties. Daarnaast kan de complexiteit van een zin worden beoordeeld door de afstand tussen twee bij elkaar horende elementen vast te stellen (*integration*) en door vast te stellen hoeveel elementen er minimaal nog nodig zijn om tot een complete zin te komen (*storage*) (Gibson & Pearlmutter, 1998; Lewis, Vasishth & Dyke, 2006).

[3] Grice onderscheidt vier maximes die bijdragen aan een vlot verloop van een tekst/conversatie: het maxime van kwantiteit (een tekst moet zo informatief mogelijk zijn en alleen de hoogst noodzakelijke informatie bevatten), het maxime van kwaliteit (zeg alleen iets dat waar is en waar je bewijs voor hebt), het maxime van wijze (vermijd onduidelijkheden en ambiguïteit, wees kort en ordelijk) en het maxime van relevantie (vermeld alleen dat wat nodig/relevant is) (Houtkoop & Koole, 2008, pp. 43-44).

3.2 Tekststructuur en kopjes

Hierboven is al kort genoemd dat de structuur van een tekst bijdraagt aan de begrijpelijkheid van een tekst. Het zichtbaar maken van de structuur van een tekst kan op verschillende manieren. Een veelgebruikte manier is door middel van structuurmarkeringen met kopjes. Kopjes in een tekst markeren topicovergangen. Voor de lezer is een kopje een signaal dat een oud topic wordt afgesloten en een nieuw topic begint. Kopjes zorgen er dus voor dat de lezer topicovergangen tijdens het lezen makkelijker kan verwerken. Deze verwerkingsfunctie wordt ook wel 'encoding' genoemd. Daarnaast bieden kopjes ondersteuning bij het ophalen van tekst uit het geheugen (ophaalfunctie of 'retrieval').

Diverse onderzoeken hebben aangetoond dat kopjes de lezer helpen om een tekst beter te begrijpen. Met name de Amerikaan Robert Lorch heeft veel onderzoek gedaan naar de invloed van kopjes op de begrijpelijkheid van teksten. Zo vonden Lorch en Lorch (1996a) bewijs voor de 'selective processor hypothese': het markeren van onderwerpen in een tekst met behulp van een kopje leidt ertoe dat deze onderwerpen beter onthouden worden dan onderwerpen die niet gemarkeerd worden met een kopje. Lezers richten hun aandacht selectiever op de onderwerpen die door een kopje worden ingeleid. Sanchez, Lorch en Lorch (2001) toonden aan dat lezers die een tekst met kopjes lezen beter in staat zijn de informatie uit de tekst te reproduceren en te organiseren. Deze studie ondersteunt de theorie dat kopjes bijdragen aan het verwerken en terughalen van informatie. Ook onderzoek van Hyöna en Lorch (2004) liet zien dat lezers van een tekst met kopjes meer onthouden dan van een tekst zonder kopjes. Proefpersonen die een tekst met kopjes moesten samenvatten, bleken namelijk meer onderwerpen in hun samenvatting te benoemen dan proefpersonen die een tekst zonder kopjes moesten samenvatten. Ook diverse andere studies laten zien dat kopjes een positieve invloed hebben op het verwerken en begrijpen van teksten en/of het vinden van informatie in de tekst (Grant & Davey, 1991; Hartley & Trueman, 1985; Kools, Wiel & Kok, 2008; Krug, George, Hannon & Glover, 1989; Lorch & Lorch, 1996b; Lorch, Lorch, Ritchey, McGovern & Coleman, 2001; Ritchey, Schuster & Allen, 2008).

Een van de nieuwste theorieën in het onderzoek naar kopjes is 'SARA'. Dit acroniem staat voor 'Signaling Available Relevant Accessible' information. De theorie is bedacht door Lorch en zijn collega's (Lemarié, Lorch, Eyrolle, & Virbel, 2008) en beschrijft een zestal mogelijke informatieve functies die een signaal zoals een kopje kan hebben. Zo kan een kopje de functie van begrenzer hebben. In deze functie zorgt het kopje ervoor dat de overgang in de tekst zichtbaar wordt. Ook kan een kopje een structuuraanduider zijn. Het gaat hierbij vooral om de hiërarchische organisatie van een tekst, zoals bij genummerde kopjes (1. Samenvatting, 2. Inleiding, 3. Theoretisch kader, etc.). Als

label wordt het mogelijk om in de tekst naar het kopje te verwijzen ("zie: theoretisch kader"). Als functie-aanduider kan een kopje verduidelijken welke functie de daaropvolgende tekst heeft. Een kopje als "Conclusie" wijst de lezer erop dat in de informatie daaronder een conclusie komt van wat de lezer hiervoor al gelezen heeft. De functie van topic-identificeerder spreekt voor zich: het kopje geeft aan waar de navolgende tekst over zal gaan. Ten slotte kan een kopje nog de functie van aandachttrekker hebben. De auteur van de tekst kan met een kopje benadrukken wat belangrijke informatie in de tekst is. Door al deze functies kan een kopje ertoe bijdragen dat de lezer de tekst volgend op een kopje beter kan interpreteren. De kans op misinterpretatie wordt kleiner, wat de begrijpelijkheid van een tekst ten goede komt. In 2011 is een onderzoek gepubliceerd waarin drie van deze functies ook empirisch zijn onderzocht (Lorch, Lemarié, & Grant, 2011). Dit onderzoek toonde aan dat kopjes met de functie van topic-identificeerder, label en begrenzer inderdaad het tekstbegrip vergroten.

3.3 De geneesmiddelenbijsluiter

Sinds 1994 is het volgens de Nederlandse wet verplicht dat de verpakking van een geneesmiddel een bijsluiter bevat (Artikel 71 Geneesmiddelenwet). De wet beschrijft tevens welke informatie in deze geneesmiddelenbijsluiter moet staan. De geneesmiddelenbijsluiter is bedoeld voor de patiënt die het desbetreffende geneesmiddel gebruikt en bevat informatie over onder andere de samenstelling, de toepassing, de dosering, het gebruik, waarschuwingen en voorzorgen en de bijwerkingen van het geneesmiddel. Deze informatie is afgeleid van de 'summary of product characteristics' (SPC of SmPC). Dit is een uitgebreid document waarin alle producteigenschappen van het geneesmiddel beschreven staan. Het doel van de bijsluiter is het bevorderen van het goed gebruik van geneesmiddelen door de patiënt. De bijsluiter dient als aanvulling op de mondelinge informatie die de patiënt via de voorschrijver en apotheek krijgt (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, z.j.).

De bijsluiter wordt opgesteld door de registratiehouder van het geneesmiddel. De registratiehouder is degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het middel, oftewel de fabrikant. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt de bijsluiter en keurt deze goed voordat de fabrikant de bijsluiter daadwerkelijk aan de verpakking van het geneesmiddel mag toevoegen. De eisen waaraan een geneesmiddelenbijsluiter moet voldoen zijn op Europees niveau vastgelegd door de European Medicines Agency (EMA). Voor de praktische uitvoering hiervan is het zogenaamde 'QRD-template' (Quality Review of Documents) ontwikkeld. Hierin staan bijvoorbeeld de rubrieken die in de bijsluiter gebruikt moeten worden en standaardzinnen die de fabrikant kan gebruiken. Van het QRD-template bestaat ook een Nederlandse vertaling (European Medicines

Agency, 2013). Het Nederlandse beleid voor de bijsluiter van geneesmiddelen is terug te vinden in het 'Beleidsdocument Bijsluiter van farmaceutische producten' van het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, 2013). Dit document is een aanvulling op het Europese QRD-template.

3.4 Begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter

De EMA en het CBG stellen niet alleen inhoudelijke eisen aan de geneesmiddelenbijsluiter, maar ook aan de leesbaarheid en begrijpelijkheid ervan. Zo moet een bijsluiter technisch leesbaar zijn. Dit betekent dat er eisen zijn gesteld aan bijvoorbeeld het lettertype, de lettergrootte en het papierformaat. Daarnaast moet een bijsluiter begrijpelijk zijn: de lezer moet snappen wat er staat, het moet duidelijk zijn wat er wordt bedoeld. Ook volgens de wet moet een bijsluiter "goed te begrijpen" zijn (artikel 72 lid 1 Geneesmiddelenwet). Hoewel dus door de EMA, het CBG en in de Nederlandse wet is vastgelegd dat een geneesmiddelenbijsluiter begrijpelijk moet zijn, wil dit niet zeggen dat de bijsluiter ook daadwerkelijk begrijpelijk is.

De afgelopen jaren zijn vele onderzoeken gepubliceerd naar de begrijpelijkheid van bijsluiters. In 2008 publiceerde de Universiteit Utrecht in samenwerking met de Consumentenbond een onderzoek naar de leesbaarheid van bijsluiters (Pander Maat, 2008). Dit onderzoek toonde aan dat met name het vinden van informatie in de bijsluiter problematisch is. Vervolgens heeft de Universiteit Utrecht in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) diverse adviezen opgesteld om de leesbaarheid van bijsluiters te verbeteren. Hieruit zijn schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter, adviezen over leesbaarheidstesten en een herziening van het al eerder genoemde QRD-template voortgekomen (Pander Maat, Andriesen & Lentz, 2009; Pander Maat, Lentz & Andriesen, 2009a; Pander Maat, Lentz & Andriesen, 2009b; Lentz, Pander Maat & Andriesen, 2009). Het CBG heeft bovendien een lijst met patiëntvriendelijke termen opgesteld, die het medisch-farmaceutisch jargon in de bijsluiter kunnen vervangen (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, 2009). Zo wordt de term 'obstipatie' bijvoorbeeld vervangen door 'verstopping' en 'orodispergeerbaar' wordt 'in de mond oplosbaar.'

Onderzoeken uitgevoerd na het uitbrengen van deze adviezen tonen aan dat veel patiënten de bijsluiter nog altijd als moeilijk leesbaar ervaren (Lentz & Pander Maat, 2010; Wolschrijn, Van der Pijl & Blom, 2010; TNS NIPO, 2011; Baltesen, 2012). Het is echter wel zo dat in deze onderzoeken niet alleen bijsluiters met de nieuwe adviezen zijn gebruikt, maar ook nog 'oude' bijsluiters.

3.5 Eerder onderzoek naar de structuur van de geneesmiddelenbijsluiter

Niet alleen is er de laatste jaren veel onderzoek uitgevoerd naar de begrijpelijkheid van de bijsluiter in het algemeen. Tevens is er in binnen- en buitenland uitgebreid onderzoek gedaan specifiek naar de structuur van de geneesmiddelenbijsluiter. De huidige geneesmiddelenbijsluiter is opgebouwd volgens een structuur die zoals eerder beschreven op Europees niveau door de EMA is vastgelegd in de QRD-template (EMA, 2013). Tabel 1 op de volgende pagina geeft een overzicht van de kopjes en subkopjes die een bijsluiter volgens deze structuur moet bevatten.

De Amerikaan Daniel Morrow publiceerde in de jaren ’90 een onderzoek waarin hij aantoonde dat lezers de instructies uit een bijsluiter het beste kunnen reproduceren wanneer de bijsluiter het zgn. ‘medicatieschema’ van de patiënt volgt (Morrow, Leirer, Andrassy, Tanke & Stine-Morrow, 1996). Proefpersonen kregen de opdracht om tien kaartjes met informatie over fictieve geneesmiddelen te sorteren. Hieruit kwamen twee categorieën naar voren: ‘de medicatie en het innemen ervan’ en ‘mogelijke problemen geassocieerd met inname van de medicatie en wat te doen wanneer deze optreden’. Vervolgens moesten zij aangeven in welke volgorde zij deze informatie in een bijsluiter zouden willen zien. De voorkeur had de volgorde ‘medicijn’ (naam en doel van het middel) – ‘hoe in te nemen’ (dosering, tijdschema en duur) – ‘problemen’ (waarschuwingen, milde bijwerkingen en ernstige bijwerkingen). Vervolgens kregen de proefpersonen drie teksten voorgelegd. De eerste tekst bestond uit geneesmiddeleninformatie die zowel verdeeld was over de twee eerder gekozen categorieën als werd aangeboden in de voorkeursvolgorde. In de tweede tekst werden de categorieën aangehouden maar veranderde de volgorde. In de laatste tekst stond alle informatie door elkaar. De proefpersonen bleken de meeste informatie te kunnen reproduceren van de eerste tekst. De derde tekst scoorde het slechtst. Deze studie laat dus zien dat patiënten het logisch lijken te vinden dat bepaalde informatie gegroepeerd is en bovendien in een bepaalde volgorde wordt aangeboden.

De hier beschreven studie van Morrow is een uitgangspunt geweest voor verschillende vervolgstudies van Lentz en Pander Maat.

Tabel 1 - De structuur van de huidige geneesmiddelenbijsluiter, afgeleid van het QRD-template van de EMA

1.	Wat is X en waarvoor wordt dit middel <gebruikt><ingenomen>?
2.	Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
	• Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
	• Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
	• Kinderen <en jongeren tot 18 jaar>
	• <Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?> <Neemt u nog andere geneesmiddelen in?>
	• Waarop moet u letten met <eten> <en> <,> <drinken> <en> <alcohol>?
	• Zwangerschap <en> <,> borstvoeding <en vruchtbaarheid>
	• Rijvaardigheid en het gebruik van machines
	• <X bevat {naam van de hulpstof(fen)}>
3.	Hoe <gebruikt u dit middel><neemt u dit middel in>?
	• <Gebruik bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar>>
	• <Heeft u te veel van dit middel <gebruikt> <ingenomen>?>
	• <Bent u vergeten dit middel <te gebruiken> <in te nemen>?>
	• Als u stopt met het <innemen> <gebruik> van dit middel >
4.	Mogelijke bijwerkingen
	<Extra bijwerkingen die bij kinderen <en jongeren tot 18 jaar> kunnen voorkomen>
5.	Hoe bewaart u dit middel?
6.	Inhoud van de verpakking en overige informatie
	• Welke stoffen zitten er in dit middel?
	• Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
	• Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De haakjes in deze tabel geven optionele mogelijkheden aan.

Het al eerder genoemde onderzoek van Pander Maat (2008) noemt de gebruikte kopjes als een van de mogelijke oorzaken van de problemen met de vindbaarheid van informatie in de bijsluiter. Volgens Pander Maat komt het vaak voor dat “informatie onder een kopje staat dat er niet bij lijkt te passen of dat misverstanden oproept.” Wat bovendien opvallend is, is dat de structuur in de QRD-template, met daarbij de gebruikte kopjes, nooit getest is op leesbaarheid (Lentz & Pander Maat,

2010). Lentz en Pander Maat (2010) voerden een experiment uit naar de vindbaarheid van informatie in de Nederlandse geneesmiddelenbijsluiter. Het experiment wees uit dat het merendeel van de proefpersonen moeite had met de structuur van de bijsluiter en problemen had om relevante informatie (snel) te kunnen vinden. Wanneer de structuur werd aangepast verbeterde de vindbaarheid.

Vervolgens werd een tweetal nieuwe experimenten gedaan (Pander Maat & Lentz, 2011). Het eerste experiment betrof een 'closed card' sorteertaak. Dit is een veelgebruikte manier om kennis en tekstbegrip te testen. Proefpersonen krijgen een aantal kaartjes en een aantal categorieën waarover zij deze kaartjes moeten verdelen. In dit geval kregen de proefpersonen 27 scenariovragen voorgelegd over geneesmiddelgebruik. Zij moesten deze kaartjes verdelen over de in hun ogen bijbehorende kopjes uit de bijsluiter. Uit dit experiment bleek dat veel proefpersonen moeite hadden om de kaartjes onder het juiste kopje te leggen. Daarna werd een 'open card' sorteertaak uitgevoerd, waarbij de proefpersonen de opdracht kregen 75 kaartjes met zinnen uit geneesmiddelenbijsluiters te groeperen en de groepen kaartjes in een logische volgorde te leggen. Dit tweede experiment borduurde dus voort op het eerdergenoemde experiment van Morrow uit 1996. De resultaten van dit experiment leidden tot de volgende voorkeursvolgorde: 'doel van het middel' – 'gebruiksaanwijzing' – 'mogelijke problemen' – 'verpakking en bewaring'. Deze volgorde komt niet overeen met de structuur van de geneesmiddelenbijsluiter zoals deze door de EMA en het CBG wordt verplicht. Dit onderzoek toont dus opnieuw aan dat de structuur van de huidige geneesmiddelenbijsluiter niet aansluit bij de verwachtingen van de patiënt.

In 2012 is nogmaals onderzoek gedaan, waarbij de kopjes uit de huidige structuur van de bijsluiter zijn vergeleken met een gereviseerde versie (Arts, 2012; Pander Maat, Lentz, Arts & Raynor, ongepubliceerd). De kopjes uit de gereviseerde versie zijn gebaseerd op de resultaten van eigen onderzoek. Het onderzoek uit 2012 is zowel in Nederland als in Engeland uitgevoerd. Op deze manier kon bepaald worden of de resultaten land- en taalafhankelijk waren. Ook de conclusies van dit onderzoek laten zien dat de huidige structuur niet lijkt te voldoen. De gereviseerde kopjes verbeterden de vindbaarheid in beide landen. In deze studie werd zowel naar hoofdkopjes als naar subkopjes gekeken. De vindbaarheid verbeterde voornamelijk bij de hoofdkopjes. De aangepaste subkopjes scoorden minder goed. De huidige bijsluiter bleek op dit onderdeel beter te scoren. Hier is dus nog verbetering mogelijk. Verdere aanpassing van de subkopjes kan er mogelijk voor zorgen dat ook deze in de gereviseerde structuur beter scoren.

Opvallend aan dit laatste onderzoek was dat vooral de extra toegevoegde kopjes de vindbaarheid van informatie verbeterden. Meer kopjes zorgen ervoor dat de lezer meer onderwerpen in de tekst

kan terugvinden. Er schuilt echter ook een risico in het gebruik van meer kopjes. Te veel kopjes kunnen er namelijk voor zorgen dat de lezer in verwarring wordt gebracht, wat de vindbaarheid en de vindtijd negatief zal beïnvloeden. Bovendien kunnen teveel kopjes ervoor zorgen dat het geheel onoverzichtelijker wordt. De lezer kan hierdoor gaan twijfelen over het juiste kopje en daardoor onder het verkeerde kopje gaan zoeken naar informatie. Het is dus belangrijk om het optimale aantal kopjes te vinden: niet te veel en niet te weinig.

Ook op andere vlakken is nog vooruitgang te boeken. Arts maakte in haar studie gebruik van scenariovragen om de begrijpelijkheid van de kopjes te testen. Bij het verwerken van de resultaten bleek echter dat sommige van deze vragen multi-interpretabel waren. Dit kan de resultaten negatief hebben beïnvloed. Mogelijk zijn de resultaten anders wanneer de scenariovragen worden aangepast.

Een aspect waar bovendien nog niet naar gekeken is, is de vindtijd: hoeveel tijd hebben patiënten nodig om de benodigde informatie in de bijsluiter te vinden? Naast vindbaarheid zegt ook de vindtijd iets over de begrijpelijkheid van een tekst. Hoe sneller de gebruiker de informatie kan vinden, des te begrijpelijker is de tekst waarin wordt gezocht. Een korte vindtijd is belangrijk, omdat mensen die lang moeten zoeken naar een antwoord waarschijnlijk eerder geneigd zijn om de zoektocht op te geven en dus het antwoord op hun vraag helemaal niet vinden. Het is daarom interessant om ook deze variabele mee te nemen in nieuw onderzoek.

3.6 Onderzoeksvraag en hypothese

De vorige paragraaf heeft laten zien dat de huidige structuur met kopjes van de geneesmiddelenbijsluiter niet aan lijkt te sluiten bij de kennis en belevingswereld van de gemiddelde patiënt. De optimale structuur is echter nog niet gevonden en diverse elementen zijn nog onvoldoende onderzocht.

In dit eindwerkstuk is onderzocht of er wellicht een betere structuur is, die ervoor zorgt dat de patiënt informatie over zijn/haar geneesmiddel makkelijker in de bijsluiter kan terugvinden. Hiervoor is een gereviseerde structuur ontwikkeld, waarvan de verwachting is dat deze beter aansluit bij de verwachtingen van de lezer. Het veranderen van de structuur gaat gepaard met een wijziging van de markering van de structuur, ofwel met een verandering van de kopjes. Deze nieuwe kopjes passen beter bij de nieuwe structuur. Tevens zijn de groepering van de informatie en de volgorde van de informatie gemanipuleerd.

De onderzoeksvraag van dit eindwerkstuk luidt dan ook:

Wat is het effect van een gereviseerde structuur en gereviseerde kopjes in de geneesmiddelenbijsluiter ten opzichte van de huidige structuur en kopjes op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter?

Deze onderzoeksvraag leidt tot de volgende nulhypothese (H_0) en alternatieve hypothese (H_1):

$H_{0:}$ Er is geen verschil in invloed tussen kopjes, de huidige structuur en de gereviseerde structuur op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter.

$H_{1:}$ De gereviseerde kopjes en structuur leiden tot een betere vindbaarheid en een kortere vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter.

Naast deze hoofdvraag is er nog een tweede onderzoeksvraag die in dit eindwerkstuk beantwoord moet worden:

Is er een verschil in invloed van kopjes op globaal markeringsniveau en kopjes op gedetailleerd markeringsniveau op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter?

Deze tweede onderzoeksvraag leidt tot de volgende hypotheses:

$H_{0:}$ Er is geen verschil in invloed tussen de verschillende kopjes op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter.

$H_{1:}$ De toevoeging van kopjes op gedetailleerd markeringsniveau naast de kopjes op globaal markeringsniveau leidt tot een betere vindbaarheid en kortere vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter.

4. Methode en materialen

4.1 Onderzoeksopzet

Om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden, is een experimenteel onderzoek opgezet waarin de huidige structuur en kopjes van de geneesmiddelenbijsluiter zijn vergeleken met een gereviseerde structuur en gereviseerde kopjes. Daarbij werd gekeken naar twee markeringsniveaus: een globaal niveau, waarbij de invloed van de hoofdkopjes wordt onderzocht, en een gedetailleerd niveau, waarbij ook subkopjes worden meegenomen. In het onderzoek zijn dus twee onafhankelijke variabelen gedefinieerd: structuur en markering. De afhankelijke variabelen in het onderzoek zijn vindbaarheid en vindtijd. Proefpersonen kregen twee keer 25 hypothetische scenariovragen voorgelegd, waarna zij moesten aangeven onder welk (sub)kopje in de geneesmiddelenbijsluiter zij de bijbehorende antwoorden dachten te vinden. Vindbaarheid wordt gedefinieerd als aantal correcte locaties. Onder vindtijd wordt het aantal seconden verstaan dat de proefpersoon nodig heeft om het juiste kopje aan te wijzen, oftewel: hoe lang doet de proefpersoon erover om een kopje te vinden? Het doel is te onderzoeken welke variabele een positief effect heeft op de vindbaarheid van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter, en daarmee het zoeken van informatie dus gemakkelijker maakt.

Uit deze opzet volgt dat we geïnteresseerd zijn in de effecten van de gelijktijdige manipulatie van twee onafhankelijke variabelen. We gaan daarmee uit van een 2x2 factorieel onderzoeksontwerp (Van den Bergh, 2012). Schematisch ziet deze onderzoeksopzet er als volgt uit (tabel 2):

Tabel 2 - Onderzoeksopzet: 2x2 ontwerp

		Structuur	
		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Markering	Globaal niveau	1	2
	Gedetailleerd niveau	3	4

Voor het experiment zijn vier versies van de geneesmiddelenbijsluiter ontworpen. Omdat we alleen geïnteresseerd zijn in de kopjes en de structuur, betekent dit dat er een soort inhoudsopgave is ontwikkeld, zonder verdere invulling van de teksten onder de kopjes. Versie 1 is een combinatie van de huidige structuur met de kopjes op globaal niveau (dus alleen de hoofdkopjes). Versie 2 is een combinatie van de nieuw ontworpen structuur met globale kopjes. Versie 3 is een combinatie van de huidige structuur met de kopjes op gedetailleerd niveau (dus inclusief subkopjes). Versie 4 is een combinatie van de gereviseerde structuur met gedetailleerde kopjes. De huidige structuur is

afkomstig van het QRD-template van de EMA (European Medicines Agency, 2013). De nieuw ontworpen structuur is gebaseerd op eerder onderzoek van Arts (2012) en Lentz en Pander Maat (ongepubliceerd). In paragraaf 4.2.3 wordt verantwoord hoe deze structuur tot stand is gekomen.

Aan het onderzoek hebben 141 proefpersonen deelgenomen. Deze personen zijn benaderd vanuit het eigen netwerk van de onderzoeker. Meer details over de karakteristieken van de proefpersonen zijn te vinden in paragraaf 4.3. Voor aanvang van het daadwerkelijke onderzoek kregen zij enkele vragen over hun persoonlijke kenmerken voorgelegd, om zo hun demografische kenmerken te kunnen vastleggen. Tevens werd een test gedaan naar de medische geletterdheid van de proefpersonen (zie paragraaf 4.2.2).

De deelnemers aan het onderzoek werden gerandomiseerd verdeeld in acht groepen, overeenkomend met conditie 1 tot en met 8. Alle proefpersonen deden twee tests: zowel met de huidige structuur als met de gereviseerde structuur. Hierdoor is het mogelijk om niet alleen tussen proefpersonen maar ook binnen proefpersonen te testen. De helft van de proefpersonen kreeg de versie met de globale kopjesstructuur onder ogen en de andere helft de versie met de gedetailleerde structuur. De proefpersonen uit conditie 1 testten bijvoorbeeld de kopjes op globaal niveau. In de eerste test kregen zij de kopjes uit de huidige structuur te zien. Achtereenvolgens werden hen 25 scenariovragen voorgelegd (zie paragraaf 4.2.3). Na elke vraag gaven de proefpersonen aan onder welk kopje zij het antwoord dachten te vinden. Vervolgens kregen de proefpersonen een tweede test, dit keer met de gereviseerde structuur. Opnieuw kregen zij 25 scenariovragen voorgelegd en moesten de proefpersonen aangeven onder welk kopje zij het antwoord dachten te vinden. In deze tweede test kregen zij 25 andere, maar wel gelijksoortige scenariovragen. Tabel 3 laat een schematisch overzicht zien van de onderzoeksopzet per conditie.

Tabel 3 - Onderzoeksopzet per conditie

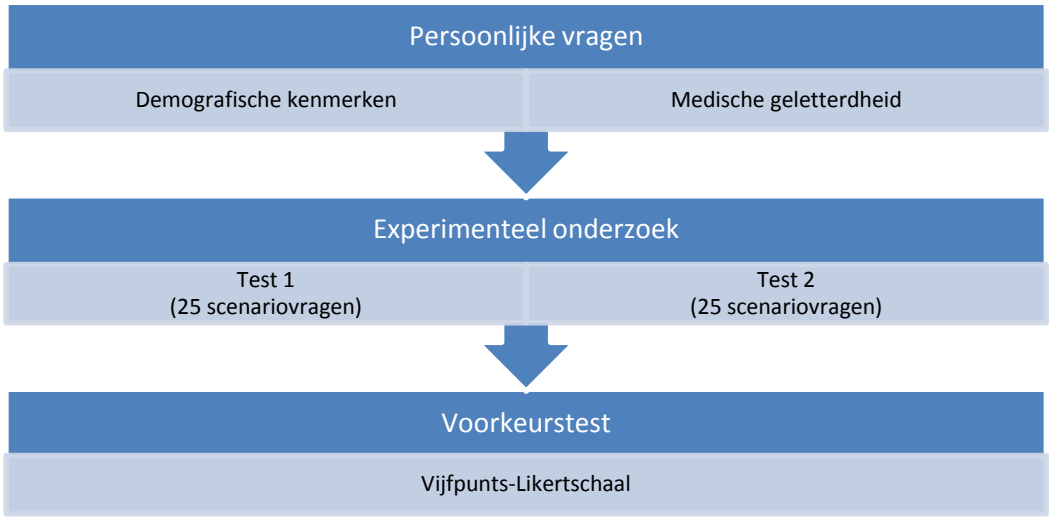
Conditie	Test 1	Test 2
1	Huidige structuur Globaal niveau Vragenset 1	Gereviseerde structuur Globaal niveau Vragenset 2
2	Gereviseerde structuur Globaal niveau Vragenset 1	Huidige structuur Globaal niveau Vragenset 2
3	Huidige structuur Globaal niveau Vragenset 2	Gereviseerde structuur Globaal niveau Vragenset 1
4	Gereviseerde structuur Globaal niveau Vragenset 2	Huidige structuur Globaal niveau Vragenset 1
5	Huidige structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 1	Gereviseerde structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 2
6	Gereviseerde structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 1	Huidige structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 2
7	Huidige structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 2	Gereviseerde structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 1
8	Gereviseerde structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 2	Huidige structuur Gedetailleerd niveau Vragenset 1

Conditie 1-2-3-4 en 5-6-7-8 verschillen van elkaar voor wat betreft de markering (globaal niveau vs. gedetailleerd niveau). Daarnaast zijn er tussen de condities verschillen in de volgorde waarin de proefpersonen de huidige dan wel de gereviseerde structuur onder ogen kregen: conditie 1-3-5-7 kreeg eerst de huidige structuur te zien en daarna de gereviseerde structuur; voor conditie 2-4-6-8 was dit precies andersom. Ten slotte verschillen de condities in de gepresenteerde volgorde van de vragensets: conditie 1-2-5-6 kregen bij de eerste test vragenset 1 voorgelegd en bij de tweede test vragenset 2, terwijl de condities 3-4-7-8 eerst vragenset 2 voorgelegd kregen en daarna vragenset 1.

Na het doorlopen van de twee testen volgde nog een laatste vraag, waarbij de persoonlijke voorkeur van de proefpersonen werd onderzocht. De proefpersonen kregen nu zowel de huidige als de gereviseerde structuur van de geneesmiddelenbijsluiter te zien. Afhankelijk van de conditie waarin zij hebben deelgenomen was dit ofwel de structuur op globaal markeringsniveau, ofwel de structuur op

gedetailleerd markeringsniveau. Aan de proefpersonen werd gevraagd op een vijfpunts-Likertschaal aan te geven naar welke structuur hun voorkeur uitgaat en waarom (betere kopjes, logischere volgorde of anders).

Een schematisch overzicht van het verloop van het totale onderzoek is weergegeven in afbeelding 1.



Afbeelding 1 - Schematisch overzicht onderzoeksopzet

Voorafgaand aan het daadwerkelijke onderzoek vond een pretest plaats bij vier proefpersonen. Deze pretesten zijn 'face-to-face' uitgevoerd, bij de onderzoeker of de proefpersonen thuis. Door te pretesten kon worden onderzocht hoe lang een proefpersoon bezig is met het onderzoek en of er nog onduidelijkheden zijn die voorafgaand aan het daadwerkelijke onderzoek nog verbeterd konden worden. Aan de hand van de resultaten van deze pretest zijn een aantal scenariovragen die onduidelijk bleken aangepast.

4.2 Materialen en instrumenten

Het totale onderzoek bestond uit drie onderdelen: een persoonlijke vragenlijst, het experimenteel onderzoek en de voorkeurstest (zie afbeelding 1). Het gehele onderzoek werd digitaal afgenomen. In deze paragraaf worden de bijbehorende materialen en instrumenten beschreven.

4.2.1 Onderzoeksmateriaal

Om het onderzoek uit te kunnen voeren is gebruik gemaakt van een online enquête softwaretool, SurveyGizmo. Voor elk van de acht condities is met behulp van deze tool een aparte vragenlijst

aangemaakt (C1 t/m C8). Elke vragenlijst bestond uit een algemene introductie, enkele persoonlijke vragen, de test naar medische geletterdheid, twee keer 25 scenariovragen met bijbehorende kopjes en de voorkeurstest. Bij de scenariovragen is gebruik gemaakt van de mogelijkheid om voor elke vraag de tijd te registreren. Tevens is per proefpersoon de totale onderzoeksduur geregistreerd.

Afbeelding 2 toont het introductiescherm. Dit scherm kreeg de proefpersoon te zien wanneer hij of zij startte met het onderzoek.

Afbeelding 2 - Introductiescherm onderzoek in SurveyGizmo

4.2.2 Persoonlijke vragen en medische geletterdheid

Om de demografische kenmerken van de proefpersonen met elkaar te kunnen vergelijken is een korte persoonlijke vragenlijst ontwikkeld die aan de proefpersonen is voorgelegd. In deze vragenlijst werd gevraagd naar naam, geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, medicijngebruik en het al dan niet lezen van de geneesmiddelenbijsluiter. De vragenlijst is opgenomen in bijlage 1.

Daarnaast is door de proefpersonen een korte test gedaan naar medische geletterdheid. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de 'Short Assessment of Health Literacy in Dutch' (SAHL-D) (Pander Maat, ongepubliceerd). De test onderzoekt hoe het gesteld is met het begrip van medische terminologie bij de proefpersonen. De test bestaat oorspronkelijk uit twee delen, een voorleestest en een betekenistest. Voor dit onderzoek werd alleen de betekenistest gebruikt. De proefpersonen kregen

33 medische begrippen voorgelegd met daarbij drie mogelijke betekenissen. De proefpersonen moesten aangeven welke betekenis volgens hen de juiste is. Tevens was het mogelijk om als antwoord “ik weet het niet” te kiezen. De test is opgenomen in bijlage 2.

4.2.3 Experimenteel onderzoek

Voor het experimenteel onderzoek is een gereviseerde versie van de structuur van de geneesmiddelenbijsluiter ontworpen. Tevens zijn twee scenariovragenlijsten ontwikkeld. Zowel de structuur als de vragenlijsten zijn gebaseerd op eerder onderzoek van Arts (2012) en Lentz en Pander Maat (ongepubliceerd) en zijn doorontwikkeld. De huidige structuur is al beschreven in hoofdstuk 3 (zie paragraaf 3.5, tabel 1). De gereviseerde structuur is te zien in tabel 4. Beide structuren kennen zes verschillende hoofdkopjes. Een deel daarvan is verder onderverdeeld in subkopjes.

Tabel 4 – De gereviseerde structuur van de geneesmiddelenbijsluiter
(blauwe regels: kopjes op globaal niveau (hoofdkopjes), witte regels: kopjes op gedetailleerd niveau (subkopjes))

1.	Wat voor middel is dit en waar dient het voor?
	• Wat is dit voor geneesmiddel?
	• Waar dient dit middel voor?
	• Hoe werkt dit middel?
2.	Hoe gebruikt u dit middel?
	• Hoe neemt u dit middel in?
	• Hoeveel neemt u in?
	• Wanneer neemt u dit middel in?
	• Hoe lang gebruikt u dit middel?
	• Als u wilt stoppen met dit middel
	• Als u een dosis vergeten bent
	• Als u te veel ingenomen heeft
	• Controles die u moet ondergaan bij dit middel
3.	Is dit middel geschikt voor u?
	• Wie mag dit middel zeker niet gebruiken?
	• Wie mag dit middel misschien niet gebruiken?
	• Allergieën voor stoffen in dit middel
	• Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding

4. Bijwerkingen
    - Bijwerkingen van dit middel
        - Stop onmiddellijk als…
        - Overleg met uw arts als...
    - Als u X gebruikt in combinatie met andere middelen
    - De invloed van eten, drinken en alcohol op dit middel
    - Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap of machines
5. Verpakking, bewaren en weggooien
    - Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in de verpakking?
    - Hoe bewaart u dit middel?
    - Waar laat u restanten van dit middel?
6. Ingrediënten en registratie
    - Ingrediënten
    - Houder van de vergunning en fabrikant

De gereviseerde structuur verschilt ten opzichte van de huidige structuur op een aantal punten. Allereerst is ervoor gekozen om het aantal subkopjes uit te breiden. Het achterliggende idee is dat het hierdoor voor de patiënt makkelijker zou moeten zijn om te bedenken welke informatie waar te vinden is. Bovendien zou het kunnen dat de patiënt door de huidige structuur in verwarring wordt gebracht, omdat onder een hoofdkopje meer informatie staat dan door de subkopjes het geval lijkt. Bijvoorbeeld: in de huidige structuur is er een hoofdkopje “Hoe gebruikt u dit middel” met daaronder de subkopjes “Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar”, “Heeft u teveel van dit middel ingenomen?”, “Bent u vergeten dit middel in te nemen?” en “Als u stopt met gebruik van dit middel” (zie bijlage 3). Doordat deze subkopjes er staan, zou de patiënt kunnen denken dat in deze rubriek niet vermeld staat hoe volwassenen het moeten gebruiken, terwijl de rubriek hier juist mee begint. Door het aantal subkopjes uit te breiden moet de informatie in de bijsluiter beter vindbaar worden. Het aantal hoofdkopjes is gelijk gebleven. In de studie van Arts (2012) is onderzoek gedaan naar vijf hoofdkopjes, waarbij alle mogelijke problemen met het middel (wanneer mag je het niet gebruiken, bijwerkingen, etc.) onder één hoofdkopje met daaronder diverse subkopjes zijn gezet. Omdat dit niet het gewenste resultaat opleverde is er in de huidige opzet voor gekozen om bijwerkingen weer in een aparte rubriek te vermelden.

Ten tweede is de volgorde aangepast. In de gereviseerde structuur wordt eerst informatie gegeven over hoe je het geneesmiddel moet gebruiken, daarna volgt informatie over wanneer je het niet mag

gebruiken. In de originele bijsluitertekst is dit andersom. We gaan er echter vanuit dat het merendeel van de patiënten het geneesmiddel daadwerkelijk mag gebruiken. Het is dan logischer om informatie over gebruik van het middel eerst te vermelden en de uitzonderingen daarna pas. Dit sluit aan bij het eerdere onderzoek van Morrow (Morrow, Leirer, Andrassy, Tanke & Stine-Morrow, 1996). Ook recent onderzoek heeft bevestigd dat patiënten informatie over het gebruik van het middel inderdaad aan het begin van de bijsluiter verwachten (Lentz & Pander Maat, 2011).

Tevens zijn een aantal subkopjes verplaatst. Informatie over gebruik in combinatie met andere middelen, eten, drinken of alcohol en rijvaardigheid is in de gereviseerde structuur niet langer ondergebracht onder het kopje "Is dit middel geschikt voor u" (oorspronkelijk kopje: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"), maar onder het kopje "Bijwerkingen". Interacties met andere geneesmiddelen en eten, drinken of alcohol kunnen immers leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen. Verschillende studies hebben laten zien dat patiënten daarom verwachten dat dergelijke informatie in de rubriek "Bijwerkingen" te vinden is (Lentz & Pander Maat, 2010; Arts, 2012).

Ten slotte zijn er aanpassingen gedaan op het formuleringsniveau van de kopjes. Passieve kopjes zijn omgezet naar actieve kopjes ("Waarvoor wordt dit middel gebruikt" vs. "Wat voor middel is dit en waar dient het voor?"). Lezers ervaren passieve zinnen vaak als lastiger te begrijpen dan actieve zinnen. Het kopje "Zwangerschap en borstvoeding" is veranderd in "Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding". Dit moet verduidelijken dat ook vrouwen die zwanger willen worden, of mannen met een kinderwens hier informatie kunnen vinden over de invloed van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid. Andere kopjes zijn aangepast naar omschrijvingen waarvan vermoed wordt dat zij voor de patiënt duidelijker zijn (bijvoorbeeld "Bijwerkingen" in plaats van "Mogelijke bijwerkingen" – voor alle bijwerkingen geldt immers dat zij mogelijk kunnen optreden, of "De invloed van eten, drinken en alcohol op dit middel" in plaats van "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?").

In bijlage 3 zijn de huidige structuur en de gereviseerde structuur zoals voorgelegd aan de proefpersonen nogmaals opgenomen.

De scenariovragen worden gebruikt om de vindbaarheid te meten. De vragen omvatten verschillende situaties over medicatiegebruik die in de geneesmiddelenbijsluiter staan beschreven. Dergelijke situaties kan een patiënt tegenkomen wanneer hij of zij een geneesmiddel gaat gebruiken. Met behulp van deze vragen kan onderzocht worden of de patiënt weet of het geneesmiddel geschikt is voor zijn/haar klachten, weet of hij/zij het middel veilig kan gebruiken, weet hoe hij/zij het middel moet gebruiken, weet welke bijwerkingen het middel kan hebben en wat hij/zij moet doen als een

bijwerking optreedt, en weet of gebruik van het middel invloed heeft op het dagelijks leven (alcoholgebruik, rijvaardigheid en zwangerschap/borstvoeding) (Pander Maat & Lentz, 1994). De antwoorden op de vragen zijn te vinden in de bijsluiter. Wanneer een patiënt de juiste kopjes kiest bij de juiste scenariovragen, betekent dit dat de structuur van de bijsluiter voor deze patiënt begrijpelijk is. Wanneer een patiënt echter foutieve kopjes kiest, dan is de bijsluiter niet duidelijk genoeg. De scenariovragenlijsten zijn opgenomen in bijlage 4. Tevens is hier te zien wat de juiste kopjes zijn, in zowel de huidige als de gereviseerde structuur, die bij deze vragen horen. Een voorbeeldvraag met keuzemogelijkheden is opgenomen in afbeelding 3.

Afbeelding 3 - Voorbeeld van een scenariovraag met bijbehorende antwoordmogelijkheden

Het experimenteel onderzoek werd uitgevoerd in de vorm van een ‘closed card’ sorteertaak. Voor elke conditie is een aparte test ontwikkeld. Allereerst kreeg de proefpersoon een introductietekst met een korte uitleg te zien. Deze tekst is weergegeven in afbeelding 4.

Afbeelding 4 - Introductietekst

Hierna kreeg de proefpersoon de structuur van de te testen bijsluiter te zien. De proefpersoon mocht deze structuur even bekijken. Vervolgens kreeg de proefpersoon een scenariovraag met daaronder de te testen structuur van de bijsluiter. Wanneer de proefpersoon de vraag had gelezen, selecteerde hij/zij het kopje waarvan hij/zij dacht dat het het juiste was. Vervolgens ging de proefpersoon verder naar de volgende vraag. Dit ging zo door tot de eerste 25 vragen waren beantwoord. Vervolgens was er een korte pauze, waarna de test werd herhaald met de andere structuur en de 25 andere vragen. Voorafgaand aan deze vragen verscheen nogmaals een introductietekst, vergelijkbaar met de tekst die de proefpersoon bij de eerste 25 vragen te zien kreeg.

4.2.4 Voorkeurstest

De voorkeurstest bestond uit één vraag waarin de persoonlijke voorkeur van de proefpersoon werd getest. Voorafgaand aan de vraag kregen de proefpersonen zowel de huidige (versie A) als de gereviseerde structuur (versie B) van de geneesmiddelenbijsluiter voorgelegd. De proefpersonen wisten uiteraard niet dat versie A de huidige structuur voorstelde en versie B de gereviseerde. De gestelde vraag luidde: *Welke versie van de bijsluiter heeft uw persoonlijke voorkeur? Het gaat hierbij dus enkel om de kopjes die gebruikt worden en de volgorde van de kopjes.* De vraag werd beantwoord op een vijfpunts-Likertschaal (zie afbeelding 5). De proefpersoon selecteerde het antwoord van zijn keuze. Het meest linkerantwoord betekent dat de proefpersoon een zeer sterke voorkeur heeft voor versie A, het meest rechterantwoord geeft een sterke voorkeur voor versie B aan. Het middelste antwoord is neutraal. Daarnaast gaf de proefpersoon een korte, voorgestructureerde toelichting.

Afbeelding 5 - Vraagstelling voorkeurstest

4.3 Proefpersonen

Voor het onderzoek zijn 173 proefpersonen benaderd om vrijwillig deel te nemen aan het onderzoek. Een deel van de proefpersonen is afkomstig uit de familie- en kennissenkring van de onderzoeker. Het overige deel betrof cliënten van een apotheek die bij het ophalen van hun geneesmiddelen zijn benaderd om mee te doen, te weten Alphega Apotheek De Roerdomp in Nieuwegein. De gehanteerde in- en exclusiecriteria staan beschreven in tabel 5.

Tabel 5 – In- en exclusiecriteria proefpersonen

Categorie	Criteria
Leeftijd	18 jaar of ouder en gelijke verdeling over de leeftijdscategorieën 18-30 jaar, 31-40 jaar, 41-50 jaar, 51-60 jaar en 61 jaar en ouder
Geslacht	Gelijke verdeling mannen en vrouwen
Taal	Goede beheersing van de Nederlandse taal
Opleidingsniveau	Per conditie maximaal 40% van de proefpersonen met een opleiding op wo-niveau
Beroep	Geen apotheker of apothekersassistent, vanwege het risico op beroepsdeformatie

4.4 Procedure

Het onderzoek is uitgevoerd op de computer. Dit kon bij de proefpersoon thuis zonder aanwezigheid van de onderzoeker. De proefpersoon ontving een persoonlijke e-mail van de onderzoeker met een link naar het onderzoek. In deze e-mail werd als extra instructie aan de proefpersoon gevraagd om de betekenis van de medische begrippen uit het begin van het onderzoek niet op te zoeken, omdat dit de resultaten van de het onderzoek negatief beïnvloedt. Tevens werd in de e-mail uitgelegd dat het belangrijk was om het onderzoek in één keer in te vullen omdat wordt bijgehouden hoe lang de proefpersoon met het onderzoek bezig is. Er werd niet verteld dat de tijd per vraag werd bijgehouden.

Een klein deel van de onderzoeken (bij vijf proefpersonen) vond 'face-to-face' plaats. Het onderzoek werd in dat geval uitgevoerd op de laptop van de onderzoeker. De onderzoeker was aanwezig terwijl de proefpersoon het onderzoek uitvoerde. Dit kon bij de onderzoeker thuis zijn, bij de proefpersoon thuis, of in de spreekkamer van de apotheek waar een deel van de proefpersonen is verzameld.

De totale onderzoeksduur per proefpersoon bedroeg gemiddeld ongeveer 31 minuten (range 11-89 minuten).

4.5 Data-analyse

De verkregen resultaten zijn geanalyseerd met behulp van het softwareprogramma IBM-SPSS Statistics voor Windows, versie 20.

Om uit te vinden of de huidige dan wel de gereviseerde structuur van de bijsluiter begrijpelijker is, is gekeken naar vindbaarheid en vindtijd. Om te bepalen of de twee verschillende vragensets wel betrouwbaar zijn, is allereerst de betrouwbaarheid (Cronbach's alfa) van de vragensets berekend.

Vervolgens zijn de vindbaarheidsresultaten en vindtijdresultaten geanalyseerd. Zoals eerder beschreven wordt vindbaarheid gedefinieerd als aantal correcte locaties. Hoe meer correcte locaties, des te beter de vindbaarheid van de informatie en dus ook de begrijpelijkheid van de kopjes. Er is zowel gekeken naar de kopjes op globaal niveau (hoofdkopjes) als op gedetailleerd niveau (subkopjes).

Een correct gevonden locatie krijgt de score 1, een incorrecte locatie de score 0. Er wordt dus gemeten op nominaal niveau. De somscore is op intervalniveau. Wanneer het juiste subkopje werd gekozen, was automatisch ook het hoofdkopje juist. Het is onmogelijk om wel het juiste subkopje te kiezen maar niet het juiste hoofdkopje. Wanneer het onjuiste subkopje wordt gekozen, kan nog wel

het juiste hoofdkopje zijn gekozen. Dit is het geval wanneer het juiste subkopje onder hetzelfde hoofdkopje valt als het fout gekozen subkopje. Bij een aantal vragen geldt het hoofdkopje als het meest gedetailleerde antwoord, omdat er geen bijbehorend subkopje is. Wanneer de proefpersoon alleen een hoofdkopje heeft gekozen en geen subkopje terwijl er wel een juist subkopje is, is de vraag op gedetailleerd niveau fout beantwoord. Op globaal niveau heeft de proefpersoon de vraag dan wel goed beantwoord. De helft van de proefpersonen krijgt alleen de hoofdkopjes te zien. In dat geval is het alleen mogelijk naar de correcte locaties op globaal niveau te kijken. Zie tabel 6 voor een overzicht van de toekenning van de vindbaarheidsscores.

Tabel 6 - Vindbaarheidsscores

	Correct kopje op globaal niveau (hoofdkopje)	Correct kopje op gedetailleerd niveau (subkopje)
	Score	Score
Beide kopjes correct	1	1
Hoofdkopje correct, subkopje incorrect	1	0
Beide kopjes incorrect	0	0

Als eerste is voor zowel de vindbaarheid als de vindtijd onderzocht of de volgorde waarin de huidige/gereviseerde kopjes en de volgorde waarin de vragensets aan de proefpersonen zijn gepresenteerd, de uitkomsten hebben beïnvloed. Voor deze factoren is een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen uitgevoerd. Deze toets wordt gebruikt om eventuele verschillen in gemiddelden tussen twee steekproeven aan te tonen (Van den Bergh, 2012). Wanneer de t-waarde voor deze factoren statistisch significant verschilt, kunnen de resultaten niet samengenomen worden.

Vervolgens is dieper gekeken naar de vindbaarheid. Allereerst is gekeken naar het totaalbeeld, voor het overall effect van de huidige en de gereviseerde structuur. Welke versie scoort het beste op vindbaarheid? Hiervoor werden de gemiddelde somscores over alle vragen berekend. De gemiddelde somscores voor de huidige en gereviseerde structuur werden met behulp van een t-toets voor afhankelijke waarnemingen met elkaar vergeleken, voor zowel de globale als de gedetailleerde markering. Met een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen is onderzocht of er een verschil is tussen de vindbaarheid op gedetailleerd niveau en de vindbaarheid op globaal niveau.

Om te onderzoeken of geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid de resultaten beïnvloeden, zijn diverse analyses gedaan. De invloeden van geslacht en medicijngebruik zijn bepaald met een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen. Voor de invloed van het opleidingsniveau van de proefpersonen is een variantieanalyse (ANOVA) uitgevoerd. Daarnaast is een variantieanalyse gedaan om de invloed van het niet/soms/altijd lezen van de geneesmiddelenbijsluiter op de vindbaarheid te onderzoeken. De product-momentcorrelatie is berekend om te bekijken of de leeftijd en medische geletterdheid van de proefpersonen invloed hebben op de resultaten. Vervolgens zijn diverse lineaire regressieanalyses gedaan om de invloed van de verschillende factoren samen te onderzoeken.

Een chi-kwadraattoets is uitgevoerd om de gegevens die zijn verkregen met de vindbaarheidstesten met elkaar te vergelijken. Voor iedere scenariovraag kon zo getoetst worden of de huidige structuur of de gereviseerde structuur beter scoort. De resultaten zijn uitgesplitst naar globaal en gedetailleerd niveau.

Voor de analyse van de vindtijd zijn allereerst de uitbijters en de vindtijden voor de onjuiste locaties uit de dataset verwijderd. Hierna is een t-toets voor afhankelijke waarnemingen gebruikt om de gemiddelde vindtijd voor de huidige en gereviseerde structuur met elkaar te vergelijken. Dezelfde analyses als bij de vindbaarheid zijn uitgevoerd om de invloeden van geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid op de vindtijd te bepalen.

Ook is voor zowel de kopjes op globaal als op gedetailleerd niveau per scenariovraag onderzocht of er een verschil is in vindtijd tussen de verschillende structuren. Hiervoor werd een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen gedaan.

Na de afzonderlijke analyses van de vindbaarheid en vindtijd, is onderzocht of er sprake is van samenhang tussen deze beide variabelen. Hiervoor is gebruik gemaakt van de product-momentcorrelatie.

Bij de voorkeurstest is gebruik gemaakt van een vijfpunts-Likertschaal. Dit betekent dat er gemeten is op ordinaal niveau. Voor zowel de kopjes op globaal niveau als op gedetailleerd niveau is het percentage proefpersonen dat een voorkeur had voor de huidige structuur vergeleken met het percentage proefpersonen dat een voorkeur had voor de gereviseerde structuur. Bovendien is met behulp van t-toetsen onderzocht of de vindbaarheid en vindtijd afhankelijk zijn van de voorkeur.

5. Resultaten

In dit hoofdstuk worden de resultaten van het onderzoek beschreven. Paragraaf 5.1 gaat in op de proefpersonen die aan het onderzoek hebben meegewerkt. In paragraaf 5.2 komen de betrouwbaarheid en correlatie van de vragensets die bij het onderzoek zijn gebruikt aan bod. Paragraaf 5.3 beschrijft of de volgorde waarin de huidige en gereviseerde structuur en de volgorde waarin de twee vragensets aan de proefpersonen zijn voorgelegd, de resultaten hebben beïnvloed. Paragraaf 5.4 en paragraaf 5.5 beschrijven de resultaten voor wat betreft de vindbaarheid, respectievelijk vindtijd. In paragraaf 5.6 wordt de samenhang tussen vindbaarheid en vindtijd nader besproken en in paragraaf 5.7 komt de voorkeur van de proefpersonen aan bod.

5.1 Proefpersonen

In totaal zijn 173 personen benaderd om mee te doen aan het onderzoek. Hiervan hebben 141 personen het onderzoek ook daadwerkelijk ingevuld en afgerond. Vier personen zijn wel begonnen aan het onderzoek maar hebben het niet afgemaakt. De resultaten van deze personen zijn niet meegenomen in de verdere analyse.

Tabel 7 geeft een overzicht van de demografische kenmerken van de deelnemers. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen de proefpersonen die de kopjes op globaal niveau hebben gezien (77 personen (54,6%)) en de proefpersonen die de kopjes op gedetailleerd niveau hebben gezien (64 personen (45,4%)). Naast informatie over geslacht, leeftijd en opleidingsniveau (hoogst voltooide opleiding) zijn tevens het medicijngebruik, het niet/soms/altijd lezen van de bijsluiter en de medische geletterdheid in het overzicht meegenomen. Om onderscheid te maken tussen een inadequate medische geletterdheid en een adequate medische geletterdheid in de SAHL-D test wordt een afkapwaarde van 54,5% gehanteerd (Pander Maat, ongepubliceerd). Dit betekent dat een proefpersoon minimaal 18 van de 33 begripsvragen juist moet hebben beantwoord om als adequaat te worden beschouwd.

Wanneer we kijken naar het totaalbeeld, hebben uiteindelijk 62 mannen en 79 vrouwen aan het onderzoek deelgenomen, overeenkomend met respectievelijk 44% en 56%. De gemiddelde leeftijd van de proefpersonen was ongeveer 46 jaar. De jongste proefpersoon was 20 jaar en de oudste 86 jaar. Er waren ongeveer evenveel proefpersonen met een opleiding op wo-, hbo- en middelbaar niveau. Het aantal laag opgeleiden was minder groot. Verder gebruikt iets meer dan de helft van het aantal proefpersonen (55,3%) medicijnen. Bijna alle proefpersonen geven aan de geneesmiddelenbijsluiter soms dan wel altijd te lezen. Ook blijkt de medische geletterdheid van de

proefpersonen in het merendeel van de gevallen (93,6%) adequaat te zijn: gemiddeld genomen wisten de proefpersonen 26 van de 33 vragen goed te beantwoorden.

Tabel 7 - Demografische kenmerken proefpersonen

	Globaal niveau (n = 77)	Gedetailleerd niveau (n =64)	Totaal (n = 141)
Geslacht			
Man	35 (45,5%)	27 (42,2%)	62 (44,0%)
Vrouw	42 (54,5%)	37 (57,8%)	79 (56,0%)
Leeftijd			
Gemiddelde leeftijd (sd)	46,52 (15,68)	46,30 (15,18)	46,42 (15,4)
Range	20-86	20-78	20-86
Opleidingsniveau[4]			
Wo	22 (28,6%)	17 (26,6%)	39 (27,7%)
Hbo	25 (32,5%)	18 (28,1%)	43 (30,5%)
Middelbaar	22 (28,6%)	21 (32,8%)	43 (30,5%)
Laag	8 (10,4%)	8 (12,5%)	16 (11,3%)
Medicijngebruik			
Ja	43 (55,8%)	35 (54,7%)	78 (55,3%)
Nee	34 (44,4%)	29 (45,3%)	63 (44,7%)
Leest bijsluiter			
Ja, soms	41 (53,2%)	37 (57,8%)	78 (55,3%)
Ja, altijd	29 (37,7%)	25 (39,1%)	54 (38,3%)
Nee	7 (9,1%)	2 (3,1%)	9 (6,4%)
Medische geletterdheid			
Gemiddelde score (sd)	26,14 (4,95)	25,53 (5,49)	25,87 (5,2)

sd = standaarddeviatie

Met behulp van een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen is bepaald of de condities globaal/gedetailleerd van elkaar verschillen voor wat betreft leeftijd en medische geletterdheid. Dit blijkt niet het geval te zijn. Met behulp van een chi-kwadraattoets is onderzocht of de condities van elkaar verschillen voor wat betreft geslacht, opleidingsniveau, medicijngebruik en het lezen van de

[4] Bij de indeling op opleidingsniveau is de indeling van het Nationaal Kompas Volksgezondheid aangehouden, waarbij het hoger onderwijs (wo en hbo) nog verder is uitgesplitst naar wo- en hbo-niveau. De indeling ziet er dan als volgt uit: Wo – Hbo – Middelbaar (havo, vwo, mbo) – Laag (lbo, mavo, vmbo, lagere school) (Verweij, 2008).

bijsluiter. Ook dit blijkt niet het geval te zijn. De condities globaal vs. gedetailleerd komen dus voor al deze verschillende factoren met elkaar overeen.

De proefpersonen zijn gerandomiseerd verdeeld over acht verschillende condities, zodat ook de invloed van de volgorde waarin de huidige en gereviseerde structuur aan de proefpersonen zijn voorgelegd en de volgorde waarin de twee verschillende vragensets aan de proefpersonen zijn voorgelegd kan worden onderzocht. Geprobeerd is om ook voor deze acht condities een gelijke verdeling aan te houden voor wat betreft geslacht, leeftijdscategorieën en opleidingsniveau (max. 40% opleiding op wo-niveau). Niet alle afzonderlijke condities blijken echter helemaal aan de inclusiecriteria voldoen. De belangrijkste reden hiervoor is dat niet alle benaderde proefpersonen het onderzoek ook daadwerkelijk (volledig) hebben ingevuld. Zo zijn er enkele condities waarin de man-vrouwverdeling niet helemaal gelijk is. Ook is er een conditie waarin in plaats van max. 40%, de helft van de proefpersonen een opleiding op wo-niveau heeft gevolgd. Hierdoor is de interne validiteit van dit onderzoek vermoedelijk lager dan gewenst.

5.2 Betrouwbaarheid vragensets

Omdat in het onderzoek twee verschillende vragensets zijn gebruikt, is allereerst nagegaan of deze twee vragensets wel betrouwbaar zijn. Hiervoor is met behulp van KR-20 of Cronbach's alfa een betrouwbaarheidsschatting berekend. Allereerst is gekeken naar het globale markeringsniveau. De betrouwbaarheid α van de vragen van vragenset 1 is gelijk aan 0,614. Voor vragenset 2 is de betrouwbaarheid α gelijk aan 0,756. Vervolgens is de betrouwbaarheid van het gedetailleerde niveau onderzocht. Voor vragenset 1 is de betrouwbaarheid α gelijk aan 0,851. De betrouwbaarheid α van vragenset 2 is gelijk aan 0,828. Voor onderzoeksdoeleinden wordt vaak een ondergrens van α = 0,60 gehanteerd om de resultaten als betrouwbaar te kunnen zien (Van den Bergh, 2012). Aangezien beide betrouwbaarheidsschattingen groter zijn dan 0,60 kunnen we dus stellen dat de twee verschillende vragensets betrouwbaar zijn. In het vervolg worden daarom de somscores van de verschillende vragenlijsten gebruikt om mee te rekenen. Ook van de somscores van de twee vragenlijsten is de betrouwbaarheid bepaald. Voor globaal niveau is de betrouwbaarheid α van de somscores van vragenlijst 1 en 2 samen gelijk aan 0,608. Voor gedetailleerd niveau is α gelijk aan 0,685.

5.3 Invloed van structuurvolgorde en volgorde vragensets

Nadat de betrouwbaarheid en de correlatie van de vragensets zijn onderzocht, is bepaald of de volgorde waarin de proefpersonen de structuur van de bijsluiter (huidige structuur of gereviseerde structuur) te zien kregen de vindbaarheid en de vindtijd hebben beïnvloed. Maakt het uit of de proefpersonen eerst de huidige structuur zagen en daarna de gereviseerde structuur, of eerst de gereviseerde structuur en daarna de huidige structuur?

Voor de vindbaarheid zijn de gemiddelde aantal correcte locaties per bijsluiter (de gemiddelde somscores) van desbetreffende condities met elkaar vergeleken. Voor de vindtijd zijn de gemiddelde vindtijden van desbetreffende condities met elkaar vergeleken. Alleen de vindtijden voor de correct gevonden locaties zijn meegenomen. Tabel 8 laat een overzicht van deze gemiddelden zien. Proefpersonen die de globale markering hebben getest en eerst de huidige structuur en daarna de gereviseerde structuur te zien kregen, scoorden gemiddeld 18,63 locaties correct bij de huidige structuur. Proefpersonen die eerst de gereviseerde structuur zagen en daarna de huidige structuur, hadden gemiddeld 20,08 locaties juist. Met een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen is onderzocht of dit verschil statistisch significant is. Er blijkt geen statistisch significant verschil in de somscores van beide groepen ($t = -1{,}77$; $df = 75$; $p = 0{,}08$). Ook de vindtijd blijkt niet te verschillen ($t = 1{,}61$; $df = 75$; $p = 0{,}113$). Voor de gereviseerde structuur is hetzelfde gedaan. Ook hier blijkt er geen statistisch significant verschil te zijn in de somscores ($t = 1{,}90$; $df = 75$; $p = 0{,}06$) en in de vindtijd ($t = -0{,}29$; $df = 75$; $p = 0{,}769$). Voor de bijsluiters met de globale markering heeft de volgorde waarin de huidige en gereviseerde structuur aan de proefpersonen zijn voorgelegd dus geen invloed op de uitkomsten, zowel niet voor de vindbaarheid als voor de vindtijd.

Tabel 8 – Gemiddelde vindbaarheid en vindtijd (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar volgorde gepresenteerde structuur

			Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Huidige structuur – gereviseerde structuur	Vindbaarheid	18,63 (sd = 4,11)	17,76 (sd = 2,76)
		Vindtijd	18,81 (sd = 13,48)	15,37 (sd = 10,60)
	Gereviseerde structuur – huidige structuur	Vindbaarheid	20,08 (sd = 2,85)	16,50 (sd = 3,04)
		Vindtijd	14,82 (sd = 6,74)	15,97 (sd = 6,73)
Gedetailleerd niveau	Huidige structuur – gereviseerde structuur	Vindbaarheid	18,79 (sd = 2,90)	16,18 (sd = 5,25)
		Vindtijd	22,46 (sd = 13,86)	21,30 (sd = 5,77)
	Gereviseerde structuur – huidige structuur	Vindbaarheid	17,71 (sd = 4,22)	14,65 (sd = 5,24)
		Vindtijd	21,82 (sd = 15,61)	22,26 (sd = 10,56)

Vindbaarheid: aantal correcte locaties *Vindtijd: in seconden*

sd = standaarddeviatie

Vervolgens is hetzelfde gedaan voor de bijsluiters met de gedetailleerde markering. Proefpersonen die deze markering hebben getest en eerst de huidige structuur en daarna de gereviseerde structuur te zien kregen, scoorden gemiddeld 18,79 locaties correct in de huidige structuur. Proefpersonen die eerst de gereviseerde structuur zagen en daarna de huidige structuur, hadden gemiddeld 17,71 locaties juist. Er blijkt geen statistisch significant verschil in de somscores van beide groepen (t = 1,20; df = 62; p = 0,24). Er werd ook geen verschil in gemiddelde vindtijd gevonden (t = 0,17; df = 60; p = 0,865). Ook voor de gereviseerde structuur is er geen statistisch significant verschil in de somscores (t = 1,17; df = 62; p = 0,25) en in de vindtijd (t = -0,44; df = 44; p = 0,659). Voor de bijsluiters met de gedetailleerde markering heeft de volgorde waarin de huidige en gereviseerde structuur aan de proefpersonen zijn voorgelegd dus ook geen invloed. De conclusie is dan ook dat het niet uitmaakt in welke volgorde de proefpersonen de structuur van de bijsluiter voorgelegd krijgen.

Tevens is onderzocht of de volgorde waarin de proefpersonen de vragensets kregen van invloed is op de vindbaarheid en vindtijd. De gemiddelde somscores en vindtijden van deze analyse zijn te vinden in tabel 9.

Tabel 9 – Gemiddelde vindbaarheid en vindtijd (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar volgorde vragensets

			Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Vragenset 1 – Vragenset 2	Vindbaarheid	19,45 (sd = 3,23)	17,58 (sd = 2,21)
		Vindtijd	17,76 (sd = 13,85)	16,80 (sd = 10,59)
	Vragenset 2 – Vragenset 1	Vindbaarheid	19,16 (sd = 4,06)	16,73 (sd = 3,56)
		Vindtijd	16,06 (sd = 6,73)	14,40 (sd = 6,68)
Gedetailleerd niveau	Vragenset 1 – Vragenset2	Vindbaarheid	18,88 (sd = 3,01)	15,39 (sd = 4,80)
		Vindtijd	26,54 (sd = 18,66)	20,54 (sd = 8,75)
	Vragenset 2 – Vragenset 1	Vindbaarheid	17,61 (sd = 4,11)	15,48 (sd = 5,82)
		Vindtijd	17,47 (sd = 5,78)	23,10 (sd = 7,79)

Vindbaarheid: aantal correcte locaties *Vindtijd: in seconden*

sd = standaarddeviatie

Proefpersonen die de globale markering hebben getest en eerst vragenset 1 en daarna vragenset 2 kregen, scoorden gemiddeld 19,45 vragen goed in de huidige structuur. Proefpersonen die eerst vragenset 2 en daarna vragenset 1 kregen, scoorden gemiddeld 19,16. Er is geen statistisch significant verschil in de somscores van beide groepen (t = 0,35; df = 75; p = 0,73). Het verschil in vindtijd voor deze proefpersonen is ook niet statistisch significant (t = 0,67; df = 75; p = 0,503). Voor de gereviseerde structuur scoorden de proefpersonen die de volgorde vragenset 1 – vragenset 2 hadden gekregen gemiddeld 17,58 en de proefpersonen met volgorde vragenset 2 – vragenset 1 gemiddeld 16,73. Dit verschil is niet statistisch significant (t = 1,26; df = 75; p = 0,21). Ook het verschil in vindtijd voor de gereviseerde structuur tussen beide groepen is niet statistisch significant (t = 1,18; df = 75; p = 0,243). Voor de bijsluiters met de globale markering heeft de volgorde waarin de vragensets aan de proefpersonen zijn voorgelegd dus geen invloed op de uitkomsten.

Ten slotte is gekeken naar de mogelijke invloed van de volgorde van de vragensets bij het gedetailleerde markeringsniveau. Voor de huidige structuur is er geen statistisch significant verschil in de somscores van de proefpersonen die eerst de eerste vragenset en daarna de tweede vragenset moesten beantwoorden (t = 1,41; df = 62; p = 0,16). De gemiddelde vindtijd bij de proefpersonen die eerst de eerste vragenset en daarna de tweede vragenset kregen is 26,54 seconden. De proefpersonen die eerst de tweede en daarna de eerste vragenset kregen, deden gemiddeld 20,54 seconden over een vraag. Dit verschil is statistisch significant (t = 2,62; df = 37; p = 0,013). Proefpersonen die eerst vragenset 1 kregen en daarna vragenset 2, doen er bij de huidige structuur langer over om een kopje te kiezen dan proefpersonen die eerst vragenset 2 kregen en daarna vragenset 1. Voor de gereviseerde structuur is het verschil in vindbaarheid niet statistisch significant

(t = -0,07; df = 62; p = 0,95). Hetzelfde geldt voor het verschil in vindtijd (t = -1,21; df = 61; p = 0,228). Er kan dus geconcludeerd worden dat de volgorde waarin de vragensets aan de proefpersonen zijn voorgelegd, niet van invloed is op de resultaten van het onderzoek voor wat betreft vindbaarheid. De volgorde waarin de vragensets aan de proefpersonen zijn gepresenteerd heeft wel invloed op de vindtijdresultaten indien het gaat om de huidige structuur, maar niet als het gaat om de gereviseerde structuur.

Nu we weten dat de volgorde van de huidige en de gereviseerde structuur en de volgorde van de vragensets geen invloed hebben op de vindbaarheid, kunnen in het vervolg de scores die in de verschillende condities behaald zijn, bij elkaar genomen worden. Doordat de volgorde waarin de vragensets zijn gepresenteerd aan de proefpersonen, voor de vindtijd wel van invloed blijkt te zijn op de resultaten voor wat betreft de huidige structuur, zijn de verkregen resultaten wanneer we alle data samenvoegen minder betrouwbaar. Dit is belangrijk om in gedachten te houden bij het trekken van de conclusies.

5.4 Vindbaarheid

Vindbaarheid wordt gedefinieerd als aantal correcte locaties. Elke proefpersoon heeft voor twee bijsluiterversies 25 scenariovragen beantwoord door de bijbehorende locatie (het hoofd- of subkopje) in de huidige dan wel gereviseerde geneesmiddelenbijsluiter aan te klikken. Hoe meer juiste locaties, des te gemakkelijker is de informatie in de bijsluiter te vinden.

5.4.1 Gemiddelde vindbaarheidsscores

Tabel 10 geeft een overzicht van het gemiddelde aantal correcte locaties per bijsluiter (de gemiddelde somscore). Voor de gedetailleerde structuur geldt in dit geval dat de locatie alleen correct is wanneer het meest gedetailleerde kopje is gekozen. Er is dus nog geen rekening gehouden met de mogelijkheid dat niet het juiste subkopje, maar wel het juiste hoofdkopje is gekozen.[5]

[5] In sommige gevallen geldt dat het juiste antwoord een hoofdkopje is; er is geen bijbehorend subkopje. Deze antwoorden zijn ook meegenomen onder “correct subkopje”, omdat dit het meest gedetailleerde antwoord is dat kan worden gegeven.

Tabel 10 - Gemiddeld aantal correcte locaties

	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	19,31 (sd =3,63)	17,17 (sd = 2,94)
Gedetailleerd niveau	18,27 (sd = 3,61)	15,44 (sd = 5,28)

sd = standaarddeviatie

Er is een t-toets voor afhankelijke waarnemingen gedaan om te bepalen of er een statistisch significant verschil is tussen het gemiddeld aantal correcte locaties in de huidige en de gereviseerde structuur op globaal niveau. Uit deze toets volgt dat er een significant verschil in score is voor beide structuren ($t = 6,15$; $df = 76$; $p < 0,001$). Op globaal niveau is de vindbaarheid in de huidige structuur groter dan in de gereviseerde structuur. Hierna is een t-toets voor afhankelijke waarnemingen uitgevoerd om te bepalen of er een statistisch significant verschil is tussen het gemiddeld aantal correcte locaties in de huidige en de gereviseerde structuur op gedetailleerd niveau. Uit deze toets volgt dat er een significant verschil in score is voor beide structuren ($t = 6,02$; $df = 63$; $p < 0,001$). Ook op gedetailleerd niveau is de vindbaarheid in de huidige structuur groter dan in de gereviseerde structuur.

Vervolgens is dieper gekeken naar de bijsluiter met de kopjes op gedetailleerd niveau. Hierbij is onderzocht of de proefpersonen het juiste hoofdkopje hebben gekozen. De proefpersonen kregen in dit geval een score van 1 indien ze geen subkopje hadden gekozen maar alleen het juiste hoofdkopje, of wanneer ze het onjuiste subkopje hadden gekozen maar wel een subkopje dat onder het juiste hoofdkopje viel. De gemiddelde scores zijn te vinden in tabel 11.

Tabel 11 – Gemiddelde somscore bij de bijsluiter op gedetailleerd niveau

	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Correct hoofdkopje	21,34 (sd = 3,00)	21,36 (sd = 3,14)

sd = standaarddeviatie

Uit deze analyse volgt dat wanneer de proefpersonen de bijsluiter op gedetailleerd niveau zagen, zij bij de huidige structuur gemiddeld bij 21,34 vragen onder het juiste hoofdkopje naar het antwoord zochten. Bij de gereviseerde structuur was dit bij gemiddeld 21,36 vragen. Met behulp van een t-toets voor afhankelijke waarnemingen is bepaald of er een statistisch significant verschil is tussen het gemiddeld aantal correcte locaties in de huidige en de gereviseerde structuur. Dit bleek niet het geval te zijn ($t = -0,55$; $df = 63$; $p = 0,96$).

Vervolgens is met een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen onderzocht of er een verschil is tussen de vindbaarheid op gedetailleerd niveau en de vindbaarheid op globaal niveau. Zorgen de

extra subkopjes ervoor dat de informatie in de bijsluiter gemakkelijker wordt gevonden? Uit tabel 10 blijkt dat bij de huidige geneesmiddelenbijsluiter, proefpersonen gemiddeld 19,31 locaties goed hadden wanneer zij alleen de kopjes op globaal niveau zagen, en 18,27 locaties wanneer de proefpersonen de kopjes op gedetailleerd niveau zagen. Dit verschil blijkt niet statistisch significant ($t = 1,708$; $df = 139$; $p = 0,090$). Bij de gereviseerde structuur daarentegen blijkt er wel een statistisch significant verschil tussen de vindbaarheid op globaal en gedetailleerd niveau. Op gedetailleerd niveau weet men minder correcte locaties te vinden (gemiddeld 15,44) dan op globaal niveau (gemiddeld 17,17) ($t = 2,34$; $df = 95$; $p = 0,021$). Kijken we nu bij de huidige structuur bij de gedetailleerde markering of men wel onder het juiste hoofdkopje zoekt, maar niet perse onder het juiste subkopje, en vergelijken we dit gemiddelde (21,34) met de gemiddelde vindbaarheid op globaal niveau (19,31), dan zien we dat de gedetailleerde markering wel beter scoort ($t = -3,68$; $df = 139$; $p < 0,001$). Ook bij de gereviseerde structuur weet men nu vaker het juiste hoofdkopje te vinden wanneer tevens de subkopjes zichtbaar zijn: gemiddeld 21,36 juiste locaties tegenover gemiddeld 17,17 ($t = -8,16$; $df = 139$; $p < 0,001$). Deze resultaten laten zien dat subkopjes helpen bij de interpretatie van de hoofdkopjes, ook al kiest men soms het verkeerde subkopje.

5.4.2 Factoren die de vindbaarheid beïnvloeden

In deze paragraaf wordt onderzocht of er bepaalde factoren zijn die de vindbaarheid beïnvloeden. Achtereenvolgens worden de afzonderlijke invloeden van geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid op de gemiddelde vindbaarheidsscores bepaald. Daarna wordt bepaald wat de invloed van deze factoren samen is, en welke factoren de meeste invloed hebben.

Invloed factoren apart

Allereerst is onderzocht of het geslacht de vindbaarheid beïnvloedt. Maakt het uit of een man of een vrouw de informatie zoekt? Hiervoor is een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen gedaan (zie tabel 12). Uit deze analyse volgt dat er geen statistisch significante verschillen zijn tussen mannen en vrouwen. Dit geldt op globaal niveau voor zowel de huidige ($t = 0,37$; $df = 75$; $p = 0,712$) als voor de gereviseerde structuur ($t = 0,15$; $df = 75$; $p = 0,883$), en voor gedetailleerd niveau eveneens voor zowel de huidige ($t = 0,64$; $df = 62$; $p = 0,525$) als voor de gereviseerde structuur ($t = 0,13$; $df = 62$; $p = 0,894$).

Tabel 12 - Gemiddeld aantal correcte locaties (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar geslacht

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Man (n =35)	19,14 (sd = 4,25)	17,11 (sd = 3,21)
	Vrouw (n = 42)	19,45 (sd = 3,06)	17,21 (sd = 2,75)
Gedetailleerd niveau	Man (n = 27)	17,93 (sd = 4,16)	15,33 (sd = 5,48)
	Vrouw (n = 37)	18,51 (sd = 3,19)	15,51 (sd = 5,20)

sd = standaarddeviatie

Vervolgens is de invloed van leeftijd bekeken. Hiervoor is de product-momentcorrelatie (Pearsons correlatiecoëfficiënt) berekend. Deze laat zien of er samenhang is tussen de leeftijd van de proefpersonen en de vindbaarheid. Uit deze berekening volgt dat er op globaal niveau voor de huidige bijsluiter een negatieve samenhang is tussen de leeftijd en de vindbaarheid ($r = -0{,}46$; $p < 0{,}001$). Er is tevens een negatieve samenhang tussen de leeftijd en de vindbaarheid voor de gereviseerde structuur ($r = -0{,}33$; $p = 0{,}004$). Voor beide structuren geldt dat de vindbaarheid afneemt bij toenemende leeftijd. Voor de kopjes op gedetailleerd niveau blijkt er geen samenhang te zijn tussen leeftijd en vindbaarheid, zowel niet voor de huidige structuur ($r = -0{,}13$; $p = 0{,}302$) als voor de gereviseerde structuur ($r = -0{,}23$; $p = 0{,}067$).

Hierna is onderzocht of het opleidingsniveau van invloed is op de vindbaarheid. Het gemiddeld aantal correcte locaties is in tabel 13 uitgesplitst naar opleidingsniveau.

Tabel 13 - Gemiddeld aantal correcte locaties (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar opleidingsniveau

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Wo (n = 22)	21,27 (sd = 2,16)	19,23 (sd = 1,48)
	Hbo (n = 25)	20,16 (sd = 3,11)	17,48 (sd = 2,24)
	Middelbaar (n = 22)	17,59 (sd = 4,02)	15,05 (sd = 3,11)
	Laag (n = 8)	16,00 (sd = 3,30)	16,38 (sd = 3,58)
Gedetailleerd niveau	Wo (n = 17)	19,82 (sd = 2,38)	17,12 (sd = 3,48)
	Hbo (n = 18)	18,50 (sd = 3,82)	15,06 (sd = 6,18)
	Middelbaar (n = 21)	17,24 (sd = 4,34)	14,00 (sd = 6,33)
	Laag (n = 8)	17,13 (sd = 2,17)	16,50 (sd = 0,93)

sd = standaarddeviatie

Met een variantieanalyse (ANOVA) is onderzocht of de scores tussen de verschillende opleidingsniveaus van elkaar verschillen. Eerst is gekeken naar globaal niveau. Uit de statistische toets blijkt dat de scores voor de verschillende opleidingsniveaus voor de huidige structuur van elkaar verschillen ($F = 8{,}34$; $df = 76$; $p < 0{,}001$). De bijbehorende effectgrootte (eta) is gelijk aan

0,505, eta-squared komt overeen met 0,255. Dit wil zeggen dat 26% van de geobserveerde verschillen in vindbaarheidsscores te verklaren valt door het opleidingsniveau van de proefpersonen. Met een post-hoc Scheffetoets is onderzocht waar de verschillen precies zitten. Uit deze analyse volgt dat de gemiddelde vindbaarheidsscore op wo-niveau groter is dan op middelbaar (p = 0,004) en laag niveau (p = 0,002). Op hbo-niveau scoort men bovendien beter dan op laag niveau (p = 0,021). Ook voor de gereviseerde structuur zijn de vindbaarheidsscores afhankelijk van de gevolgde opleiding (F = 10,60; df = 76; p < 0,001). De effectgrootte (eta) is gelijk aan 0,551 en eta-squared aan 0,303. 30% van de geobserveerde verschillen valt te verklaren door het opleidingsniveau. Voor de gereviseerde structuur is de gemiddelde vindbaarheidsscore op wo-niveau alleen groter dan op middelbaar niveau (p < 0,001). Ook op hbo-niveau is de gemiddelde vindbaarheidsscore groter dan op middelbaar niveau (p = 0,016). De overige verschillen zijn niet statistisch significant. Voor gedetailleerd niveau is hetzelfde gedaan. Hieruit volgt echter dat er zowel voor de huidige als voor de gereviseerde structuur geen statistisch significante verschillen zijn (huidig: F = 2,00; df = 63; p = 0,123; gereviseerd: F = 1,25; df = 63, p = 0,300).

Met behulp van een variantieanalyse (ANOVA) is tevens onderzocht of er een verschil in vindbaarheidsscores is tussen mensen die de bijsluiter nooit lezen, soms lezen of altijd lezen. De gemiddelde somscores en standaarddeviaties zijn weergegeven in tabel 14.

Tabel 14 - Gemiddeld aantal correcte locaties (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar het niet/soms/altijd lezen van de bijsluiter

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Leest bijsluiter nooit (n = 7)	19,29 (sd = 5,99)	15,43 (sd = 4,61)
	Leest bijsluiter soms (n = 41)	19,56 (sd = 3,72)	17,56 (sd = 2,45)
	Leest bijsluiter altijd (n = 29)	18,97 (sd = 2,85)	17,03 (sd = 3,07)
Gedetailleerd niveau	Leest bijsluiter nooit (n = 2)	15,00 (sd = 5,66)	10,00 (sd = 4,24)
	Leest bijsluiter soms (n = 37)	18,05 (sd = 4,19)	15,30 (sd = 5,79)
	Leest bijsluiter altijd (n = 25)	18,84 (sd = 2,30)	16,08 (sd = 4,37)

sd = standaarddeviatie

Uit de variantieanalyse blijkt dat er op globaal niveau geen significante verschillen zijn tussen deze groepen, zowel niet bij de huidige structuur (F = 0,22; df = 76; p =0,800) als bij de gereviseerde structuur (F = 1,64; df = 76; p = 0,200). Hetzelfde geldt voor de huidige structuur op gedetailleerd niveau (F = 1,20; df = 63; p = 0,307) en voor de gereviseerde structuur op gedetailleerd niveau (F = 1,27; df = 63; p = 0,288). Het lezen van de bijsluiter heeft dus geen invloed op de vindbaarheid.

Verder is bekeken of het wel of niet gebruiken van medicijnen de vindbaarheid beïnvloed. Weten personen die medicijnen gebruiken meer correcte locaties te vinden dan personen die geen medicijnen gebruiken? Om antwoord te krijgen op deze vraag is een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen gedaan. De gemiddelde vindbaarheidsscores zijn te zien in tabel 15. Op globaal niveau bij de huidige structuur is het verschil niet statistisch significant (t = 0,47; df = 75; p = 0,643). Hetzelfde geldt voor de gereviseerde structuur (t = 0,33; df = 75; p = 0,742). Ook op gedetailleerd niveau blijkt het medicijngebruik niet van invloed op de vindbaarheid, zowel niet voor de huidige structuur (t = -0,26; df = 62, p = 0,799) als voor de gereviseerde structuur (t = 0,16; df = 62; p = 0,876).

Tabel 15 - Gemiddeld aantal correcte locaties (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar medicijngebruik

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Gebruikt medicijnen (n = 43)	19,14 (sd = 3,74)	17,07 (sd = 2,83)
	Gebruikt geen medicijnen (n = 34)	19,53 (sd = 3,53)	17,29 (sd = 3,12)
Gedetailleerd niveau	Gebruikt medicijnen (n = 35)	18,37 (sd = 3,01)	15,34 (sd = 5,43)
	Gebruikt geen medicijnen (n = 29)	18,14 (sd = 4,28)	15,55 (sd = 5,17)

sd = standaarddeviatie

Ten slotte is onderzocht of er een samenhang is tussen de medische geletterdheid van de proefpersonen en de vindbaarheid. Hiervoor is de product-momentcorrelatie (Pearsons correlatiecoëfficiënt) berekend. Er is opnieuw onderscheid gemaakt tussen enerzijds de huidige en de gereviseerde structuur, en anderzijds de kopjes op globaal en gedetailleerd niveau. Uit deze analyse volgt dat er een positieve samenhang is tussen de medische geletterdheid en de vindbaarheid bij de huidige structuur en de kopjes op globaal niveau (r = 0,36; p = 0,001). Tevens is er een positieve samenhang tussen de medische geletterdheid en de vindbaarheid bij de gereviseerde structuur (r = 0,39; p < 0,001). Voor zowel de huidige als de gereviseerde structuur bij de kopjes op globaal niveau geldt dat proefpersonen die een hogere medische geletterdheid hebben, meer correcte locaties weten te kiezen. Voor de kopjes op gedetailleerd niveau blijkt er bij de huidige structuur geen samenhang te zijn tussen de medische geletterdheid en de vindbaarheid (r = 0,24; p = 0,055). Ook bij de gereviseerde structuur is deze samenhang er niet (r = 0,04; p = 0,744).

Invloed factoren gezamenlijk

Nadat al deze factoren afzonderlijk zijn onderzocht, is een meervoudige lineaire regressieanalyse gedaan om te zien wat de invloed van deze factoren samen op de vindbaarheid is. Allereerst is gekeken naar globaal niveau. Om te voorkomen dat te sterk samenhangende variabelen als aparte factoren worden gezien, is de product-momentcorrelatie tussen opleidingsniveau, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid berekend. Als afkapwaarde voor een relevant interactie-effect is een grens van 0,60 gehanteerd. Uit deze berekening blijkt dat er geen relevante interactie-effecten zijn (range: $-0,34 \leq r \leq 0,42$).

Om opleidingsniveau en het lezen van de bijsluiter in deze analyse mee te kunnen nemen zijn dummyvariabelen aangemaakt. Eerst is de huidige structuur onderzocht. Allereerst is een regressiemodel gemaakt waarin alle factoren zijn meegenomen. Dit regressiemodel met de gemiddelde somscore (vindbaarheid) als afhankelijke variabele en leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, het al dan niet lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid als onafhankelijke variabelen is statistisch significant ($F = 5,41$; $p < 0,001$). Het regressiemodel is dus bruikbaar om de vindbaarheid te voorspellen. Adjusted R square is gelijk aan 0,34. Dit wil zeggen dat ongeveer 34% van de variatie in de somscore verklaard kan worden door verschillen in leeftijd, geslacht, opleiding, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid samen. Leeftijd heeft een statistisch significante invloed op de somscore, gecorrigeerd voor medische geletterdheid, opleidingsniveau, het al dan niet lezen van de bijsluiter en medicijngebruik ($t = -3,38$; $p = 0,001$). Hetzelfde geldt voor medische geletterdheid, gecorrigeerd voor de overige factoren ($t = 2,85$; $p = 0,001$). De overige factoren zijn niet statistisch significant.

Vervolgens is een achterwaartse regressieanalyse gedaan waarbij meerdere regressiemodellen zijn opgesteld. Hier is uiteindelijk een model uitgekomen waarin alleen significante factoren zijn meegenomen ($F = 12,53$; $p < 0,001$). Deze factoren zijn leeftijd, wo- en hbo-opleidingsniveau en medische geletterdheid. Adjusted R square is nu gelijk aan 0,38: 38% van de variatie in de somscore kan door deze factoren samen verklaard worden. Gecorrigeerd voor de andere factoren heeft leeftijd een statistisch significante invloed op de somscore ($t = -3,89$; $p < 0,001$), net als medische geletterdheid ($t = 2,82$; $p = 0,006$). Hetzelfde geldt voor wo- en hbo-opleidingsniveau ($t = 2,56$; $p = 0,013$, resp. $t = 2,25$; $p = 0,027$). Tabel 16 bevat een overzicht van beide modellen.

Tabel 16 - Regressiemodellen vindbaarheid voor de huidige structuur op globaal niveau

	Model met alle factoren			Model met alleen significante factoren		
Factoren	**b**	**SE**	**b***	**b**	**SE**	**b***
Constante	17,667***	2,83		16,89***	2,03	
Mannelijk geslacht	0,00	0,76	0,00			
Leeftijd	-0,09**	0,03	-0,39	-0,09***	0,02	-0,38
Medische geletterdheid	0,23**	0,08	0,32	0,20**	0,07	0,27
Wo-opleiding	1,96	1,51	0,25	2,29*	0,90	0,29
Hbo-opleiding	1,70	1,37	0,22	1,86*	0,83	0,24
Middelbare opleiding	-,16	1,33	-0,02			
Leest bijsluiter altijd	-1,10	1,38	-0,15			
Leest bijsluiter soms	-1,40	1,33	-0,19			
Medicijngebruik	-0,16	0,75	-0,02			
R^2		0,42			0,41	
Adjusted R^2		0,34			0,38	

b = regressiecoëfficiënt *SE = standaardfout* *b* = gestandaardiseerde regressiecoëfficiënt*

** = p < 0,05* *** = p < 0,01* **** = p < 0,001*

Wanneer we uitgaan van het laatste model en corrigeren voor alle andere factoren, zal de somscore gemiddeld genomen met 0,09 afnemen wanneer iemand één jaar ouder is. De somscore zal met 0,20 toenemen wanneer de medische geletterdheid met één punt stijgt. Bij iemand met een opleiding op wo-niveau zal de somscore met 2,29 toenemen ten opzichte van iemand met een opleiding op laag niveau, en bij iemand met een opleiding op hbo-niveau zal de somscore met 1,86 toenemen.

Vervolgens is de gereviseerde structuur onderzocht. Het regressiemodel met alle factoren is opnieuw statistisch significant (F = 5,88; p < 0,001) en dus te gebruiken om de vindbaarheid te voorspellen. Adjusted R square is gelijk aan 0,37. Ongeveer 37% van de variatie in de somscore kan verklaard worden door verschillen in leeftijd, geslacht, opleiding, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid samen. Net als bij de huidige structuur heeft ook nu leeftijd een statistisch significante invloed op de somscore, gecorrigeerd voor geslacht, medische geletterdheid, opleidingsniveau, het al dan niet lezen van de bijsluiter en medicijngebruik (t = -2,10; p = 0,040).

Hetzelfde geldt voor medische geletterdheid, gecorrigeerd voor de overige factoren (t = 2,73; p = 0,008) en een opleiding op middelbaar niveau (t = -2,11; p = 0,039. Voor de overige factoren is geen statistisch significante invloed gevonden.

Hierna is opnieuw een analyse met meerdere modellen uitgevoerd, waaruit een model is gekomen waarin alleen de statistisch significante factoren zijn meegenomen (F = 15,51; p < 0,001). De statistisch significante factoren zijn leeftijd, medische geletterdheid en middelbaar opleidingsniveau. Adjusted R square is gelijk aan 0,36. Dit betekent dat 36% van de variatie in de somscore door deze factoren samen verklaard kan worden. Leeftijd heeft een statistisch significante invloed op de somscore van de gereviseerde structuur, gecorrigeerd voor medische geletterdheid en middelbaar opleidingsniveau (t = -3,42; p = 0,001). Gecorrigeerd voor de andere factoren geldt hetzelfde voor medische geletterdheid (t = 3,17; p = 0,002) en middelbaar opleidingsniveau (t = -3,88; p < 0,001). Zie ook tabel 17.

Tabel 17 - Regressiemodellen vindbaarheid voor de gereviseerde structuur op globaal niveau

	Model met alle factoren			Model met alleen significante factoren		
Factoren	**b**	**SE**	**b***	**b**	**SE**	**b***
Constante	14,36***	2,25		15,92***	1,73	
Mannelijk geslacht	0,32	0,61	0,06			
Leeftijd	-0,05*	0,02	-0,24	-0,06**	0,02	-0,31
Medische geletterdheid	0,18**	0,07	0,30	0,18**	0,06	0,30
Wo-opleiding	1,00	1,20	0,15			
Hbo-opleiding	-0,56	1,09	-0,09			
Middelbare opleiding	-2,24*	1,06	-0,35	-2,38***	0,61	-0,07
Leest bijsluiter altijd	0,97	1,10	0,16			
Leest bijsluiter soms	1,171	1,06	0,200			
Medicijngebruik	-0,56	0,60	-0,09			
R^2		0,44			0,39	
Adjusted R^2		0,37			0,36	

b = regressiecoëfficiënt *SE = standaardfout* *b* = gestandaardiseerde regressiecoëfficiënt*

** = p < 0,05* *** = p < 0,01* **** = p < 0,001*

Uitgaande van het laatste model, zal de somscore gemiddeld genomen met 0,06 afnemen wanneer de leeftijd met één jaar toeneemt. Wanneer de medische geletterdheid met één punt stijgt zal de somscore met 0,18 toenemen, en bij iemand met een opleiding op middelbaar niveau zal de somscore met 2,38 afnemen ten opzichte van iemand met een opleiding op laag niveau. Bij al deze effecten wordt ervan uitgegaan dat de overige factoren constant worden gehouden.

Voor de bijsluiter op gedetailleerd niveau is hetzelfde gedaan. Opnieuw zijn er geen relevante correlaties gevonden die wijzen op een mogelijk interactie-effect (range: $-0,36 \leq r \leq 0,32$). Voor zowel de huidige als de gereviseerde structuur blijken de regressiemodellen niet statistisch significant te zijn. Deze modellen zijn dan ook niet bruikbaar om de vindbaarheid te voorspellen.

Uit de verschillende regressieanalyses kan de conclusie getrokken worden dat leeftijd, medische geletterdheid en opleidingsniveau de belangrijkste factoren zijn die de vindbaarheid beïnvloeden. De vindbaarheid neemt af bij een hogere leeftijd en neemt toe bij een hogere medische geletterdheid. Bij de huidige structuur neemt de vindbaarheid tevens toe bij een hoger opleidingsniveau (hbo/wo). Bij de gereviseerde structuur neemt de vindbaarheid af bij een opleiding op middelbaar niveau ten opzichte van een lager opleidingsniveau. Dit alles geldt alleen voor de vindbaarheid op globaal niveau. Op gedetailleerd niveau hebben deze factoren geen statistisch significante invloed.

5.4.3 Vindbaarheid van specifieke informatie: globaal niveau

In de voorgaande paragrafen is de vindbaarheid van de informatie in het algemeen bestudeerd. In deze en volgende paragraaf ga ik dieper in op de vindbaarheid van specifieke informatie. Bijlage 5 bevat een overzicht waarin per scenariovraag het aantal en percentage proefpersonen is weergegeven dat de correcte locatie in de structuur van de geneesmiddelenbijsluiter heeft gekozen. Tevens is in dit overzicht te zien wat de meest voorkomende onjuiste locaties zijn die door de proefpersonen zijn gegeven. Met behulp van een chi-kwadraattoets is per scenariovraag onderzocht of de verschillen in goede antwoorden tussen de huidige en gereviseerde structuur statistisch significant zijn. De meest opvallende resultaten worden hieronder besproken. In deze paragraaf is gekeken naar de globale markering, oftewel naar de resultaten van de proefpersonen die alleen de hoofdkopjes hebben gezien. Eerst is onderzocht van welke vragen de vindbaarheid in de huidige structuur beter is dan in de gereviseerde structuur. Vervolgens is onderzocht van welke vragen de vindbaarheid in de gereviseerde structuur juist beter is. Daarna is onderzocht welke vragen in beide structuren niet goed scoren. Ten slotte worden nog enkele opvallende resultaten besproken.

Vindbaarheid beter bij huidige structuur

Er zijn negen vragen waarop het aantal proefpersonen dat het juiste kopje weet te vinden groter is in de huidige structuur, dan in de gereviseerde structuur. Tabel 18 geeft hiervan een overzicht. In de tabel is tevens te vinden wat het meest gegeven onjuiste antwoord was.

Tabel 18 - Vragen op globaal niveau waarvan de vindbaarheid in de huidige structuur beter is dan in de gereviseerde structuur

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
V1 -6	Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 16 (42,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (8 (21,1%))	*Exacte locatie juist:* 7 (17,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (24 (61,5%))
V1-7	Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 28 (73,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (8 (21,1%))	*Exacte locatie juist:* 1 (2,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (32 (82,1%))
V1-8	U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	*Exacte locatie juist:* 34 (89,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (2 (5,3%))	*Exacte locatie juist:* 7 (17,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (32 (82,1%))
V1-9	Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 18 (47,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (18 (47,4%))	*Exacte locatie juist:* 9 (23,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (23 (59,0%))
V2 -7	Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 25 (64,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (7 (17,9%))	*Exacte locatie juist:* 1 (2,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (31 (81,6%))
V2-8	U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	*Exacte locatie juist:* 34 (87,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,1%)); Mogelijke bijwerkingen (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 2 (5,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (34 (89,5%))

V2-9	U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?	*Exacte locatie juist:* 27 (69,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (5 (12,8%))	*Exacte locatie juist:* 11 (28,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (21 (55,3%))
V2-16	U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 30 (76,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (4 (10,3%))	*Exacte locatie juist:* 19 (50,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (9 (23,7%))
V2-25	U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?	*Exacte locatie juist:* 37 (94,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 18 (47,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Ingrediënten en registratie (11 (28,9%))

V1-6 = Vragenset 1 - vraag 6, etc.

Voor de vraag *Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?* hebben bij de huidige structuur maar 16 proefpersonen (42,1%) voor het juiste kopje – *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?* – gekozen. Bij de gereviseerde structuur scoorde deze vraag nog slechter. Slechts 7 proefpersonen (17,9%) kozen het juiste kopje (*Hoe gebruikt u dit middel?*). Het verschil in gegeven goede antwoorden tussen de huidige en de gereviseerde structuur is statistisch significant (χ^2 = 5,36; df = 1; p = 0,21). Verderop in deze paragraaf wordt dieper ingegaan op waarom deze vraag bij zowel de huidige als de gereviseerde structuur zo slecht scoort.

De vraag Uw *zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?* scoort in de huidige structuur goed. Bijna driekwart van de proefpersonen (n = 28 (73,3%)) koos hier het juiste kopje: *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*. Daarentegen gaf bij de gereviseerde structuur slechts één persoon het juiste antwoord op deze vraag (*Hoe gebruikt u dit middel?*) en kozen 32 personen (82,1%) voor het kopje *Is dit middel geschikt voor u?* Uit de chi-kwadraattoets volgt dat de huidige structuur hier inderdaad beter scoort dan de gereviseerde structuur (χ^2 = 41,47; df = 1; p < 0,001). De vergelijkbare vraag uit vragenset 2 – *Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?* – scoort ongeveer even slecht. Opnieuw is er bij de gereviseerde structuur slechts één proefpersoon die het goede antwoord heeft gekozen en kiest de meerderheid voor *Is dit middel geschikt voor u?* (n = 31 (81,6%)). Bij de huidige structuur heeft tweederde het

goede antwoord gekozen (n = 25 (64,1%)) en kozen zeven personen (17,9%) voor *Waarvoor wordt dit middel gebruikt?*. De vindbaarheid in de huidige structuur is groter dan in de gereviseerde structuur (χ^2 = 32,52; df = 1; p < 0,001). Het ziet ernaar uit dat men de locatie in de huidige structuur logischer vindt dan de locatie in de gereviseerde structuur. Hoe je een geneesmiddel moet gebruiken, wordt niet geassocieerd met of je oud genoeg bent om het geneesmiddel te mogen gebruiken.

Ook de vraag *U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?* wordt bij de huidige structuur beter beantwoord dan in de gereviseerde structuur: 34 juiste antwoorden (89,5%) vs. 7 juiste antwoorden (17,9%) (χ^2 = 39,55; df = 1; p < 0,001). Het juiste kopje bij de huidige structuur was *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*. Bij de gereviseerde structuur was dit *Bijwerkingen*. Bij de gereviseerde structuur kozen 32 personen (82,1%) daarentegen het kopje *Is dit middel geschikt voor u?*. De tegenhanger *U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?* scoort ook veel beter bij de huidige structuur: 34 goede antwoorden vs. 2 goede antwoorden (χ^2 = 51,88; df = 1; p < 0,001). Opnieuw kiest bij de gereviseerde structuur bijna iedereen voor *Is dit middel geschikt voor u?* (n = 34 (89,5%)), in plaats van voor *Bijwerkingen*. Opnieuw lijkt het erop dat de structuur van de huidige bijsluiter hier beter aansluit bij de verwachtingen van de proefpersonen dan de structuur van de gereviseerde bijsluiter.

De vraag *Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?* wordt zowel bij de huidige als bij de gereviseerde structuur door het merendeel van de proefpersonen fout beantwoord. Het juiste antwoord is in de twee structuren onder een verschillend kopje te vinden. Bij de huidige structuur kozen 18 personen (47,6%) voor het juiste kopje, *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*. Evenveel proefpersonen kozen het kopje *Hoe gebruikt u dit middel?.* Bij de gereviseerde structuur kozen negen personen (23,1%) de juiste locatie, *Bijwerkingen*. Ook hier was het meest gekozen foutieve kopje *Hoe gebruikt u dit middel?* (n = 23 (59,0%)). Ondanks dat de vindbaarheid van deze vraag in beide groepen laag was, was deze in de huidige structuur nog wel beter dan in de gereviseerde structuur (χ^2 = 4,99; df = 1; p = 0,026). Opnieuw lijkt de oorzaak van de slechte vindbaarheid te wijten aan de structuur van de bijsluiter en niet aan de kopjes zelf. Immers, in beide structuren kiest het merendeel van de proefpersonen voor het kopje *Hoe gebruikt u dit middel?*.

De vraag *U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?* uit vragenset 2 scoort vrij goed in de huidige structuur: 27 proefpersonen (69,2%) kozen hier de juiste locatie, *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*. Bij de gereviseerde structuur kozen elf

personen de juiste locatie *Bijwerkingen* (28,9%) en koos iets meer dan de helft voor *Hoe gebruikt u dit middel?* (n = 21 (55,3%)). De vindbaarheid in de huidige structuur is opnieuw groter dan in de gereviseerde structuur (χ^2 = 12,50; df = 1; p < 0,001). Het idee om het antwoord op deze vraag in de gereviseerde structuur onder *Bijwerkingen* te plaatsen, was dat het drinken van alcohol in combinatie met gebruik van het geneesmiddel tot het ontstaan van bijwerkingen kan leiden. Echter, het lijkt erop dat proefpersonen dit verband niet direct leggen en zich met name richten op de vraag of ze het geneesmiddel wel of niet mogen gebruiken in combinatie met alcohol. Mogelijk is deze vraag niet duidelijk genoeg gesteld (zie ook het hoofdstuk *Discussie*).

De vraag *U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?* is bij de gereviseerde versie door de helft van de proefpersonen goed beantwoord. Negentien personen (50,0%) gaven het juiste antwoord *Hoe gebruikt u dit middel?*. Een kwart koos hier voor *Is dit middel geschikt voor u?* (n = 9 (23,7%)). Bij de huidige structuur daarentegen koos driekwart van de proefpersonen voor het juiste kopje, *Hoe gebruikt u dit middel?* (n = 30 (76,9%)). Dit verschil tussen de huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (χ^2 = 6,03; df = 1; p = 0,014). Ondanks dat het juiste kopje in beide structuren dus gelijk was, was de vindbaarheid in de huidige structuur groter. Het kopje *Is dit middel geschikt voor u?* brengt de proefpersonen mogelijk in verwarring. We zagen al eerder dat dit kopje vaker onjuist gekozen wordt. Wellicht is dit kopje niet specifiek genoeg.

Ten slotte scoort de huidige bijsluiter ook beter op de vraag *U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?* (χ^2 = 21,28; df = 1; p < 0,001). 37 proefpersonen (94,9%) kozen hier het juiste antwoord, *Inhoud van de verpakking en overige informatie*. Daarentegen gaven bij de gereviseerde versie maar achttien mensen (47,4%) het juiste antwoord, *Verpakking, bewaren en weggooien*. Elf personen (28,9%) kozen voor *Ingrediënten en registratie.* Mogelijk hebben de proefpersonen hier niet goed door dat het kopje bij de revisie ook gaat over de inhoud en niet alleen over de verpakking en is het kopje dus niet duidelijk genoeg.

Vindbaarheid beter bij gereviseerde structuur

Er zijn drie scenariovragen waarvan de vindbaarheid in de gereviseerde structuur beter is dan in de huidige structuur. Een overzicht is te vinden in tabel 19.

De vraag *U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?* werd door de proefpersonen die de huidige structuur hebben getest in 15 gevallen (39,5%) juist beantwoord (*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

Het meest gegeven foute antwoord was *Mogelijke bijwerkingen* (n = 19 (50,0%)). Het kopje *Bijwerkingen* is in de gereviseerde structuur juist het goede antwoord. Driekwart van de proefpersonen (n = 30 (76,9%)) koos ook voor dit kopje. Zes proefpersonen (15,4%) kozen voor *Hoe gebruikt u dit middel?.* Het verschil in vindbaarheid tussen de huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (χ^2 = 11,11; df = 1; p = 0,001). De structuurverandering werpt hier dus zijn vruchten af.

De vraag *Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?* werd in de huidige structuur door 15 proefpersonen (39,5%) juist beantwoord (*Hoe bewaart u dit middel?*). Het merendeel koos voor het kopje *Inhoud van de verpakking en overige informatie* (n = 23 (60,5%)). Bij de gereviseerde structuur koos bijna iedereen het juiste kopje: *Verpakking, bewaren en weggooien* (n = 37 (94,9%)). De vindbaarheid in de gereviseerde structuur is hier dus beter (χ^2 = 26,94; df = 1; p < 0,001). De oorzaak ligt hier vermoedelijk in de duidelijkheid van het gereviseerde kopje, dat het woordje 'weggooien' bevat. De associatie tussen bewaren en weggooien wordt uit zichzelf niet gelegd, waardoor mensen bij de huidige structuur moeite hebben om het juiste kopje te kiezen.

Ten slotte blijkt de vindbaarheid voor de vraag *Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?* in de gereviseerde structuur beter dan in de huidige structuur (χ^2 = 26,94; df = 1; p < 0,001). Bij de gereviseerde structuur wisten 37 proefpersonen (94,9%) het juiste kopje *Verpakking, bewaren en weggooien* te vinden. Bij de huidige structuur vonden 23 proefpersonen (59,0%) het juiste kopje *Hoe bewaart u dit middel?*. Opnieuw is het vermoedelijk het woordje 'weggooien' in het gereviseerde kopje dat voor de verbeterde vindbaarheid zorgt.

Tabel 19 - Vragen op globaal niveau waarvan de vindbaarheid in de gereviseerde structuur beter is dan in de huidige structuur

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
V1-12	U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 15 (39,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (19 (50,0%))	*Exacte locatie juist:* 30 (76,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (6 (15,4%))
V1-23	Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	*Exacte locatie juist:* 15 (39,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (23 (60,5%))	*Exacte locatie juist:* 37 (94,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (1 (2,6%)); Ingrediënten en registratie (1 (2,6%))

V2-23	Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	*Exacte locatie juist:* 23 (59,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (16 (41,0%))	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Ingrediënten en registratie (1 (2,6%))

V1-12 = Vragenset 1 - vraag 12, etc.

Lage vindbaarheid in zowel huidige als gereviseerde structuur

Er is een aantal vragen waar het aantal proefpersonen dat het juiste antwoord heeft gegeven in de minderheid is. Een deel hiervan is hierboven al aan bod gekomen, zoals de vraag *Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?.* Ook van de vraag *Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?* zagen we al dat het aantal goede antwoorden laag was. De vergelijkbare vraag uit de andere vragenset, *Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?* scoorde eveneens slecht. Er was geen verschil tussen de huidige en gereviseerde structuur. Twaalf proefpersonen (30,8%) kozen het juiste kopje bij de huidige structuur (*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*) tegenover tien proefpersonen (26,3%) bij de gereviseerde structuur (*Hoe gebruikt u dit middel?*). Ook twaalf personen kozen bij de huidige structuur voor *Hoe gebruikt u dit middel?* als antwoord. Bij de gereviseerde structuur kozen twintig personen (52,6%) voor *Is dit middel geschikt voor u?.* Verschillende proefpersonen gaven achteraf aan dat ze het lastig vonden om deze twee vragen onder een specifiek kopje te plaatsen. Dit blijkt ook uit de resultaten, met name bij de huidige structuur. Bij de vraag *Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?* Bijvoorbeeld, is het meest gekozen foute kopjes zoals gezegd *Mogelijke bijwerkingen* (acht personen), maar vlak daarna volgende nog de kopjes *Hoe gebruikt u dit middel?* (zeven personen) en *Wat voor middel is dit en waar dient het voor?* (vijf personen). Het lijkt erop dat de kopjes niet informatief genoeg zijn, waardoor niet valt af te leiden onder welk kopje het antwoord op de vraag te vinden is. Bij de gereviseerde structuur koos het merendeel van de proefpersonen voor *Is dit middel geschikt voor u?* Onder dit kopje verwachten mensen blijkbaar meer informatie dan dat hier daadwerkelijk te vinden is.

De vraag *U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?* is door ongeveer de helft van de proefpersonen in beide versies goed beantwoord (huidige structuur: 19 (48,7%) – *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*; gereviseerde structuur: 19 (50,0%) –

Bijwerkingen). Van de andere helft kozen bij de huidige structuur twaalf personen (30,8%) voor het kopje *Mogelijke bijwerkingen* en bij de gereviseerde structuur elf personen voor *Is dit middel geschikt voor u*? Het valt bij beide vragen op dat het meest gekozen foute kopje in de huidige structuur het kopje is dat in de gereviseerde structuur juist het juiste kopje is en andersom.

Overige opvallende resultaten

Tot slot zijn er nog enkele andere resultaten die het vermelden waard zijn. Zo is het opvallend dat maar weinig vragen door iedereen juist zijn beantwoord. Van de in totaal vijftig scenariovragen is bij de huidige structuur slechts één vraag door alle proefpersonen correct beantwoord, namelijk *U hebt eerder op de dag nog geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?*. Bij de gereviseerde structuur zijn slechts twee vragen door iedereen juist beantwoord: *Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?* en *Op welke momenten van de dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?*. Opmerkelijk is dat bij al deze vragen het juiste kopje gelijk is, zowel bij de huidige als bij de gereviseerde structuur: *Hoe gebruikt u dit middel?* De vindbaarheid van vragen over het gebruik van het middel lijkt het dan ook beter te doen dan die van andersoortige vragen.

De keuze voor het foute kopje *Inhoud van de verpakking en overige informatie* in de huidige structuur komt relatief vaak voor in vergelijking met de keuze voor het kopje *Ingrediënten en registratie* in de gereviseerde structuur. Bij de gereviseerde structuur was bij zeven scenariovragen het kopje *Ingrediënten en registratie* het meest gekozen foutieve kopje. In vier van de gevallen werd een ander kopje even vaak gekozen. Op twee vragen na waren het steeds één of twee proefpersonen die voor dit antwoord kozen. Bij de huidige structuur was het kopje *Inhoud van de verpakking en overige informatie* bij dertien vragen het meest gegeven foute antwoord. Bij twee vragen werd nog een ander antwoord even vaak gegeven, bij één vraag werden twee andere antwoorden even vaak gegeven. Het aantal personen dat voor dit kopje koos, bedroeg in zes van de gevallen één of twee personen. In de overige zeven gevallen liep het aantal personen dat voor dit kopje koos uiteen van vier tot zelfs 23. Mogelijk wekt het deel *overige informatie* in het kopje foute verwachtingen op: proefpersonen die het antwoord niet weten, zijn wellicht sneller geneigd om het antwoord onder 'overige informatie' te plaatsen.

Opvallend was verder nog dat er verschillende vragen zijn waarbij een aanzienlijk deel van de proefpersonen bij zowel de huidige als de gereviseerde structuur voor het foute kopje *(Mogelijke) bijwerkingen* kiest. Dit geldt voor de volgende vragen:

- *U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?*,
- *U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?,*
- *U hebt naast epilepsie ook leverproblemen en de arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Wat moet u doen?,*
- *U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?,*
- *U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?*,
- *Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Mag zij dit geneesmiddel gebruiken?*,
- *Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?,*
- *U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?.*

Blijkbaar associëren veel mensen deze vragen met het krijgen van bijwerkingen. Van een aantal van deze vragen valt dat ook wel te verklaren: als je bijvoorbeeld een hoge bloeddruk/leverproblemen/ hartproblemen hebt, zou het kunnen dat in een rubriek over bijwerkingen staat of je van dit geneesmiddel ook een hoge bloeddruk/leverproblemen/hartproblemen kunt krijgen, en dat je daarom moet oppassen met gebruik van dit geneesmiddel. Hetzelfde geldt voor informatie die verband houdt met overdosering: als je te veel van een middel inneemt, kun je wellicht meer last krijgen van bijwerkingen.

5.4.4 Vindbaarheid van specifieke informatie: gedetailleerd niveau

Voor de kopjes op gedetailleerd niveau is hetzelfde gedaan als bij de kopjes op globaal niveau. Tevens is nu bekeken hoeveel personen wel het juiste hoofdkopje kozen. Hierbij moet opgemerkt worden dat onder de personen die het juiste hoofdkopje kozen, ook de personen vallen die dus het juiste antwoord hebben gegeven. Een totaaloverzicht van alle resultaten is te vinden in het tweede deel van bijlage 5. Net als in de vorige paragraaf is eerst bekeken van welke vragen de vindbaarheid in de huidige structuur beter is dan bij de gereviseerde structuur. Vervolgens is onderzocht van welke vragen de vindbaarheid bij de gereviseerde structuur beter is. Daarna is onderzocht welke vragen bij beide structuren niet goed scoren. Ten slotte worden nog enkele andere opvallende resultaten besproken.

Vindbaarheid beter bij huidige structuur

Van vijftien vragen is de vindbaarheid bij de huidige structuur beter dan bij de gereviseerde structuur. Tabel 20 bevat een overzicht van deze vragen.

Tabel 20 - Vragen op gedetailleerd niveau waarvan de vindbaarheid in de huidige structuur beter is dan in de gereviseerde structuur

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
V1-1	U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 29 (96,7%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 19 (55,9%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (6 (17,6%))
V1-2	Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	*Exacte locatie juist:* 30 (100%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* -	*Exacte locatie juist:* 20 (58,8%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (8 (23,5%))
V1-4	U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 12 (40,0%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? (8 (26,7%))	*Exacte locatie juist:* 6 (17,6%) *Hoofdkopje juist:* 27 (79,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (16 (47,1%))
V1-7	Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 18 (60,0%) *Hoofdkopje juist:* 18 (60,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (8 (26,7%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 1 (2,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (19 (55,9%))

V1-8	U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (2 (6,7%))	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 22 (64,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (7 (20,6%))
V1-9	Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 28 (93,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (6,7%))	*Exacte locatie juist:* 21 (61,8%) *Hoofdkopje juist:* 25 (73,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Hoe neemt u dit middel in? (4 (11,8%))
V1-15	Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	*Exacte locatie juist:* 25 (83,3%) *Hoofdkopje juist:* 25 (83,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Heeft u te veel van dit middel ingenomen? (3 (10,0%))	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Hoeveel neemt u in? (11 (32,4%))
V1-20	U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 25 (83,3%) *Hoofdkopje juist:* 25 (83,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (2 (6,7%))	*Exacte locatie juist:* 4 (11,8%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (13 (38,2%))

V1-21	Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 27 (90,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (1 (3,3%)); Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (1 (3,3%)); Mogelijke bijwerkingen – Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen (1 (3,3%)); Inhoud van de verpakking en overige informatie (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (27 (79,4%))
V2-1	U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 28 (82,4%) *Hoofdkopje juist:* 28 (82,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middelniet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (3 (8,9%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? – Hoe werkt dit middel? (12 (40,0%))
V2-2	Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	*Exacte locatie juist:* 32 (94,1%) *Hoofdkopje juist:* 32 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (2,9%)); Hoe gebruikt u dit middel? (1 (2,9%))	*Exacte locatie juist:* 22 (73,3%) *Hoofdkopje juist:* 27 (90,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (4 (13,3%))
V2-5	U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 21 (61,8%) *Hoofdkopje juist:* 32 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (8 (23,5%))	*Exacte locatie juist:* 5 (16,7%) *Hoofdkopje juist:* 17 (56,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (9 (30,0%))

V2-7	Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 21 (61,8%) *Hoofdkopje juist:* 26 (76,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (5 (14,7%)); Hoe gebruikt u dit middel – Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (5 (14,7%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 0 (0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (13 (43,3%))
V2-20	U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 28 (82,4%) *Hoofdkopje juist:* 28 (82,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 4 (13,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (12 (40,0%))
V2-21	Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van gehoorproblemen als bijwerking nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 31 (91,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,9%))	*Exacte locatie juist:* 1 (3,3%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (21 (70,0%))

V1-1 = Vragenset 1 - vraag 1, etc.

Opvallend is dat het vaak voorkomt dat het meest gegeven foutieve antwoord het hoofdkopje is waar een subkopje gekozen had moeten worden, of, in mindere mate, een ander subkopje onder het juiste hoofdkopje. Uit bovenstaande tabel volgt dat bij de gereviseerde structuur bij acht vragen het meest gekozen foute antwoord het desbetreffende hoofdkopje is. Bij de overige vragen koos men in de meeste gevallen wel het juiste hoofdkopje, maar het verkeerde subkopje. Het lijkt erop dat men vaak wel het juiste hoofdkopje weet te vinden, maar er moeite mee heeft om dan het juiste subkopje te kiezen. Daardoor kiest men – wellicht voorzichtigheidshalve – vaak voor het hoofdkopje. Bij de huidige structuur komt dit ook voor, maar wel minder vaak dan bij de gereviseerde structuur. Daarnaast zijn er nog verschillende gevallen waarbij men onder een heel ander hoofdkopje naar het juiste antwoord zoekt.

Bijna alle mensen (29 (96,7%)) vonden bij de huidige structuur het antwoord op de vraag *U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?*.

Het juiste antwoord was *Waarvoor wordt dit middel gebruikt?*. Dit was veel meer dan bij de gereviseerde structuur (19 mensen (55,9%)). Hier was het juiste antwoord *Wat voor middel is dit en waar dient het voor? – Hoe werkt dit middel?*. Zes personen (17,6%) kozen hier het hoofdkopje in plaats van het subkopje. Het verschil is statistisch significant (χ^2 = 14,14; df = 1; p < 0,001).

De vraag *Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?* met als antwoord *Waarvoor wordt dit middel gebruikt?* is door alle proefpersonen bij de huidige structuur goed beantwoord. In de gereviseerde structuur vonden twintig personen (58,8%) de juiste locatie. Hier was het juiste antwoord het subkopje *Waar dient dit middel voor?* onder het hoofdkopje *Wat voor middel is dit en waar dient het voor?*. Dit verschil is opnieuw statistisch significant (χ^2 = 15,81; df = 1; p < 0,001). Bij de tegenhanger uit de tweede vragenset, *Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?* kozen bij de huidige structuur 32 mensen (94,1%) voor hetzelfde juiste kopje. Bij de gereviseerde structuur waren dit 22 mensen (73,3%). De vindbaarheid was opnieuw beter in de huidige structuur (χ^2 = 5,22; df = 1; p = 0,022). In beide gevallen kozen de proefpersonen bij de gereviseerde structuur als zij het fout hadden het vaakst voor het hoofdkopje.

Nog een vraag waarvan de vindbaarheid in het voordeel was van de huidige structuur (χ^2 = 3,94; df = 1; p = 0,047) is de vraag *U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?* Bij de huidige structuur gaven twaalf proefpersonen (40,0%) het juiste antwoord: *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*. Bij de gereviseerde structuur waren dit er zes (17,6%). Het juiste kopje was hier *Is dit middel geschikt voor u? – Wie mag dit middel misschien niet gebruiken?*. Verderop in deze paragraaf wordt nog ingegaan op waarom de vindbaarheid bij beide structuren zo laag is.

Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken? scoorde ook goed bij de huidige structuur: 18 personen ofwel 60,0% wist hier de juiste locatie (*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Kinderen en jongeren tot 18* jaar) te vinden, terwijl bij de gereviseerde structuur geen enkele proefpersoon de juiste locatie (*Hoe gebruikt u dit middel? – Hoeveel neemt u in?*) vond. Dit verschil in vindbaarheid is statistisch significant (χ^2 = 28,38; df = 1; p < 0,001). Ook was er maar één persoon (2,9%) die wel onder het juiste hoofdkopje zocht. De gelijksoortige vraag uit de tweede vragenset – *Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?* – waarbij de juiste kopjes hetzelfde waren als bij de vraag uit de eerste vragenset, scoorde even slecht. Waar in de huidige structuur 21 personen (61,8%) het juiste antwoord gaven en in totaal 26 personen (76,5%) het hoofdkopje juist hadden, was er bij de gereviseerde structuur niemand überhaupt al onder het juiste hoofdkopje zocht. Het is niet verrassend dat dit verschil in

vindbaarheid statistisch significant is (χ^2 = 25,58; df = 1; p < 0,001). Bij de huidige structuur zijn er specifieke subkopjes die verwijzen naar gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Bij de gereviseerde structuur zijn deze kopjes er niet en is deze informatie geïntegreerd in de informatie over gebruik bij volwassenen. Proefpersonen blijken echter vooral te gaan zoeken bij het kopje *Is dit middel geschikt voor u?.* Blijkbaar hebben proefpersonen er moeite mee dat er geen specifieke informatie voor gebruik bij kinderen is. Een kopje waarin speciaal verwezen wordt naar deze leeftijdsgroep lijkt belangrijk.

Tevens scoorde de vraag *U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?* beter in de huidige structuur (26 (86,7%)) juiste locaties, namelijk *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* vs. 18 (52,9%) juiste locaties, namelijk *Bijwerkingen – Als u X gebruikt in combinatie met andere middelen*) (χ^2 = 8,44; df = 1; p = 0,004). Bij deze vraag kiest bij de gereviseerde structuur 20,6% (zeven personen) voor het verkeerde hoofdkopje: *Is dit middel geschikt voor u?*. Het lijkt erop dat er een probleem is met de structuur van de bijsluiter: een aanzienlijk deel van de mensen verwacht het antwoord op de vraag onder een ander hoofdkopje dan dat daadwerkelijk het geval is.

Proefpersonen vonden verder op de vraag *Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?* vaker het juiste kopje bij de huidige structuur: 26 correcte antwoorden (86,7%) tegenover 21 (61,8%) bij de gereviseerde structuur (χ^2 = 5,07; df = 1; p =0,024). De goede antwoorden waren respectievelijk *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn – Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?* en *Bijwerkingen – De invloed van eten, drinken en alcohol op dit* middel. Zowel bij de huidige als bij de gereviseerde structuur is de meest gekozen onjuiste locatie te vinden onder het hoofdkopje *Hoe gebruikt u dit middel?*. Er lijkt opnieuw een probleem te zijn met de structuur. Mensen zoeken onder een ander hoofdkopje en vinden daardoor het juiste subkopje niet.

Nog een vraag waarbij het aantal proefpersonen dat het antwoord in de huidige structuur wist te vinden groter is dan in de gereviseerde structuur, is *Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?* Het verschil is 25 proefpersonen (83,3%) tegenover 18 (52,9%) (χ^2 = 6,68; df = 1; p = 0,010). Bij de huidige structuur was het juiste kopje *Hoe gebruikt u dit middel?*. Bij de gereviseerde structuur was het juiste kopje *Hoe gebruikt u dit middel? – Wanneer neemt u dit middel in?*. Bij de gereviseerde structuur zoekt iedereen onder het juiste hoofdkopje, maar kiest ongeveer een derde van de proefpersonen (11 (32,4%)) voor het onjuiste subkopje *Hoeveel neemt u in?*. Vermoedelijk zijn zowel het onjuiste als het juiste subkopje hier niet duidelijk genoeg. Het kopje

Wanneer neemt u dit middel in? kan bijvoorbeeld de verwachting oproepen dat hier alleen staat of je het middel bijvoorbeeld voor of na het eten moet innemen, of 's ochtends of 's avonds. Er hoeft niet per se te staan hoe vaak per dag. Het kopje *Hoeveel neemt u in?* wekt waarschijnlijk onterecht de suggestie dat hier te vinden is hoe vaak per dag het middel ingenomen moet worden, terwijl hier eigenlijk alleen te vinden is hoeveel milligram of hoeveel tabletten de patiënt moet innemen.

Bij de vraag *U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?* vond bij de gereviseerde structuur ook niemand het juiste subkopje (*Wat voor middel is dit en waar dient het voor? – Wat is dit voor geneesmiddel?*). Echter, alle proefpersonen zochten hier wel onder het juiste hoofdkopje (*Wat voor middel is dit en waar dient het voor?*). Bij de huidige structuur kozen 28 personen (82,4%) het juiste antwoord (*Waarvoor wordt dit middel gebruikt?*). Het verschil in vindbaarheid was opnieuw statistisch significant (χ^2 = 43,92; df = 1; p < 0,001).

Verder is de vindbaarheid voor de vraag *U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?* beter bij de huidige structuur. 21 proefpersonen (61,8%) wisten de juiste locatie (*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*) te vinden. Bij de gereviseerde structuur waren dit er maar vijf (16,7%). (χ^2 = 13,44; df = 1; p < 0,001). De juiste locatie was nu *Is dit middel geschikt voor u? – Wie mag dit middel misschien niet gebruiken?*. Hoewel het meest gekozen onjuiste antwoord bij de gereviseerde structuur het hoofdkopje *Is dit middel geschikt voor u?* is, weet nog altijd maar 56,7% het juiste hoofdkopje te vinden. Een uitgebreidere analyse van de resultaten laat zien dat vier personen (13,2%) het hoofdkopje *Hoe gebruikt u dit middel?* of een subkopje daaronder kiezen, en acht personen (26,4%) voor het hoofdkopje *Bijwerkingen* of een subkopje daaronder. In totaal zijn voor deze vraag bij de gereviseerde structuur dertien verschillende (sub)kopjes gekozen. Mensen hebben er bij de gereviseerde structuur duidelijk veel meer moeite mee om deze vraag onder een kopje te plaatsen dan bij de huidige structuur, waar 94,1% (32 personen) in ieder geval onder het juiste hoofdkopje keek.

Ook de vraag *Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?* is in de gereviseerde structuur door niemand goed beantwoord. Het juiste antwoord moest hier een kopje op een derde subniveau zijn: *Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel – Overleg met uw arts als…* Daarentegen koos een ruime meerderheid voor het kopje op het tweede niveau, *Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel* (n = 27 (79,4%)) en kozen alle proefpersonen wel het juiste hoofdkopje. Bij de huidige bijsluiter hadden

26 proefpersonen (86,7%) de exacte locatie juist (*Mogelijke bijwerkingen*) en was er nog één persoon die wel onder het juiste hoofdkopje zocht maar het verkeerde subkopje koos. In totaal waren er in de vragensets vier vragen over bijwerkingen. Het aantal proefpersonen dat wel het juiste kopje op het derde niveau koos was ook bij de andere vragen erg laag (range: 3,3% - 13,3%). Deze verschillen waren bij alle vragen statistisch significant.[6] De proefpersonen wisten in de meeste gevallen wel het juiste hoofdkopje te vinden. Hierbij moet opgemerkt worden dat proefpersonen bij deze vragen mogelijk al door de formulering bij het juiste hoofdkopje zochten. Een deel van de vragen bevatte namelijk al het woord 'bijwerking', net als het kopje. Hier wordt in het hoofdstuk *Discussie* nog verder aandacht aan besteed. Het kopje op het tweede niveau was in alle gevallen de meest gekozen onjuiste locatie. Het lijkt erop dat mensen niet goed kunnen inschatten bij welke bijwerking zij onmiddellijk moeten stoppen met het geneesmiddel en wanneer zij met hun arts moeten overleggen.

Vindbaarheid beter bij gereviseerde structuur

Er zijn ook scenariovragen waarbij de vindbaarheid in de gereviseerde structuur beter is (zie tabel 21). Dit geldt bijvoorbeeld voor de vraag *Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?*. In de huidige structuur waren er maar vijf proefpersonen (16,7%) die hier de juiste locatie (*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*) kozen. In de gereviseerde structuur gaf tweederde (23 personen (67,6%)) het juiste antwoord, namelijk *Hoe gebruikt u dit middel? – Controles die u moet ondergaan bij dit middel*. Dit verschil is statistisch significant ($\chi^2 = 16{,}83$; df = 1; $p < 0{,}001$). De gelijksoortige vraag in de tweede vragenset doet het ook beter. Bij de huidige structuur konden zeven personen (20,6%) het juiste kopje vinden, bij de gereviseerde structuur 22 (73,3%) ($\chi^2 = 17{,}89$; df = 1; $p < 0{,}001$). In de gereviseerde structuur is er voor deze vraag een apart subkopje. In de huidige structuur is een dergelijk kopje er niet. Het toevoegen van dit kopje zorgt duidelijk voor een grotere vindbaarheid.

Op de vraag *U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?* gaven bij de huidige structuur vier mensen (13,3%) het correcte antwoord: *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*. In de gereviseerde structuur gaven achttien mensen (52,9%) het correcte antwoord: *Is*

[6] Vragenset 1, scenariovraag 20: $\chi^2 = 32{,}94$; df = 1; $p < 0{,}001$;
Vragenset 1, scenariovraag 21: $\chi^2 = 49{,}63$; df = 1; $p < 0{,}001$;
Vragenset 2, scenariovraag 20: $\chi^2 = 30{,}37$; df = 1; $p < 0{,}001$;
Vragenset 2, scenariovraag 21: $\chi^2 = 49{,}19$; df = 1; $p < 0{,}001$.

dit middel geschikt voor u? – Allergieën voor stoffen in dit middel. De vindbaarheid was dus beter in de gereviseerde structuur (χ^2 = 11,08; df = 1; p = 0,001). Opnieuw vergroot een specifiek subkopje over overgevoeligheid/allergieën voor een grotere vindbaarheid.

Tevens scoorde de vraag *Hoe lang zou u dit geneesmiddel moeten gebruiken?* beter bij de gereviseerde structuur (29 (85,3%) vs. 5 (16,7%)) (χ^2 = 30,14; df = 1; p < 0,001). Bij de huidige structuur was het juiste kopje *Hoe gebruikt u dit middel? – Als u stopt met gebruik van dit middel*, bij de gereviseerde structuur was het juiste kopje *Hoe gebruikt u dit middel? – Hoe lang gebruikt u dit middel?*. Hier is het kopje bij de huidige structuur niet duidelijk genoeg. De associatie tussen stoppen en hoe lang gebruiken wordt niet gelegd. Als hier onderscheid in wordt gemaakt, zoals bij de gereviseerde structuur het geval is, is de vindbaarheid veel groter.

Nog een vraag met een betere vindbaarheid bij de gereviseerde structuur is *Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?* 30 mensen (88,2%) kozen bij de gereviseerde structuur voor het juiste antwoord *Verpakking, bewaren en weggooien – Waar laat u restanten van dit middel?* vs. 10 (33,3%) bij de huidige structuur (*Hoe bewaart u dit middel?*) (χ^2 = 20,15; df = 1; p < 0,001). Bij de huidige structuur is het juiste kopje een hoofdkopje. Dit hoofdkopje is verder ook niet verdeeld in subkopjes. Bij de globale structuur zagen we ook al dat mensen dit kopje niet associëren met weggooien.

Ook voor de vraag *U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?* is de vindbaarheid in het voordeel van de gereviseerde bijsluiter (χ^2 = 7,23; df = 1; p = 0,007). Drie personen (8,8%) kozen de juiste locatie bij de huidige structuur, namelijk *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken*; elf personen (36,7%) kozen de juiste locatie – *Is dit middel geschikt voor u? – Allergieën voor stoffen in dit middel?* – bij de gereviseerde structuur. Verderop in deze paragraaf wordt nog een mogelijke verklaring gegeven waarom deze vraag het bij beide structuren niet goed doet.

Ten slotte scoort de vraag *Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?* beter in de gereviseerde structuur (28 proefpersonen (93,3%) met het juiste antwoord (*Verpakking, bewaren en weggooien – Waar laat u restanten van dit middel?*)) dan in de huidige structuur. 18 proefpersonen (52,9%) kozen nu voor het goede antwoord *Hoe bewaart u dit middel?* (χ^2 = 12,86; df = 1; p < 0,001). De verklaring is al eerder gegeven en is vermoedelijk te wijten aan de ontbrekende link tussen bewaren en weggooien.

Tabel 21 - Vragen op gedetailleerd niveau waarvan de vindbaarheid in de gereviseerde structuur beter is dan in de huidige structuur

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
V1-6	Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 5 (16,7%) *Hoofdkopje juist:* 18 (60,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (9 (30,0%))	*Exacte locatie juist:* 23 (67,6%) *Hoofdkopje juist:* 26 (76,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%)); Is dit middel geschikt voor u? – Wie mag dit middel misschien niet gebruiken? (3 (8,8%))
V1-10	U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 4 (13,3%) *Hoofdkopje juist:* 16 (53,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (10 (33,3%))	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 22 (64,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel – Overleg met uw arts als… (8 (23,5%))
V1-16	Hoe lang zou u dit geneesmiddel moeten gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 5 (16,7%) *Hoofdkopje juist:* 26 (86,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (21 (70,0%))	*Exacte locatie juist:* 29 (85,3%) *Hoofdkopje juist:* 33 (97,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%))
V1-23	Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	*Exacte locatie juist:* 10 (33,3%) *Hoofdkopje juist:* 10 (33,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (10 (33,3%))	*Exacte locatie juist:* 30 (88,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Verpakking, bewaren en weggooien (4 (11,8%))
V2-6	Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 7 (20,6%) *Hoofdkopje juist:* 19 (55,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (10 (29,4%))	*Exacte locatie juist:* 22 (73,3%) *Hoofdkopje juist:* 24 (80,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (6,7%)); Is dit middel geschikt voor u? (2 (6,7%))

V2-10	U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 3 (8,8%) *Hoofdkopje juist:* 25 (73,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol? (14 (21,2%))	*Exacte locatie juist:* 11 (36,7%) *Hoofdkopje juist:* 12 (40,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* De invloed van eten, drinken en alcohol op dit middel (11 (36,7%))
V2-23	Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 18 (52,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (10 (29,4%))	*Exacte locatie juist:* 28 (93,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (1 (3,3%)); Verpakking, bewaren en weggooien (1 (3,3%))

V1-6 = Vragenset 1 - Vraag 6, etc.

Lage vindbaarheid in zowel huidige als gereviseerde structuur

Er is een aantal vragen die zowel bij de huidige structuur als bij de gereviseerde structuur door de minderheid van de proefpersonen correct zijn beantwoord. Een voorbeeld hiervan is de vraag *U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?* Hierboven is al besproken dat er nog wel meer mensen met het goede antwoord waren bij de huidige structuur dan bij de gereviseerde structuur. Bij de huidige structuur kiest ongeveer een kwart van de proefpersonen voor het kopje *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*. Deze proefpersonen interpreteren de vraag waarschijnlijk op een andere manier dan bedoeld: ze hebben een hoge bloeddruk en krijgen daar een geneesmiddel voor. Mag je dat middel dan wel samen met het epilepsiemiddel gebruiken?

Ook de vraag *U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?* scoort in beide structuren slecht, maar zoals eerder vermeld wel beter bij de gereviseerde structuur. Opvallend is dat bij zowel de huidige als de gereviseerde structuur vaak gekozen wordt voor het subkopje over eten, drinken en alcohol. Het woordje *voedingsmiddelen* in de vraag zet mensen bij het zien van dit kopje op het verkeerde spoor. Hierdoor kiest men voor een onjuiste locatie.

Voor twee andere vragen geldt dat zij in beide structuren slecht scoorden, en dat er geen statistisch significant verschil was tussen de huidige en de gereviseerde structuur. Zo vond een minderheid het

juiste kopje bij de vraag *U hebt naast epilepsie ook leverproblemen en de arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Wat moet u doen?* (26,7% bij de huidige structuur en 14,7% bij de gereviseerde structuur). Het juiste kopje moest bij de huidige structuur *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?* zijn en bij de gereviseerde structuur *Is dit middel geschikt voor u? – Wie mag dit middel misschien niet gebruiken?.* Hetzelfde geldt voor de vraag *U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?* (35,3% koos het juiste kopje bij de huidige structuur - *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* vs. 36,7% bij de gereviseerde structuur - *Is dit middel geschikt voor u? – Wie mag dit middel zeker niet gebruiken?*). In beide gevallen geldt dat de meerderheid van de proefpersonen wel het juiste hoofdkopje weet te vinden, zowel bij de huidige als bij de gereviseerde structuur. Vaak is het hoofdkopje ook het meest gegeven antwoord. Bij de vraag over leverproblemen zoekt men het bij de huidige structuur vooral in het subkopje over gebruik van andere geneesmiddelen. Mogelijk kiest men bij deze vragen vooral voor het hoofdkopje, omdat men twijfelt tussen twee subkopjes. Bij de huidige structuur zijn er de subkopjes *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken* en *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*. Bij de gereviseerde structuur zijn er de subkopjes *Wie mag dit middel zeker niet gebruiken?* en *Wie mag dit middel misschien niet gebruiken?*. Het zou kunnen dat mensen het moeilijk vinden om in te schatten onder welke categorie het probleem valt, en daarom maar voor het hoofdkopje kiezen. Deze hypothese is verder niet onderzocht.

Overige opvallende resultaten

Niet alleen bij de vragen waar een statistisch significant verschil is tussen de huidige en gereviseerde structuur geldt vaak dat het meest gekozen foute antwoord ofwel het hoofdkopje is waar juist een subkopje gekozen had moeten worden, ofwel dat dit het verkeerde subkopje onder het juiste hoofdkopje is. Ook bij de vragen waar er geen verschil in vindbaarheid is tussen beide structuren is dit te zien. Bijvoorbeeld: bij vijf van de zes vragen waarbij gevraagd wordt naar het soort middel en de werking, blijkt het meest gegeven antwoord bij de gereviseerde structuur het hoofdkopje *Wat voor middel is dit en waar dient het voor?* te zijn. Bij de zesde vraag is het meest gekozen foute antwoord een ander subkopje onder dit hoofdkopje. Een deel van deze vragen is hierboven al besproken omdat er statistisch significante verschillen in vindbaarheid waren, maar dit geldt niet voor allemaal. Ook bij veel andere vragen zijn deze keuzes terug te zien.

Daarnaast zijn er bij de vragen op gedetailleerd niveau maar weinig vragen die door alle proefpersonen geheel correct zijn beantwoord. Van de vijftig scenariovragen is er bij de huidige structuur slechts één vraag die iedereen goed had. Opvallend is dat dit een vraag betreft waar het juiste antwoord een hoofdkopje is en die verder ook niet is onderverdeeld in subkopjes, namelijk *Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?* met als antwoord *Waarvoor wordt dit middel gebruikt?*

Bij de gereviseerde structuur is geen enkele vraag door alle proefpersonen juist beantwoord. Bovendien zijn er enkele vragen bij de gereviseerde structuur waarbij zelfs door geen enkele proefpersoon het juiste kopje is gevonden. Dit geldt voor de volgende vragen:

- *Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?,*
- *Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?,*
- *U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?,*
- *Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?.*

Hierboven is al besproken dat voor al deze vragen de vindbaarheid voor de huidige structuur ook statistisch gezien groter is dan voor de gereviseerde structuur, en is ook al ingegaan op een mogelijke verklaring.

5.5 Vindtijd

Onder vindtijd wordt het aantal seconden verstaan dat de proefpersoon nodig heeft om het juiste kopje aan te wijzen, oftewel: hoe lang doet de proefpersoon erover om een kopje te vinden? Hoe sneller een antwoord gekozen wordt, des te begrijpelijker is het kopje.

5.5.1 Uitbijters

Voor elke vraag is elektronisch bijgehouden hoeveel seconden de proefpersoon over het beantwoorden van de vraag heeft gedaan. Voordat deze resultaten geanalyseerd konden worden, zijn eerst de uitbijters verwijderd. Sommige proefpersonen hebben ondanks de instructies vooraf, het onderzoek enige tijd open laten staan om ondertussen iets anders te doen. Daardoor wijken bij sommige proefpersonen de vindtijden voor bepaalde vragen erg af van de andere vindtijden. Om te

voorkomen dat deze 'uitbijters' de resultaten van het onderzoek negatief beïnvloeden, zijn voor deze proefpersonen de vindtijden voor de desbetreffende vragen uit de analyse gehaald.

Omdat de vindtijden van de proefpersonen niet allemaal normaal verdeeld zijn, is allereerst van alle vindtijden per proefpersoon het natuurlijk logaritme berekend. Door deze ln-transformatie wordt alsnog een normaalverdeling benaderd. Vervolgens is voor alle proefpersonen een frequentieverdeling van de vindtijden gemaakt, en is beoordeeld of er uitbijters zijn. Een uitbijter is gedefinieerd als een waarde die zowel in de normale frequentieverdeling als in de frequentieverdeling na de ln-transformatie buiten de normaalverdeling valt. In geval van twijfel is besloten dat het geen uitbijter is. Uitbijters zijn uit de dataset verwijderd. Uiteindelijk zijn van de 7050 vindtijden, zeventien vindtijden verwijderd (0,24%). In de verdere analyses van de vindtijden zijn deze uitbijters niet meegenomen.

5.5.2 Gemiddelde vindtijd

Nadat de uitbijters uit de dataset verwijderd zijn, zijn ook de vindtijden verwijderd van de vragen die door de proefpersonen onjuist zijn beantwoord. Alleen de vindtijden voor de vragen die correct zijn beantwoord, zijn relevant. In de verdere analyses van de vindtijden zijn dus alleen die vindtijden meegenomen van de vragen waarbij het juiste kopje is gekozen. Tabel 22 geeft een overzicht van de gemiddelde vindtijd per scenariovraag.

Tabel 22 - Gemiddelde vindtijd (seconden)

	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	16,94 (sd = 10,98)	15,65 (sd = 8,95)
Gedetailleerd niveau	22,15 (sd = 14,61)	21,76 (sd = 8,34)

sd = standaarddeviatie

Er is een t-toets voor afhankelijke waarnemingen uitgevoerd om te onderzoeken of er een statistisch significant verschil in tussen de gemiddelde vindtijd in de huidige en de gereviseerde structuur op globaal niveau. Hieruit volgt dat er geen statistisch significant verschil in vindtijd is tussen beide structuren ($t = 1,92$; $df = 76$; $p = 0,059$). Hetzelfde is gedaan voor de vindtijden op gedetailleerd niveau. Opnieuw is er geen statistisch significant verschil in vindtijd tussen beide structuren ($t = 0,45$; $df = 60$; $p = 0,655$). Op zowel globaal als gedetailleerd niveau is de vindtijd in de huidige structuur gelijk aan de vindtijd in de gereviseerde structuur.

Met een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen is tevens onderzocht of er een verschil is tussen de vindtijd op gedetailleerd niveau en de vindtijd op globaal niveau. Hiermee is bepaald of de extra

subkopjes ervoor zorgen dat de informatie in de bijsluiter sneller wordt gevonden. Tabel 22 laat zien dat bij de huidige geneesmiddelenbijsluiter, proefpersonen gemiddeld 16,94 seconden deden over het vinden van een antwoord wanneer zij alleen de kopjes op globaal niveau zagen, en 22,15 seconden wanneer de proefpersonen de kopjes op gedetailleerd niveau zagen. Dit verschil blijkt statistisch significant ($t = -2,40$; $df = 137$; $p = 0,018$). Ook bij de gereviseerde structuur blijkt er een statistisch significant verschil tussen de vindtijd op globaal en op gedetailleerd niveau. Op globaal niveau is men sneller met het kiezen van een kopje (gemiddeld 15,65 seconden) dan op gedetailleerd niveau (gemiddeld 21,76 seconden) ($t = -4,14$; $df = 138$; $p < 0,001$). Een mogelijke verklaring voor deze resultaten is dat men bij de globale structuur minder kopjes heeft om uit te kiezen, waardoor het zoeken minder tijd kost dan wanneer je tussen alle kopjes uit de gedetailleerde structuur het juiste kopje moet zien te vinden. Het lezen van alle kopjes uit de gedetailleerde structuur kost waarschijnlijk meer tijd dan het lezen van alle kopjes uit de globale structuur.

5.5.3 Factoren die de vindtijd beïnvloeden

Net als bij de vindbaarheid is ook bij de vindtijd onderzocht of er bepaalde factoren zijn die deze beïnvloeden. Hierna worden de afzonderlijke en gezamenlijke invloed van geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid op de gemiddelde vindtijd besproken.

Invloed factoren apart

De eerste factor die is onderzocht is het geslacht. Om te bepalen of het uitmaakt of een man of vrouw de informatie in de bijsluiter zoekt, is een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen gedaan. De gemiddelde vindtijden uitgesplitst naar geslacht zijn te vinden in tabel 23. Zowel op globaal als op gedetailleerd niveau zijn geen statistisch significante verschillen in vindtijd tussen mannen en vrouwen gevonden (globaal, huidige structuur: $t = 0,74$; $df = 75$; $p = 0,461$; globaal, gereviseerde structuur: $t = 1,02$; $df = 75$; $p = 0,311$; gedetailleerd, huidige structuur: $t = 0,41$; $df = 60$; $p = 0,685$; gedetailleerd, gereviseerde structuur: $t = -0,12$; $df = 61$; $p = 0,905$). Het geslacht heeft dus geen invloed op de gemiddelde vindtijd.

Tabel 23 - Gemiddelde vindtijd in seconden (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar geslacht

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Man (n = 35)	15,92 (sd = 6,01)	14,51 (sd = 6,39)
	Vrouw (n = 42)	17,79 (sd = 13,86)	16,60 (sd = 10,61)
Gedetailleerd niveau	Man (n = 26)	21,25 (sd = 12,21)	21,91 (sd= 7,40)
	Vrouw (n = 36 (huidige structuur)/n = 37 (gereviseerde structuur))	22,80 (sd =16,27)	21,65 (sd = 9,04)

sd = standaarddeviatie

Om te bepalen of de leeftijd van de proefpersonen de vindtijd heeft beïnvloed is de product-momentcorrelatie (Pearsons correlatiecoëfficiënt) berekend. Op globaal niveau blijkt er voor de huidige structuur een positieve samenhang te zijn tussen de leeftijd en de vindtijd ($r = 0,45$; $p < 0,001$). Tevens is er een positieve samenhang tussen de leeftijd en de vindtijd voor de gereviseerde structuur ($r = 0,49$; $p < 0,001$). De vindtijd neemt toe bij een hogere leeftijd. Op gedetailleerd niveau is er alleen een positieve samenhang tussen beide variabelen voor de gereviseerde structuur ($r = 0,42$; $p = 0,001$). Voor de huidige structuur is geen statistisch significante samenhang gevonden ($r = 0,23$; $p = 0,067$).

In tabel 24 is de gemiddelde vindtijd uitgesplitst naar opleidingsniveau.

Tabel 24 - Gemiddelde vindtijd in seconden (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar opleidingsniveau

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Wo (n = 22)	14,03 (sd = 4,12)	11,43 (sd = 3,53)
	Hbo (n = 25)	13,90 (sd = 5,85)	13,29 (sd = 5,30)
	Middelbaar (n = 22)	18,95 (sd = 13,25)	17,52 (sd = 6,11)
	Laag (n = 8)	28,95 (sd = 19,45)	29,46 (sd = 17,86)
Gedetailleerd niveau	Wo (n = 17)	17,59 (sd = 6,20)	20,23 (sd = 8,60)
	Hbo (n = 17)	17,49 (sd = 4,82)	18,65 (sd = 4,95)
	Middelbaar (n = 20)	24,68 (sd = 20,13)	22,17 (sd = 6,92)
	Laag (n = 8)	35,40 (sd = 17,30)	30,97 (sd = 11,37)

sd = standaarddeviatie

Er is een variantieanalyse (ANOVA) uitgevoerd om te onderzoeken of de gemiddelde vindtijd tussen de verschillende opleidingsniveaus van elkaar verschillen. Als eerste is gekeken naar globaal niveau. Uit de analyse blijkt dat de vindtijden voor de verschillende opleidingsniveaus voor de huidige structuur statistisch significant verschillen ($F = 5,38$; $df = 76$; $p = 0,002$). De effectgrootte (eta) is gelijk

aan 0,426 en eta-squared is gelijk aan 0,181. 18% van de geobserveerde verschillen in vindtijd valt te verklaren door het opleidingsniveau van de proefpersonen. Er is een post-hoc Scheffetoets gedaan om te bepalen waar de verschillen vandaan komen. Uit deze analyse volgt dat de gemiddelde vindtijd op wo-niveau lager is dan op laag niveau ($p = 0,008$). Ook op hbo-niveau doet men sneller over het vinden van het juiste kopje dan op laag niveau ($p = 0,006$). Voor de gereviseerde structuur is de vindtijd ook opleidingsafhankelijk ($F = 13,13$; $df = 76$; $p < 0,001$). De effectgrootte (eta) is gelijk aan 0,592. Eta-squared komt overeen met 0,351, oftewel 35% van de geobserveerde verschillen valt te verklaren door het opleidingsniveau. Voor de gereviseerde structuur geldt dat proefpersonen met een opleiding op wo-niveau, hbo-niveau of middelbaar niveau alle drie een snellere vindtijd hebben dan proefpersonen met een opleiding op laag niveau (wo en hbo: $p < 0,001$; middelbaar: $p = 0,003$). De overige resultaten zijn niet statistisch significant verschillend.

Voor gedetailleerd niveau is hetzelfde gedaan. Opnieuw blijken de vindtijden voor de verschillende opleidingsniveaus voor de huidige structuur verschillend te zijn ($F = 4,04$; $df = 61$; $p = 0,011$). De effectgrootte (eta) is gelijk aan 0,416 en eta-squared aan 0,173. 17% van de geobserveerde verschillen is te wijten aan het opleidingsniveau. De post-hoc Scheffetoets wijst uit dat proefpersonen met wo-niveau sneller vinden dan proefpersonen met laag niveau ($p = 0,034$). Hetzelfde geldt voor proefpersonen met hbo-niveau: ook zij vinden sneller dan proefpersonen met laag opleidingsniveau ($p = 0,033$). De vindtijden voor de verschillende opleidingsniveaus voor de gereviseerde structuur verschillen ook van elkaar ($F = 5,16$; $df = 62$; $p = 0,003$). De effectgrootte (eta) komt overeen met 0,456 en eta-squared komt overeen met 0,208. Dit betekent dat 21% van de geobserveerde verschillen door het opleidingsniveau valt te verklaren. Opnieuw blijken wo'ers en hbo'ers sneller een correcte locatie te vinden dan laag opgeleiden ($p = 0,018$, resp. $p = 0,004$).

Vervolgens is een variantieanalyse (ANOVA) gedaan om te zien of er een verschil in vindbaarheidsscores is tussen mensen die de bijsluiter nooit lezen, soms lezen of altijd lezen. De gemiddelde vindtijden en standaarddeviaties zijn weergegeven in tabel 25.

Tabel 25 – Gemiddelde vindtijd in seconden (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar het niet/soms/altijd lezen van de bijsluiter

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Leest bijsluiter nooit (n = 7)	17,92 (sd = 2,90)	13,78 (sd = 3,15)
	Leest bijsluiter soms (n = 41)	15,38 (sd = 10,73)	14,31 (sd = 9,58)
	Leest bijsluiter altijd (n = 29)	18,92 (sd = 12,39)	17,99 (sd = 8,65)
Gedetailleerd niveau	Leest bijsluiter nooit (n = 2)	19,79 (sd = 15,66)	15,71 (sd = 9,64)
	Leest bijsluiter soms (n = 35 (huidige structuur)/ n = 36 (gereviseerde structuur))	22,74 (sd = 15,31)	21,41 (sd = 7,63)
	Leest bijsluiter altijd (n = 25)	21,51 (sd = 14,11)	22,75 (sd = 9,31)

sd = standaarddeviatie

Uit de variantieanalyse blijkt dat er op globaal niveau geen significante verschillen zijn tussen deze groepen, zowel niet bij de huidige structuur (F = 0,91; df = 76; p =0,407) als bij de gereviseerde structuur (F = 1,62; df = 76; p = 0,204). Hetzelfde geldt voor de huidige structuur op gedetailleerd niveau (F = 0,08; df = 61; p = 0,926) en voor de gereviseerde structuur op gedetailleerd niveau (F = 0,73; df = 62; p = 0,488).

Tevens is onderzocht of het al dan niet gebruiken van medicijnen de vindtijd beïnvloed. Om te onderzoeken of personen die medicijnen gebruiken sneller correcte locaties vinden dan mensen die geen medicijnen gebruiken is een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen uitgevoerd. De gemiddelde vindtijden zijn te zien in tabel 26. Op globaal niveau bij de huidige structuur blijkt medicijngebruik inderdaad van invloed te zijn op de vindtijd (t = -2,30; df = 54; p = 0,025). Mensen die geen medicijnen gebruiken, blijken sneller het juiste kopje te vinden dan mensen die wel medicijnen gebruiken. Hetzelfde is het geval bij de gereviseerde structuur (t = -2,31; df = 63; p = 0,024). Op gedetailleerd niveau zijn geen statistisch significante verschillen in de vindtijd gevonden.

Tabel 26 - Gemiddelde vindtijd in seconden (gemiddelde (sd)), uitgesplitst naar medicijngebruik

		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Globaal niveau	Gebruikt medicijnen (n = 34)	19,23 (sd = 13,73)	17,55 (sd = 10,78)
	Gebruikt geen medicijnen (n = 43)	14,06 (sd = 4,76)	13,24 (sd = 5,08)
Gedetailleerd niveau	Gebruikt medicijnen (n = 34 (huidige structuur)/n = 35 (gereviseerde structuur))	22,26 (sd = 14,68)	22,60 (sd = 9,91)
	Gebruikt geen medicijnen (n = 28)	22,02 (sd = 14,80)	20,71 (sd = 5,83)

sd = standaarddeviatie

Ten slotte is met behulp van een product-momentcorrelatie (Pearsons correlatiecoëfficiënt) onderzocht of de medische geletterdheid de vindtijd beïnvloedt. Dit blijkt niet het geval te zijn. Op globaal niveau is er bij de huidige structuur geen samenhang tussen de medische geletterdheid en de vindtijd (r = -0,09; p = 0,457) en ook bij de gereviseerde structuur ontbreekt de samenhang (r = -0,15; p = 0,209). Op gedetailleerd niveau is er ook geen samenhang gevonden, zowel niet bij de huidige structuur (r = -0,12; p = 0,374) als bij de gereviseerde structuur (r = -0,10; p = 0,461).

Invloed factoren gezamenlijk

Net als bij de vindbaarheid is ook voor de vindtijd een meervoudige lineaire regressie gedaan om de invloed van de verschillende factoren samen op de vindtijd te bepalen. Als eerste is de bijsluiter met de kopjes op globaal niveau onderzocht. In paragraaf 5.4.2 is al vermeld dat er geen relevante interactie-effecten zijn en dat er dummyvariabelen zijn aangemaakt om opleidingsniveau en het lezen van de bijsluiter in de analyse te kunnen meenemen.

Er is eerst een regressiemodel gemaakt waarin alle factoren zijn meegenomen. Dit regressiemodel heeft de gemiddelde vindtijd als afhankelijke variabele. Leeftijd, (mannelijk) geslacht, opleidingsniveau, het al dan niet lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid zijn als onafhankelijke variabelen meegenomen. Dit model is statistisch significant (F = 3,26; p = 0,002). Het regressiemodel is dus bruikbaar om de vindtijd te voorspellen. Adjusted R square is gelijk aan 0,31. Dit wil zeggen dat ongeveer 31% van de variatie in de vindtijd verklaard kan worden door verschillen in leeftijd, geslacht opleiding, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische

geletterdheid samen. Leeftijd heeft een statistisch significante invloed op de vindtijd, gecorrigeerd voor geslacht, medische geletterdheid, opleidingsniveau, het al dan niet lezen van de bijsluiter en medicijngebruik (t = 2,57; p = 0,012). Een opleiding op hbo-niveau heeft tevens een statistisch significante invloed op de vindtijd, gecorrigeerd voor de andere factoren (t = -2,03; p = 0,047). De overige factoren zijn niet statistisch significant.

Hierna is een regressieanalyse gedaan waarbij meerdere regressiemodellen zijn opgesteld. Uiteindelijk is hier een model uitgekomen waarin alleen significante factoren zijn meegenomen (F = 11,81; p < 0,001). Deze factoren zijn leeftijd en hbo-opleidingsniveau. Adjusted R square is nu gelijk aan 0,22: ongeveer 22% van de variatie in de vindtijd kan door deze factoren samen verklaard worden. Gecorrigeerd voor de andere factoren heeft leeftijd een statistisch significante invloed op de vindtijd (t = 4,47; p < 0,001). Hetzelfde geldt voor hbo-opleidingsniveau (t = -2,01; p = 0,048). Tabel 27 bevat een overzicht van beide modellen.

Tabel 27 - Regressiemodellen vindtijd voor de huidige structuur op globaal niveau

	Model met alle factoren			Model met alleen significante factoren		
Factoren	**b**	**SE**	**b***	**b**	**SE**	**b***
Constante	15,69	8,69		3,74	3,55	
Mannelijk geslacht	-1,42	2,53	-0,07			
Leeftijd	0,23*	0,09	0,33	0,32***	0,07	0,45
Medische geletterdheid	-0,09	0,27	-0,04			
Wo-opleiding	-7,53	5,00	-0,31			
Hbo-opleiding	-9,22*	4,56	-0,40	-4,74*	2,36	-0,20
Middelbare opleiding	-4,88	4,42	-0,20			
Leest bijsluiter altijd	-1,07	4,56	-0,05			
Leest bijsluiter soms	-2,28	4,41	-0,10			
Medicijngebruik	3,15	2,48	0,14			
R^2		0,31			0,49	
Adjusted R^2		0,21			0,24	

b = regressiecoëfficiënt *SE = standaardfout* *b* = gestandaardiseerde regressiecoëfficiënt*

** = p < 0,05* *** = p < 0,01* **** = p < 0,001*

Wanneer we van het laatste model uitgaan, zal wanneer de leeftijd met één jaar toeneemt, de vindtijd gemiddeld genomen met 0,32 seconden toenemen. De vindtijd zal ten opzichte van iemand met een opleiding op laag niveau met 4,74 seconden afnemen wanneer iemand een hbo-opleiding heeft gevolgd. Bij al deze effecten wordt ervan uitgegaan dat de overige factoren constant blijven.

Hierna is de gereviseerde structuur onderzocht. Het regressiemodel waarin alle factoren zijn meegenomen blijkt statistisch significant ($F = 6,16$; $p < 0,001$). Dit model is dus te gebruiken om de vindtijd te voorspellen. Adjusted R square komt overeen met 0,38: ongeveer 38% van de variatie in de vindtijd wordt verklaard door verschillen in leeftijd, geslacht, opleiding, het lezen van de bijsluiter, medicijngebruik en medische geletterdheid samen. Gecorrigeerd voor de andere factoren hebben leeftijd, wo-opleidingsniveau, hbo-opleidingsniveau en middelbaar opleidingsniveau een statistisch significante invloed op de vindtijd (leeftijd: $t = 2,33$; $p = 0,023$, wo: $t = -3,43$; $p = 0,001$, hbo: $t = -3,52$; $p = 0,001$, middelbaar: $t = -2,50$; $p = 0,015$). Er is geen statistisch significante invloed voor de andere factoren gevonden.

Vervolgens is een regressieanalyse gedaan waaruit een model is gekomen waarin alleen de statistisch significante factoren zijn overgebleven ($F = 13,14$; $p < 0,001$). Deze factoren zijn leeftijd, wo-, hbo- en middelbaar opleidingsniveau (zie tabel 28). 39% van de variatie in de vindtijd kan door deze factoren samen verklaard worden (adjusted R square = 0,39). Gecorrigeerd voor de andere factoren heeft leeftijd een statistisch significante invloed op de vindtijd van de gereviseerde structuur ($t = 2,98$; $p = 0,004$). Hetzelfde geldt voor wo-opleidingsniveau ($t = -4,20$; $p < 0,001$), hbo-opleidingsniveau ($t = -4,40$; $p < 0,001$) en middelbaar opleidingsniveau ($t = -2,30$; $p = 0,004$).

Tabel 28 - Regressiemodellen vindtijd voor de gereviseerde structuur op globaal niveau

	Model met alle factoren			Model met alleen significante factoren		
Factoren	**b**	**SE**	**b***	**b**	**SE**	**b***
Constante	19,82**	6,28		18,44***	4,44	
Mannelijk geslacht	-0,66	1,83	-0,04			
Leeftijd	0,15*	0,07	0,26	0,17**	0,06	0,30
Medische geletterdheid	-0,15	0,2	-0,08			
Wo-opleiding	-12,40**	3,61	-0,63	-13,62**	3,24	-0,69
Hbo-opleiding	-11,58**	3,29	-0,61	-13,23***	3,01	-0,70
Middelbare opleiding	-7,98*	3,20	-0,41	-9,10**	3,04	-0,46

Leest bijsluiter altijd	2,58	3,30	0,14	
Leest bijsluiter soms	0,43	3,18	0,02	
Medicijngebruik	2,57	1,79	0,14	
R^2		0,45		0,42
Adjusted R^2		0,38		0,39

b = regressiecoëfficiënt SE = standaardfout b = gestandaardiseerde regressiecoëfficiënt*

** = p < 0,05 ** = p < 0,01 *** = p < 0,001*

In het model waarin alleen de statistisch significante factoren zijn meegenomen, zal de vindtijd met 0,17 seconden toenemen wanneer iemand één jaar ouder is. Ten opzichte van iemand met een laag opleidingsniveau zal de vindtijd gemiddeld genomen met 13,62 seconden afnemen wanneer iemand een wo-opleiding heeft gevolgd. De vindtijd neemt met 13,23 seconden af wanneer iemand een hbo-opleiding heeft gevolgd en neemt met 9,10 seconden af wanneer iemand een middelbare opleiding heeft gevolgd. Bij al deze effecten wordt ervan uitgegaan dat de overige factoren constant blijven.

Ten slotte is gekeken naar de bijsluiter op gedetailleerd niveau. Voor de huidige structuur blijkt het regressiemodel niet statistisch significant. Dit betekent dat het model niet gebruikt kan worden om de vindtijd te voorspellen. Voor de gereviseerde structuur is wel een statistisch significant model gevonden ($F = 4,09$; $p < 0,001$). Tabel 29 geeft een overzicht van het regressiemodel waarin alle factoren zijn meegenomen en een overzicht van het model waarin alleen de statistisch significante factoren zijn meegenomen.

In het model waarin alle factoren zijn meegenomen wordt ongeveer 41% van de variatie in de vindtijd verklaard door verschillen in deze factoren samen (adjusted R square = 0,41). Leeftijd heeft een statistisch significante invloed op de vindtijd, gecorrigeerd voor de overige factoren ($t = 3,81$; $p < 0,001$). Daarnaast is de medische geletterdheid van invloed ($t = -2,18$; $p = 0,034$), en wo-opleidingsniveau ($t = -2,09$; $p = 0,04$), hbo-opleidingsniveau ($t = -3,42$; $p = 0,001$) en middelbaar opleidingsniveau ($t = -2,41$; $p = 0,020$).

In het model waarin alleen de statistisch significante factoren zijn meegenomen ($F = 7,86$; $p < 0,001$) is adjusted R square 0,35, oftewel 35% van de verschillen in variatie in de vindtijd wordt door desbetreffende factoren samen verklaard. Gecorrigeerd voor de overige factoren heeft leeftijd een statistisch significante invloed op de vindtijd ($t = 3,59$; $p = 0,001$), net als wo-opleidingsniveau ($t = -2,54$; $p = 0,014$), hbo-opleidingsniveau ($t = -3,97$; $p < 0,001$) en middelbaar opleidingsniveau ($t = -2,56$; $p = 0,013$).

Tabel 29 - Regressiemodellen vindtijd voor de gereviseerde structuur op gedetailleerd niveau

	Model met alle factoren			Model met alleen significante factoren		
Factoren	**b**	**SE**	**b***	**b**	**SE**	**b***
Constante	22,89**	7,09		19,19***	4,10	
Mannelijk geslacht	-1,78	2,15	-0,11			
Leeftijd	0,28*	0,07	0,49	0,22**	0,06	0,40
Medische geletterdheid	-0,43	0,20	-0,28			
Wo-opleiding	-6,66**	3,19	-0,36	-7,82*	3,09	-0,42
Hbo-opleiding	-10,47**	3,06	-0,57	-11,73***	2,96	-0,64
Middelbare opleiding	-7,09**	2,95	-0,40	-7,49*	2,93	-0,42
Leest bijsluiter altijd	5,08	5,38	0,30			
Leest bijsluiter soms	4,71	5,20	0,28			
Medicijngebruik	0,31	1,96	0,02			
R^2		0,41			0,35	
Adjusted R^2		0,31			0,31	

b = regressiecoëfficiënt *SE = standaardfout* *b* = gestandaardiseerde regressiecoëfficiënt*

** = p < 0,05* *** = p < 0,01* **** = p < 0,001*

Voor het tweede model geldt dat wanneer gecorrigeerd wordt voor de overige factoren, de gemiddelde vindtijd met 0,22 seconden toeneemt wanneer de leeftijd met één jaar toeneemt. Ten opzichte van iemand met een laag opleidingsniveau neemt de vindtijd met 7,82 seconden af bij iemand met een wo-opleidingsniveau met 11,73 seconden af bij iemand met een hbo-opleidingsniveau en met 7,49 seconden af bij iemand met een middelbaar opleidingsniveau.

Uit al deze verschillende regressiemodellen voor de vindtijd volgt dat leeftijd en opleidingsniveau de belangrijkste factoren zijn die de vindtijd beïnvloeden. Naarmate iemand ouder is, neemt de vindtijd toe. Een hoger opleidingsniveau zorgt ervoor dat de vindtijd afneemt.

5.5.4 Vindtijd van specifieke informatie: globaal niveau

In paragraaf 5.5.2 is de vindtijd van de informatie in het algemeen bestudeerd. In de komende twee paragrafen ga ik dieper in op de vindtijd van specifieke informatie. Bijlage 6 bevat een overzicht waarin per scenariovraag de gemiddelde vindtijd is weergegeven. Met behulp van een t-toets voor onafhankelijke waarnemingen is per scenariovraag onderzocht of de verschillen in vindtijd tussen de huidige en gereviseerde structuur statistisch significant zijn. De meest opvallende resultaten staan hieronder beschreven. Allereerst is gekeken naar de resultaten van de proefpersonen die alleen de hoofdkopjes hebben gezien (de globale markering). Eerst is bepaald van welke vragen de gemiddelde vindtijd in de huidige structuur sneller is dan bij de gereviseerde structuur. Daarna is onderzocht van welke vragen de gemiddelde vindtijd bij de gereviseerde structuur sneller is. Opnieuw geldt dat alleen de vindtijd van de correct beantwoorde vragen is onderzocht.

Vindtijd sneller bij huidige structuur

Van drie vragen is de vindtijd bij de huidige structuur sneller dan bij de gereviseerde structuur (zie tabel 30). Alle vragen zijn afkomstig uit de tweede vragenset.

Tabel 30 - Vragen op globaal niveau waarvan de vindtijd in de huidige structuur sneller is dan in de gereviseerde structuur (gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie))

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
V2-6	Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	19,58 (5,48)	26,50 (8,44)
V2-20	U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	10,18 (3,61)	17,24 (15,44)
V2-25	U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?	15,27 (8,12)	34,56 (30,09)

V2-6 = Vragenset 2 - vraag 6, etc.

Alleen bij de laatste vraag, *U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?*, was ook de vindbaarheid bij de huidige structuur beter. Mensen vinden het antwoord op deze vraag bij de gereviseerde structuur dus niet alleen lastiger te vinden, ze doen er gemiddeld genomen ook ruim twee keer zo lang over (t = 2,67; df = 18; p = 0,015).

De tabel laat verder zien dat de vraag *Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?* sneller werd beantwoord bij de huidige structuur: 19,58 seconden tegenover 26,50 seconden (t = 2,32; df = 20; p = 0,031). Hetzelfde geldt voor de vraag *U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen? (*t = 2,59; df = 37; p = 0,014). Voor deze vragen werd geen verschil in vindbaarheid gevonden. Het antwoord op de vraag over de extra testen werd echter in beide structuren door een minderheid van de proefpersonen gevonden. De vraag over de bijwerkingen werd in beide structuren door een ruime meerderheid correct beantwoord (huidige structuur: 33 personen (84,6%); gereviseerde structuur: 34 personen (89,5%)). Dat mensen bij deze vragen wel sneller het juiste antwoord vinden bij de huidige structuur dan bij de gereviseerde structuur lijkt er op te wijzen dat het toch bij de huidige structuur gemakkelijker is om het juiste antwoord te vinden.

Vindtijd sneller bij gereviseerde structuur

In tabel 31 is een overzicht te zien van de vragen waarvan de vindtijd bij de gereviseerde structuur sneller was dan bij de huidige structuur. Het betreft vier vragen.

Tabel 31 - Vragen op globaal niveau waarvan de vindtijd in de gereviseerde structuur sneller is dan in de huidige structuur (gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie))

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
V1-1	U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	53,68 (91,50)	18,72 (10,77)
V1-14	U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	23,69 (29,46)	12,97 (5,68)

V1-21	Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?	14,68 (9,35)	10,79 (5,30)
V1-24	Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	17,30 (12,92)	10,23 (6,41)

V1-1 = Vragenset 1 - vraag 1, etc.

Dit keer betreft het allemaal vragen uit de eerste vragenset. In paragraaf 5.3 zagen we dat bij de kopjes op globaal niveau, de volgorde waarin de vragensets en de huidige dan wel gereviseerde structuur aan de proefpersonen zijn voorgelegd, de resultaten niet heeft beïnvloed. Dat de statistisch significante resultaten in deze paragraaf anders doen vermoeden, berust dus op toeval. Voor alle vier vragen geldt dat er geen verschil in vindbaarheid is gevonden. Bovendien wist een ruime meerderheid van de proefpersonen het juiste kopje bij de vragen te vinden (range huidige structuur: 78,9%-97,4%; range gereviseerde structuur: 79,4%-92,3%). Doordat de vindtijd bij de gereviseerde structuur korter is dan bij de huidige structuur, lijkt het erop dat proefpersonen het wel gemakkelijker vinden om het juiste kopje bij de gereviseerde structuur te kiezen.

De eerste vraag die bij de gereviseerde structuur sneller is beantwoord dan bij de huidige structuur is de vraag *U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?* (t = 2,21; df = 34; p =0,034). Proefpersonen deden er bij de huidige structuur gemiddeld 53,68 seconden over om een antwoord te kiezen, tegenover 18,72 seconden bij de gereviseerde structuur. Tevens werd de vraag *U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?* bij de gereviseerde structuur sneller beantwoord (t = 2,11; df = 37; p = 0,042). Ten slotte is ook het verschil in vindtijd voor de vragen *Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?* en *Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?* statistisch significant. Over de bijwerkingenvraag deed men bij de huidige structuur gemiddeld 14,68 seconden en bij de gereviseerde structuur 10,79 seconden (t =2,21; df = 57; p = 0,031). De vraag over het werkzame bestanddeel werd bij de huidige structuur in gemiddeld 17,30 seconden beantwoord en bij de gereviseerde structuur in gemiddeld 10,23 seconden (t = 2,72; df = 63; p = 0,009).

5.5.5 Vindtijd van specifieke informatie: gedetailleerd niveau

Voor de bijsluiter op gedetailleerd niveau is hetzelfde gedaan als voor de bijsluiter op globaal niveau. Een totaaloverzicht van de gemiddelde vindtijd per vraag is weer te vinden in bijlage 6. Opnieuw is eerst onderzocht welke van vragen de gemiddelde vindtijd in de huidige structuur sneller is dan bij de gereviseerde structuur en daarna van welke vragen de gemiddelde vindtijd bij de gereviseerde structuur sneller is. Vragen die bij de huidige dan wel gereviseerde structuur door geen enkele proefpersoon juist zijn beantwoord, zijn buiten beschouwing gelaten.

Vindtijd sneller bij huidige structuur

Er zijn zeven vragen die door de proefpersonen bij de huidige structuur sneller werden beantwoord dan bij de gereviseerde structuur (zie tabel 32).

Tabel 32 - Vragen op gedetailleerd niveau waarvan de vindtijd in de huidige structuur sneller is dan in de gereviseerde structuur (gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie))

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
V1-4	U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	22,85 (11,33)	40,00 (23,88)
V1-20	U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	16,76 (10,94)	30,75 (19,94)
V2-4	U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	22,42 (9,68)	36,73 (13,52)
V2-5	U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	27,76 (16,54)	46,50 (28,31)
V2-7	Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	23,86 (15,31)	42,57 (25,27)
V2-8	U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	17,61 (6,65)	31,63 (21,21)
V2-9	U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?	12,94 (6,90)	18,96 (13,42)

V1-4 = Vragenlijst 1 - vraag 4, etc.

Van vier vragen was niet alleen de vindtijd sneller bij de huidige structuur, maar was ook de vindbaarheid bij de huidige structuur beter. Dit geldt bijvoorbeeld voor de vraag *U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?*. Deze vraag werd door de proefpersonen bij de huidige structuur in gemiddeld 22,85 seconden beantwoord. Bij de gereviseerde structuur was men langzamer: 40,00 seconden (t = -2,16; df = 17; p = 0,045). De gelijksoortige vraag uit de tweede vragenset, *U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?* wist men ook sneller te beantwoorden bij de huidige structuur: 22,42 vs. 36,73 seconden (t = 2,94; df =21; p = 0,008). Bij deze vraag werd echter geen verschil in vindbaarheid gevonden tussen beide structuren. De vindbaarheid in beide structuren was wel laag. In paragraaf 5.4.4 is al ingegaan op mogelijke verklaringen voor de slechte vindbaarheid, zoals twijfel over het juiste subkopje: het kopje dat zegt dat je het middel echt niet mag gebruiken, of het kopje dat zegt dat je er extra voorzichtig mee moet zijn/het misschien niet mag gebruiken. Deze twijfel beïnvloedt wellicht ook de vindtijd, waarbij de huidige structuur dan uiteindelijk toch beter scoort.

Daarnaast was de vindtijd van een vraag over bijwerkingen, *U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?* korter bij de huidige structuur. Gemiddeld deden de proefpersonen 16,76 seconden over deze vraag, terwijl de proefpersonen bij de gereviseerde structuur gemiddeld 30,75 seconden over het kiezen van een antwoord deden (-2,12; df = 27; p = 0,44). De vindbaarheid was bij deze vraag ook in het voordeel van de huidige structuur. Ook over de bijwerkingenvragen is al eerder gezegd dat twijfel over het juiste kopje bij de gereviseerde structuur (direct stoppen of eerst met de arts overleggen) een mogelijke oorzaak is van de slechte vindbaarheid. De vindtijd lijkt dit te bevestigen.

Ook langzamer bij de gereviseerde structuur waren de proefpersonen bij de vraag *U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?* (t = 2,36; df = 23; p = 0,027). Eerder zagen we al dat de proefpersonen veel moeite hadden om bij deze vraag het juiste kopje te selecteren en in totaal dertien verschillende kopjes werden gekozen. Dat ook de vindtijd bij deze vraag langzamer was bij de gereviseerde structuur dan bij de huidige structuur lijkt dan ook niet zo verwonderlijk.

Proefpersonen bleken bij de gereviseerde structuur ook meer moeite te hebben met de vraag over gebruik bij kinderen uit de tweede vragenset: *Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?*. De gemiddelde vindtijd was bij de huidige structuur 27,76 seconden tegenover 46,50 seconden bij de gereviseerde structuur (t= 2,73; df = 33; p = 0,10). Ook dit hangt weer samen met de vindbaarheid:

doordat de gereviseerde structuur geen kopje over gebruik bij kinderen heeft, kost het de proefpersonen meer tijd om het juiste kopje te vinden.

Andere vragen waarbij de huidige structuur het beter deed dan de gereviseerde, waren *U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?* (17,61 vs. 31,63 seconden; t = 3,11; df = 27; p = 0,004) en *U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?* (12,94 vs. 18,96 seconden; t = 2,10; df = 38; p = 0,042). Bij deze vragen werd geen verschil in vindbaarheid gevonden. Bijna alle proefpersonen wisten bovendien het juiste antwoord op de vragen te vinden (huidige structuur: 85,3% en 91,2%; gereviseerde structuur: 80,0% en 90,0%). De vindtijd laat zien dat de huidige structuur desondanks toch in het voordeel is.

Vindtijd sneller bij gereviseerde structuur

Er waren zeven vragen waarvan de vindtijd bij de gereviseerde structuur korter was. Tabel 33 geeft een overzicht van deze vragen.

Tabel 33 - Vragen op gedetailleerd niveau waarvan de vindtijd in de gereviseerde structuur sneller is dan in de huidige structuur (gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie))

Vraag		Huidige structuur	Gereviseerde structuur
1-14	U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	45,65 (40,81)	24,07 (23,44)
V1-23	Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	32,64 (19,49)	13,50 (4,70)
V2-3	U gebruikt het middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	37,61 (18,63)	26,20 (14,03)
V2-6	Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	68,71 (38,87)	32,77 (33,46)
V2-13	U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?	30,83 (22,33)	18,79 (13,05)

V2-15	Op welke momenten van een dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?	21,31 (16,65)	13,26 (5,15)
V2-23	Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	38,72 (36,14)	11,64 (4,08)

V1-14 = Vragenlijst 1 – vraag 14, etc.

Van drie van deze vragen hangt de snellere vindtijd samen met de vindbaarheid. Deze was voor deze vragen ook beter bij de gereviseerde structuur dan bij de huidige structuur. Dit geldt onder andere voor de vraag *Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?*. Bij de huidige structuur was de gemiddelde vindtijd 32,64 seconden, bij de gereviseerde structuur was deze 13,50 seconden (t = 3,22; df = 10; p = 0,009). Omdat de gereviseerde structuur in tegenstelling tot de huidige structuur een kopje heeft over het weggooien van het middel, kunnen de proefpersonen dit kopje sneller vinden. Hetzelfde geldt voor de vraag *Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?*: 11,64 seconden vs. 38,72 seconden (t = -3,17; df = 17; p = 0,006).

Een vergelijkbare reden voor de snellere vindtijd geldt voor de vraag *Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?* (t = -2,39; df = 27; p = 0,024). De gereviseerde structuur heeft een apart kopje over controles die men bij gebruik van het geneesmiddel moet ondergaan. De huidige structuur heeft dit niet. Dit komt zowel de vindbaarheid als de vindtijd ten goede.

Voor de overige vier vragen is er wel een verschil in vindtijd maar niet in vindbaarheid. Zo was men sneller bij de vraag *U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?*. Waar men bij de huidige structuur gemiddeld 45,65 seconden nodig had om een kopje te kiezen, deed men er bij de gereviseerde structuur beduidend korter over: 24,07 seconden (t = 2,29; df = 45; p = 0,027). *U gebruikt het middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?* werd ook sneller beantwoord bij de gereviseerde structuur (t = -2,24; df = 41; p = 0,031). Nog twee vragen met een snellere vindtijd bij de gereviseerde structuur waren *U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?* (t = -2,47; df = 48; p = 0,017) en *Op welke momenten van een dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?* (t = -2,48; df = 34; p = 0,018). Voor al deze vragen geldt dat zowel bij de huidige als bij de gereviseerde structuur de meerderheid van de proefpersonen het juiste kopje bij de vragen wist te vinden. Omdat men wel sneller is bij de gereviseerde structuur, lijkt de gereviseerde structuur bij deze vragen wel gemakkelijker.

5.6 Samenhang tussen vindbaarheid en vindtijd

Tot nu toe zijn de variabelen vindbaarheid en vindtijd afzonderlijk bekeken. Tevens is onderzocht of er een samenhang is tussen de vindbaarheid en de vindtijd. Hiervoor is de product-momentcorrelatie (Pearsons correlatiecoëfficiënt) berekend. Dit is gedaan voor zowel de huidige als de gereviseerde structuur, en voor zowel de kopjes op globaal als op gedetailleerd niveau.

Uit de analyse van de gemiddelde waarden blijkt dat er geen samenhang is tussen de vindbaarheidsscores en de vindtijd bij de huidige structuur en de kopjes op globaal niveau ($r = -0{,}21$; $p = 0{,}071$). Er is een negatieve samenhang tussen de vindbaarheidsscores en de vindtijd bij de gereviseerde structuur en de kopjes op globaal niveau ($r = -0{,}27$; $p = 0{,}016$). Dit betekent dat voor de gereviseerde structuur bij de kopjes op globaal niveau geldt dat proefpersonen die meer correcte locaties hebben gekozen, er minder lang over doen om een locatie te selecteren. Bij de huidige structuur is dit niet het geval.

Voor de kopjes op gedetailleerd niveau geldt bij de huidige structuur dat er geen samenhang is tussen de vindbaarheidsscores en de vindtijd ($r = 0{,}00$; $p = 1{,}00$). Ook bij de gereviseerde structuur blijkt er geen samenhang te zijn $r = -0{,}02$; $p = 0{,}881$). Ook is er geen samenhang wanneer voor de vindbaarheid gekeken wordt of de proefpersonen misschien niet het juiste subkopje, maar wel het juiste hoofdkopje hebben gekozen. Dit geldt zowel voor de huidige structuur ($r = -0{,}04$; $p = 0{,}751$) als voor de gereviseerde structuur ($r = -0{,}11$; $p = 0{,}385$).

5.7 Voorkeur

Aan de proefpersonen is aan het eind van het onderzoek met behulp van een vijfpunts-Likertschaal gevraagd welke structuur hun persoonlijke voorkeur had. De resultaten zijn weergegeven in tabel 34.

Tabel 34 - Resultaten voorkeurstest

	Sterke voorkeur voor huidige structuur	Enige voorkeur voor huidige structuur	Neutraal	Enige voorkeur voor gereviseerde structuur	Sterke voorkeur voor gereviseerde structuur
Globale structuur	21 (27,3%)	19 (24,7%)	7 (9,1%)	21 (27,3%)	9 (11,7%)
Gedetailleerde structuur	5 (7,8%)	11 (17,2%)	1 (1,6%)	16 (25,0%)	31 (48,4%)
Totaal	26 (18,4%)	30 (21,3%)	8 (5,7%)	37 (26,2%)	40 (28,4%)

Uit deze resultaten volgt dat van de proefpersonen die de globale structuur hebben getest, veertig personen (52,0%) een voorkeur hadden voor de huidige structuur en dertig personen (39,0%) de voorkeur gaven aan de gereviseerde structuur. Zeven personen (9,1%) hadden geen voorkeur voor een van beide versies. De meerderheid had dus een voorkeur voor de huidige structuur. Van de proefpersonen die de gedetailleerde structuur hebben getest, gaven zestien personen (25,0%) aan de voorkeur te geven aan de huidige bijsluiterstructuur. 47 proefpersonen (73,4%) hadden een voorkeur voor de gereviseerde structuur. Eén persoon (1,6%) was neutraal. Hier had dus een ruime meerderheid de voorkeur voor de gereviseerde structuur.

Van de veertig proefpersonen die de globale structuur onder ogen hadden gekregen en een voorkeur hadden voor de huidige structuur, waren er dertig personen (75,0%) die als toelichting gaven dat ze de kopjes beter vonden. Zeven personen (17,5%) vonden de volgorde beter. Drie personen (7,5%) hadden een andere toelichting: één persoon vond zowel de kopjes als de volgorde beter, twee personen vonden de huidige structuur duidelijker dan de gereviseerde structuur.

Er waren 30 proefpersonen die aan de gereviseerde structuur de voorkeur gaven. Hiervan waren er 24 personen (80,0%) die van deze versie de kopjes beter vonden, vier personen (13,3%) die de volgorde beter vonden en twee personen die de gereviseerde versie om een andere reden beter vonden. Eén persoon vond zowel de kopjes als de volgorde beter. Eén persoon gaf als toelichting deze versie minder gedetailleerd te vinden, “waardoor het beter weergeeft wat er allemaal onder valt.”

Van de zestien proefpersonen die de gedetailleerde structuur te zien hadden gekregen en een voorkeur hadden voor de huidige structuur, waren er acht personen (50,0%) die de kopjes beter vonden en drie personen (18,8%) die de volgorde beter vonden. Vijf personen gaven een andere toelichting. Twee personen (12,6%) vonden het prettiger dat deze versie van de bijsluiter korter/beknopter was. Eén persoon (6,3%) gaf aan dat "versie B (de gereviseerde structuur) soms wat concreter was, maar niet genoeg informatie leek te bevatten, en dat versie A (de huidige structuur) wat algemener was maar wel de juiste informatie bevatte." Eén persoon (6,3%) gaf als toelichting de kopjes beter (compacter) te vinden, "maar alleen als de informatie die in versie B staat ook in versie A staat, maar dan gewoon in de tekst en niet als kopje". Oftewel: de informatie die in de gereviseerde structuur onder een specifiek kopje staat, moet ook te vinden zijn in de huidige structuur, maar daar hoeft geen eigen kopje voor te zijn. Ten slotte was er nog één persoon die de huidige bijsluiter had herkend en daarom als toelichting gaf aan deze versie gewend te zijn.

Er waren 47 proefpersonen die de gedetailleerde structuur hadden gezien en een voorkeur hadden voor de gereviseerde structuur. Hiervan vonden 23 personen (48,9%) de kopjes beter, acht personen (17,0%) vonden de volgorde beter en zestien personen (34,0%) hadden een andere toelichting. Negen personen (18,9%) gaven als toelichting dat de informatie in deze versie uitgebreider was. Drie personen (6,3%) vond de informatie duidelijker. Eén persoon (2,1%) vond het prettiger dat het taalgebruik directer was en de zinnen korter en één persoon (2,1%) vond de toon/woordkeus vriendelijker ("dichter naar de mens en minder naar de patiënt"). Eén persoon (2,1%) vond zowel de kopjes beter als de kopjes duidelijker en beknopter. Daarnaast was er nog één persoon met een onduidelijke toelichting ("dan ben je al even bezig"). Aangezien de proefpersoon in kwestie juist als eerste de gereviseerde structuur had gezien en daarna de huidige structuur, kan deze opmerking niet verklaard worden.

5.7.1 Vindbaarheid, vindtijd en voorkeur

Ten slotte is onderzocht of de vindbaarheid en vindtijd afhankelijk zijn van de voorkeur van de proefpersonen. Allereerst is bekeken of er een verschil is tussen proefpersonen die een voorkeur hebben voor een bepaalde structuur en proefpersonen die proefpersonen die neutraal zijn of een voorkeur hebben voor de andere structuur. Weten de proefpersonen die een voorkeur hebben voor de huidige structuur, ook meer goede kopjes te kiezen bij de huidige structuur dan de proefpersonen die neutraal zijn of een voorkeur hebben voor de gereviseerde structuur? En zijn ze dan ook sneller bij deze structuur? En geldt het omgekeerde voor de proefpersonen die een voorkeur hebben voor de gereviseerde structuur?

Om deze vragen te beantwoorden, zijn t-toetsen voor onafhankelijke waarnemingen uitgevoerd. Opnieuw is onderscheid gemaakt tussen de bijsluiters met de kopjes op globaal niveau en de bijsluiters met de kopjes op gedetailleerd niveau. Tabel 35 geeft een overzicht van de gemiddelde vindbaarheidsscores en gemiddelde vindtijd per vraag, uitgesplitst naar voorkeur voor de huidige dan wel gereviseerde structuur. De t-toetsen wijzen uit dat er op globaal niveau alleen sprake is van een statistisch significant verschil bij de proefpersonen die een voorkeur hebben voor de gereviseerde structuur en de vindbaarheid bij deze structuur (t = -2,10; df = 75; p = 0,039). Proefpersonen die een voorkeur hebben voor de gereviseerde structuur, weten hier meer juiste locaties te vinden dan proefpersonen die neutraal zijn of een voorkeur hebben voor de huidige structuur. De overige verschillen zijn niet statistisch significant. Bij de kopjes op gedetailleerd niveau zijn de verschillen in de gemiddelde scores helemaal niet statistisch significant, niet voor vindbaarheid en niet voor vindtijd. Voor het gedetailleerde niveau komt de voorkeur van de proefpersonen dus niet tot uiting in de resultaten.

Tabel 35 – Gemiddelde vindbaarheidsscores en vindtijd, uitgesplitst naar wel/geen voorkeur voor huidige/gereviseerde structuur

		Vindbaarheid (aantal correcte locaties)	Vindtijd (seconden)
Globaal niveau	Voorkeur voor huidige structuur	19,53 (sd = 3,99)	17,11 (sd = 10,57)
	Neutraal of voorkeur voor gereviseerde structuur	19,08 (sd = 3,23)	16,76 (sd = 11,56)
	Voorkeur voor gereviseerde structuur	18,03 (sd = 2,57)	14,15 (sd = 7,65)
	Neutraal of voorkeur voor huidige structuur	16,62 (sd = 3,06)	16,61 (sd = 9,64)
Gedetailleerd niveau	Voorkeur voor huidige structuur	18,00 (sd = 3,20)	20,44 (sd = 14,88)
	Neutraal of voorkeur voor gereviseerde structuur	18,35 (sd = 3,77)	22,74 (sd = 14,64)
	Voorkeur voor gereviseerde structuur	15,83 (sd = 5,37)	22,20 (sd = 7,91)
	Neutraal of voorkeur voor huidige structuur	14,35 (sd = 4,99)	20,46 (sd = 9,64)

sd = standaarddeviatie

Daarnaast is onderzocht of de proefpersonen die een voorkeur hebben voor een van beide structuren, ook daadwerkelijk beter scoren op die structuur dan op de andere structuur. Oftewel: als

een proefpersoon heeft aangegeven een voorkeur te hebben voor bijvoorbeeld de gereviseerde structuur, weet hij dan ook meer juiste locaties te vinden bij de gereviseerde structuur dan bij de huidige structuur? En is hij dan ook sneller bij de gereviseerde structuur dan bij de huidige structuur? Voor deze analyse is gebruik gemaakt van een t-toets voor afhankelijke waarnemingen.

In tabel 36 zijn de gemiddelde vindbaarheidsscores en de gemiddelde vindtijd weergegeven voor de proefpersonen met een voorkeur voor de huidige structuur en een voorkeur voor de gereviseerde structuur. Opnieuw is onderscheid gemaakt tussen de kopjes op globaal niveau en de kopjes op gedetailleerd niveau.

Tabel 36 - Gemiddelde vindbaarheidsscores en vindtijd, uitgesplitst naar voorkeur voor huidige/gereviseerde structuur

			Vindbaarheid	Vindtijd
Globaal niveau	Voorkeur huidige structuur	Huidige structuur	19,53 (sd = 3,99)	17,11 (sd = 10,57)
		Gereviseerde structuur	16,78 (sd = 3,03)	16,55 (sd = 9,86)
	Voorkeur gereviseerde structuur	Huidige structuur	19,33 (sd = 3,10)	16,67 (sd = 12,38)
		Gereviseerde structuur	18,03 (sd = 2,57)	14,15 (sd = 7,65)
Gedetailleerd niveau	Voorkeur huidige structuur	Huidige structuur	18,00 (sd = 3,20)	20,44 (sd = 14,88)
		Gereviseerde structuur	15,25 (sd = 3,45)	20,46 (sd = 9,64)
	Voorkeur gereviseerde structuur	Huidige structuur	18,68 (sd = 3,04)	23,14 (sd = 14,56)
		Gereviseerde structuur	15,83 (sd = 5,37)	22,18 (sd = 8,09)

sd = standaarddeviatie

Proefpersonen die de kopjes op globaal niveau hebben gezien en bij de voorkeurstest hebben aangegeven enige of een sterke voorkeur te hebben voor de huidige structuur van de bijsluiter, wisten ook daadwerkelijk meer juiste kopjes te selecteren bij de huidige structuur (19,53) dan bij de gereviseerde structuur (16,78) ($t = 5,59$; $df = 39$; $p < 0,001$). Proefpersonen die een voorkeur hadden voor de gereviseerde structuur, scoorden voor wat betreft vindbaarheid opvallend genoeg juist beter bij de huidige structuur. Hier kozen zij gemiddeld 19,33 kopjes juist, bij de gereviseerde structuur waren dit er 18,03 ($t = 2,49$; $df = 29$; $p = 0,019$). Er werden geen verschillen in vindtijd gevonden.

Proefpersonen die de gedetailleerde structuur hebben getest en enige of een sterke voorkeur hadden voor de huidige structuur, hadden bij de huidige structuur gemiddeld 18,00 kopjes goed gekozen en bij de gereviseerde structuur 15,25. Inderdaad blijkt dat deze proefpersonen beter scoren bij de huidige structuur ($t = 4,99$; $df = 15$; $p < 0,001$). Net als bij de kopjes op globaal niveau, was de vindbaarheid voor de proefpersonen die aangaven een voorkeur te hebben voor de

gereviseerde structuur juist groter bij de huidige structuur (gemiddeld 18,68 juiste locaties) dan bij de gereviseerde structuur (gemiddeld 15,83 juiste locaties) ($t = 4,64$; $df = 46$; $p < 0,001$). Opnieuw waren de verschillen in vindtijd niet statistisch significant.

Ten slotte is voor de gedetailleerde markering nog onderzocht of er verschillen zijn wanneer niet gekeken wordt of de exacte locatie juist is gekozen, maar alleen of het juiste hoofdkopje is gekozen. Proefpersonen die een voorkeur hadden voor de huidige structuur, wisten bij de huidige structuur gemiddeld 20,81 keer (standaarddeviatie 3,02) het juiste hoofdkopje te kiezen. Bij de gereviseerde kozen zij gemiddeld 20,13 keer (standaarddeviatie 3,42) het juiste hoofdkopje. Dit verschil is niet statistisch significant. Proefpersonen die een voorkeur hadden voor de gereviseerde structuur, kozen bij de huidige structuur gemiddeld 21,85 keer (standaarddeviatie 1,98) het juiste hoofdkopje, tegenover 22,13 keer (standaarddeviatie 1,66) bij de gereviseerde structuur. Ook dit verschil is niet statistisch significant.

6. Conclusie

In dit eindwerkstuk is onderzoek gedaan naar de begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat veel mensen het lastig vinden om informatie in de bijsluiter te vinden. Daarom is onderzocht of er wellicht een betere structuur is, die ervoor zorgt dat de patiënt informatie over zijn/haar geneesmiddel makkelijker in de bijsluiter kan terugvinden. Het onderzoek richtte zich op het gebruik van kopjes en subkopjes in de bijsluiter, waarbij de huidige structuur van de bijsluiter is vergeleken met een gereviseerde bijsluiterstructuur. In de revisie zijn de kopjes, de groepering van de informatie en de volgorde van de informatie gemanipuleerd. De onderzoeksvraag van dit eindwerkstuk is:

Wat is het effect van een gereviseerde structuur en gereviseerde kopjes in de geneesmiddelenbijsluiter ten opzichte van de huidige structuur en kopjes op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter?

Naast deze hoofdvraag is nog een tweede vraag in dit eindwerkstuk onderzocht:

Is er een verschil in invloed van kopjes op globaal markeringsniveau en kopjes op gedetailleerd markeringsniveau op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter?

Voorafgaand aan het onderzoek was de verwachting dat in vergelijking met de huidige bijsluiter, de gereviseerde kopjes en structuur tot een betere vindbaarheid en een kortere vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter zouden leiden. De toevoeging van kopjes op gedetailleerd markeringsniveau naast de kopjes op globaal markeringsniveau zou bovendien leiden tot een betere vindbaarheid en kortere vindtijd van informatie in de geneesmiddelenbijsluiter.

Deze verwachtingen zijn niet uitgekomen. Uit de resultaten blijkt dat de vindbaarheid van de exacte locatie van de informatie in de geneesmiddelenbijsluiter in de huidige structuur gemakkelijker is dan in de gereviseerde structuur. Dit geldt zowel voor de aanwezigheid van de globale markering (alleen de hoofdkopjes) als voor de aanwezigheid van de gedetailleerde markering (hoofd- en subkopjes). Uit de resultaten blijkt verder dat het voor de huidige structuur van de bijsluiter niet uitmaakt of alleen de globale markering wordt getoond of dat de gedetailleerde markering wordt getoond. Er is geen verschil in vindbaarheid. Voor de gereviseerde structuur maakt het wel uit. De vindbaarheid op globaal niveau is dan groter dan op gedetailleerd niveau.

Uit de resultaten kan verder geconcludeerd worden dat de subkopjes wel helpen om onder het juiste hoofdkopje te zoeken naar de informatie. Wanneer zowel de hoofd- als de subkopjes zichtbaar zijn, dan wordt bij de huidige en de gereviseerde structuur even vaak onder het juiste hoofdkopje gezocht

om de benodigde informatie te vinden. Bij zowel de huidige als de gereviseerde structuur blijkt bovendien dat het gemakkelijker wordt om het juiste hoofdkopje te vinden wanneer naast deze hoofdkopjes ook de subkopjes zichtbaar zijn, dan wanneer alleen het hoofdkopje bekend is. Dit is dus een positief effect. Daarentegen blijken de subkopjes zelf niet duidelijk genoeg. Het feit dat het meest gegeven foutieve antwoord in veel gevallen het hoofdkopje is waar een subkopje had moeten worden gekozen, of een ander subkopje onder het goede hoofdkopje, wijst erop dat proefpersonen moeite hebben met het kiezen van het juiste subkopje, waardoor de vindbaarheid afneemt.

Het onderzoek laat verder zien dat geslacht, het lezen van de bijsluiter en medicijngebruik geen invloed hebben op de vindbaarheid. Dat geldt wel voor leeftijd en opleidingsniveau. Op globaal niveau geldt dat de vindbaarheid afneemt naarmate iemand ouder is. Personen met een hbo- of wo-opleiding weten op globaal niveau meer correcte locaties te vinden dan proefpersonen met een middelbare of lagere opleiding. Tevens blijkt dat op globaal niveau de medische geletterdheid een positieve invloed heeft op de vindbaarheid: hoe hoger de medische geletterdheid, des te meer correcte locaties worden gevonden. Op gedetailleerd niveau blijken leeftijd, opleiding en medische geletterdheid de vindbaarheid niet te beïnvloeden. Op gedetailleerd niveau hebben alle onderzochte factoren dus geen invloed op de resultaten, zowel niet voor de huidige als voor de gereviseerde structuur.

De belangrijkste conclusie rondom de vindtijdresultaten is dat er zowel op globaal als op gedetailleerd markeringsniveau geen verschil in vindtijd is tussen de huidige en de gereviseerde structuur. Men doet er even lang over om de informatie in de geneesmiddelenbijsluiter te vinden. Wel is de vindtijd bij de globale structuur korter dan bij de gedetailleerde structuur.

Ook voor de vindtijd zijn de invloeden van geslacht, leeftijd, het lezen van de bijsluiter, opleidingsniveau, medicijngebruik en medische geletterdheid onderzocht. Hieruit volgt dat geslacht en het lezen van de bijsluiter geen invloed hebben op de vindtijd. Een hogere leeftijd draagt op globaal niveau bij aan een langzamere vindtijd. Op gedetailleerd niveau geldt dit tevens voor de gereviseerde structuur. Een opleiding op wo- of hbo-niveau draagt bij aan een snellere vindtijd. Op globaal niveau blijkt bovendien dat ook een middelbare opleiding de vindtijd versnelt. Op globaal niveau blijkt daarnaast dat het niet gebruiken van medicijnen bijdraagt voor een snellere vindtijd. De medische geletterdheid beïnvloedt de vindtijd niet, ook niet op gedetailleerd niveau.

Voor de globale structuur blijkt er verder een negatieve samenhang te zijn tussen de vindbaarheid en de vindtijd: hoe meer correcte locaties er gevonden worden, des te korter is de vindtijd. Dit geldt echter alleen voor de gereviseerde structuur. Voor de huidige structuur is er geen samenhang. Ook voor de gedetailleerde structuur is deze samenhang er niet. Doordat de vindtijdresultaten deels zijn

beïnvloed door de volgorde waarin de vragensets aan de proefpersonen zijn gepresenteerd, zijn deze resultaten mogelijk minder betrouwbaar.

In het onderzoek is gevraagd aan welke versie men zelf de voorkeur geeft. Wanneer alleen de globale structuur zichtbaar is, blijkt men de huidige structuur te verkiezen boven de gereviseerde structuur. De belangrijkste reden hiervoor is dat men de kopjes beter vindt. Voor de gedetailleerde structuur geeft men daarentegen de voorkeur aan de gereviseerde structuur, ook nu voornamelijk vanwege betere kopjes. Opvallend is dat deze voorkeur voor de gereviseerde versie niet tot uiting komt in de vindbaarheid en vindtijd.

Al met al is de conclusie van dit eindwerkstuk dat de optimale structuur van de geneesmiddelenbijsluiter nog niet gevonden is. De gereviseerde structuur heeft geen positief effect op de vindbaarheid en vindtijd ten opzichte van de huidige structuur. De resultaten laten wel zien dat ook de vindbaarheid en vindtijd in de huidige structuur niet optimaal zijn. Voor zowel de huidige als de gereviseerde structuur geldt dat er nauwelijks informatie is die door iedereen op de juiste plek gezocht wordt. Subkopjes helpen om vaker onder het juiste hoofdkopje te zoeken, maar zijn bij zowel de huidige als de gereviseerde structuur niet duidelijk genoeg om ook de exacte vindbaarheid te vergroten. Vervolgonderzoek zal moeten uitwijzen of er wellicht een betere revisie mogelijk is die de begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter wel verbetert.

7. Discussie

In dit eindwerkstuk is onderzoek gedaan naar de begrijpelijkheid van de kopjes en structuur van de geneesmiddelenbijsluiter. Geconcludeerd is dat hoewel de begrijpelijkheid van de huidige bijsluiter ondermaats is, de gereviseerde bijsluiter niet beter weet te scoren. Na dit onderzoek blijven daardoor nog verschillende onduidelijkheden over.

In het *Theoretisch kader* is besproken dat informatie over geneesmiddelen beter wordt onthouden wanneer de tekst de verwachtingen van de lezer over de opbouw van zo'n tekst volgt (Morrow, 1996). De opbouw van de bijsluiter zou daarbij volgorde 'medicijn' (naam en doel van het middel) – 'hoe in te nemen' (dosering, tijdschema en duur) – 'problemen' (waarschuwingen, milde bijwerkingen en ernstige bijwerkingen) moeten volgen. Recenter onderzoek kwam tot de voorkeursvolgorde 'doel van het middel' – 'gebruiksaanwijzing' – 'mogelijke problemen' – 'verpakking en bewaring' (Pander Maat & Lentz, 2011). Diverse onderzoeken toonden aan dat de structuur van de huidige geneesmiddelenbijsluiter niet aansluit bij de verwachtingen van de patiënt (Lentz & Pander Maat, 2010; Pander Maat & Lentz, 2011). De huidige structuur voldoet dan ook niet aan de structuur die Morrow en Pander Maat & Lentz beschrijven. De gereviseerde structuur die voor dit eindwerkstuk is ontwikkeld, voldoet wel aan deze opbouw. Desondanks blijkt uit dit onderzoek dat de vindbaarheid van de huidige structuur beter is dan van de gereviseerde structuur.

Omdat het aantal exact goed gevonden locaties bij de gereviseerde structuur achterblijft bij de verwachtingen, is gezocht naar mogelijke verklaringen. Een mogelijke oorzaak voor de betere vindbaarheid van de resultaten in de huidige geneesmiddelenbijsluiter is dat deze bij de meeste mensen bekend is. Daardoor weten mensen onbewust toch al waar zij de informatie kunnen vinden. Echter, uit de resultaten bleek dat er geen verschil in vindbaarheidsscores is tussen mensen die de bijsluiter nooit lezen, soms lezen of altijd lezen. Dit lijkt dus niet de oorzaak.

Bij de globale markering lijkt het erop dat de oorzaak met name gezocht moet worden in de structuur en niet zozeer in de formulering van de kopjes. Bij de gereviseerde structuur is sommige informatie verplaatst naar een ander kopje dan bij de huidige structuur. Dit blijkt niet altijd even goed uit te pakken. Bij sommige vragen zagen we dat bijna iedereen onder het kopje zocht dat – hoewel anders geformuleerd – bij de huidige structuur inderdaad het goede antwoord zou zijn, maar bij de gereviseerde structuur niet. Dit was het duidelijkst te zien bij de vragen over gebruik bij kinderen.

Een vraag die na dit onderzoek naar boven komt, is of als een verkeerde locatie is gekozen, dit ligt aan de kopjes op globaal niveau of aan de kopjes op gedetailleerd niveau. Het onderzoek heeft laten

zien dat subkopjes helpen de hoofdkopjes beter te interpreteren: de aanwezigheid van subkopjes draagt eraan bij dat men vaker voor het juiste hoofdkopje kiest. De hoofdkopjes alleen zijn dus niet duidelijk genoeg. In een vervolgonderzoek kan het dus wellicht nuttig zijn om te onderzoeken of de hoofdkopjes nog verder verbeterd kunnen worden. In sommige gevallen weten mensen helemaal niet onder welk kopje ze het antwoord moeten vinden (zoals bij de vraag over extra onderzoeken die tijdens het gebruik van het middel gedaan moeten worden), in andere gevallen is het kopje te aspecifiek waardoor mensen er juist te veel onder willen vinden (bijvoorbeeld het kopje *Is dit middel geschikt voor u?*). Dit kopje vertelt niet duidelijk genoeg wat eronder besproken wordt. Waarschijnlijk is het echter niet mogelijk om met alleen hoofdkopjes de vindbaarheid te optimaliseren. Mijn aanbeveling is dan ook om wel subkopjes te blijven gebruiken.

Uit de resultaten bleek dat men op gedetailleerd niveau wel de voorkeur gaf aan de gereviseerde structuur. Dit is dan ook een goed uitgangspunt voor een vervolgonderzoek. Dat dit nu niet tot uiting kwam in de resultaten, is ook al (deels) in eerdere studies gebleken (Lentz & Pander Maat, 2010; Arts, 2012). Bij de gedetailleerde markering bestaat de kans dat het aantal subkopjes bij de gereviseerde structuur wellicht te groot is. Hierdoor is er te veel keus en gaan proefpersonen twijfelen. Dit gaat ten koste van de vindtijd, en de kans is groter dat men onder het verkeerde kopje zoekt. Een goed voorbeeld dat deze theorie ondersteunt, zijn de kopjes op het derde niveau onder *Bijwerkingen*. Het lijkt erop dat mensen zelf niet in kunnen schatten voor welke bijwerking zij het gebruik van het geneesmiddel direct dienen te staken, en wanneer zij contact op moeten nemen met de arts. Hierdoor weten zij niet onder welk kopje zij moeten zoeken en kiezen zij voor een kopje op een niveau hoger. Ook het feit dat het meest gegeven foutieve antwoord meestal het hoofdkopje is, waar juist voor een subkopje gekozen had moeten worden, duidt erop dat proefpersonen moeite hebben met het kiezen van het juiste subkopje en als gevolg daarvan maar het hoofdkopje kiezen. Daarom dient de mogelijkheid onderzocht te worden om bij de revisie minder subkopjes te gebruiken. Een concreet advies hierbij is om in ieder geval het onderscheid onder *Bijwerkingen* te beperken tot *Bijwerkingen van dit middel* en niet hieronder nog een derde niveau *Stop onmiddellijk als… /Overleg met uw arts als…* aan te brengen. Anderzijds lijkt het wel zinvol om bij de gereviseerde structuur specifieke kopjes over het gebruik bij kinderen toe te voegen. Dit blijkt in de huidige structuur erg goed te werken. Hierbij kan dan tevens in overweging worden genomen om deze informatie onder het kopje over waarschuwingen bij gebruik te plaatsen, in plaats van onder het kopje over hoe het middel te gebruiken, zodat de kans ook groter is dat de informatie onder het juiste hoofdkopje gezocht wordt wanneer alleen de informatie op globaal niveau beschikbaar is.

De resultaten van dit onderzoek leiden tot nog een aantal andere aanbevelingen die wellicht interessant zijn voor een vervolgstudie. Een opvallend resultaat uit dit onderzoek betreft de invloed

van leeftijd en opleidingsniveau op de resultaten. Een hogere leeftijd en een lager opleidingsniveau dragen bij aan een verminderde vindbaarheid en een langzamere vindtijd. Dit geldt met name voor de bijsluiters met een globale structuur. Uit cijfers van het Centraal Bureau voor Statistiek (2014) blijkt dat juist ouderen en lager opgeleiden degenen zijn die geneesmiddelen gebruiken. Volgens de Stichting Farmaceutische Kengetallen (2014) gebruiken personen van 65 jaar en ouder zelfs driemaal zoveel geneesmiddelen als de gemiddelde Nederlander. Bij nog hogere leeftijd neemt het aantal geneesmiddelen nog meer toe. Ouderen en lager opgeleiden zijn dus de belangrijkste doelgroep van de geneesmiddelenbijsluiter. De begrijpelijkheid van de bijsluiter lijkt echter juist voor hen niet te voldoen. In een vervolgstudie zou wellicht meer aandacht aan deze groepen besteed kunnen worden, om te achterhalen waar dit precies aan ligt en wat er beter kan.

Een positief punt aan het onderzoek is de gekozen onderzoeksmethode. Doordat het onderzoek digitaal is afgenomen, is een groot aantal proefpersonen bereid gevonden om deel te nemen. Het geringe aantal uitbijters (0,24%) wijst er bovendien op dat deze methode niet ten koste is gegaan van de resultaten. Het is daarom aan te bevelen om een vervolgstudie ook digitaal af te nemen. Voor wat betreft de studieopzet zijn er voor een nieuwe studie ook verbeteringen te bedenken. Uit de resultaten blijkt bijvoorbeeld dat een deel van de mensen bij de gedetailleerde structuur, niet altijd een subkopje heeft gekozen maar vooral hoofdkopjes heeft geselecteerd. Mogelijk is de instructie hier niet duidelijk in geweest, waardoor het aantal exact gevonden locaties lager is uitgevallen. Dit zou in een vervolgonderzoek duidelijker geïnstrueerd kunnen worden. Wat de vindbaarheid wellicht nog moeilijker maakt, is dat niet altijd het antwoord onder een subkopje valt, maar soms ook juist onder een hoofdkopje. Mogelijk zou het voor de lezer makkelijker zijn als een antwoord altijd onder een subkopje gezocht moet worden. Dit kan een aardig uitgangspunt zijn voor vervolgonderzoek.

Een mogelijk verbeterpunt betreft tevens de vraagstelling. Van sommige vragen is het mogelijk dat wanneer zij anders gesteld worden, zij tot een ander antwoord leiden. Hierdoor zijn deze vragen dus niet duidelijk genoeg. Een goed voorbeeld hiervan is de vraag *U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?*. In het hoofdstuk *Resultaten* is al aangegeven dat het er bij de bijsluiter met de globale markering op lijkt dat proefpersonen hierbij niet het verband met het ontstaan van bijwerkingen leggen, maar vooral nadenken over de vraag of ze het geneesmiddel dan wel mogen gebruiken. Hierdoor kiest men niet voor het kopje *Bijwerkingen* maar voor *Hoe gebruikt u dit middel?*. Mogelijk verandert dit wanneer de vraag wordt aangepast, bijvoorbeeld in *U wilt naar een feest gaan. Wat zijn de risico's wanneer u bier of wijn drinkt?*. Overigens is dit probleem bij de gedetailleerde markering minder aan de orde, omdat deze structuur een specifiek subkopje over het drinken van alcohol bevat. Ook de vraag *U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?* levert mogelijk andere

antwoorden op indien de vraag wordt aangepast. Mensen bleken door het kopje over eten, drinken en alcohol te worden afgeleid. Als het zinsdeel *soorten voedingsmiddelen* wordt veranderd in het woordje *stoffen* (*U mag bepaalde stoffen niet hebben…*), legt men wellicht sneller de link met overgevoeligheid. Daarnaast zijn er nog enkele vragen die in hun formulering al verwijzen naar het juiste kopje. Voorbeelden hiervan zijn twee vragen over bijwerkingen, waarbij het woord 'bijwerking' ook in de vraagstelling voorkomt. Omdat het kopje *(Mogelijke) bijwerkingen* ook dit woord bevat, is het mogelijk dat proefpersonen hierdoor beïnvloed worden en eerder geneigd zijn om voor dit kopje te kiezen. In een vervolgstudie dient de formulering van deze vragen aangepast te worden om deze beïnvloeding uit te sluiten.

Ondanks deze aandachtspunten is dit eindwerkstuk een goede basis voor verder onderzoek naar de begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter. De resultaten geven goed weer hoe het gedachtepatroon van de gemiddelde patiënt eruitziet, en laten zien wat de vindbaarheid, vindtijd en begrijpelijkheid van de bijsluiter wel ten goede komt en wat juist niet. Dit alles kan bij het opzetten van vervolgonderzoek goed van pas kan komen. De optimale structuur voor de geneesmiddelenbijsluiter is nu helaas nog niet gevonden, maar komt mede dankzij dit onderzoek wel dichterbij.

8. Literatuur

Arts, A. (2012). The optimal text structure in a patient information leaflet. Evaluation of the current and revised text structure in a patient information leaflet to increase findability of information (Masterscriptie, Universiteit Utrecht, Nederland).

Baltesen, F. (2012). Balanceren tussen begrijpelijk en volledig. Bijsluiters voortdurend aangepast. *Pharmaceutisch Weekblad.* Ontleend aan http://www.pw.nl/rubrieken/balanceren-tussen-begrijpelijk-en-volledig

Bergh, H. van den. (2012). *Methoden van Communicatiekundig Onderzoek.* Utrecht: Universiteit Utrecht.

Centraal Bureau voor de Statistiek. (2014). *StatLine: Medische contacten, ziekenhuisopname, medicijnen; persoonskenmerken.* CBS: Den Haag/Heerlen.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (z.j.). *Patiëntenbijsluiter*. Op 9 februari 2014 ontleend aan http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/geneesmiddelen/patientenbijsluiter/

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. (2009). *Lijst met patiëntvriendelijke termen*. Ontleend aan http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/E9F51F6D-ADE8-4328-A95F-211CECDA3BED/0/lijstpatientvriendelijketermendec09.pdf

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. (2013). *Beleidsdocument: Bijsluiter van farmaceutische producten (MEB 5).* Ontleend aan http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/77B8B40E-C9EC-4DE5-8EC6-FA0E9C1D69B9/0/MEB5121109NLBijsluitervanfarmaceutischeproducten.pdf

European Medicines Agency. (2013). Quality Review of Documents human product-information template version 9. Nederlandse versie. Ontleend aan http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59

Gibson, E. & Pearlmutter, N. (1998). Constraints on sentence comprehension. *Trends in Cognitive Sciences* 2 (7), 262-268.

Grant, R., & Davey, B. (1991). How do headings affect text-processing? *Literacy Research and Instruction, 31(1),* 12-21.

Hartley, J., & Trueman, M. (1985). A research strategy for text designers: The role of headings. *Instructional Science, 14(2),* 99-155.

Houtkoop, H., & Koole, T. (2008). *Taal in actie. Hoe mensen communiceren met taal.* Bussum: Uitgeverij Coetinho.

Hyönä, J. & Lorch R.F. (2004). Effects of topic headings on text processing: evidence from adult readers‘ eye fixation patterns. *Learning and Instruction, 14(2),* 131-152.

Kintsch, W. (1998). *Comprehension. A paradigm for cognition.* Cambridge: Cambridge University Press.

Kools, M., Ruiter, R. A. C., Wiel, M. W. J., van de, & Kok, G. (2008). The effects of headings in information mapping on search speed and evaluation of a brief health education text. *Journal of Information Science, 34(6),* 833-844.

Krug, D., George, B., Hannon, S. A., & Glover, J. A. (1989). The effect of outlines and headings on readers' recall of text. *Contemporary Educational Psychology, 14(2),* 111-123.

Lemarié, J., Lorch, R. F., Jr., Eyrolle, H., & Virbel, J. (2008). SARA: A text-based and reader-based theory of signaling. *Educational Psychologist,43,* 27-48.

Lentz, L.R., Pander Maat, H.L.W., & Andriesen, S. (2009). *Na consultatie herziene vertaling van QRD-template*. (pp. 1-10). Utrecht: UiL OTS.

Lentz, L.R., & Pander Maat, H.L.W. (2010). Een leesbare bijsluiter. *Tijdschrift voor Taalbeheersing, 32(2),* 128-151.

Lewis, R.L., Vasishth, S., & Dyke, J. van. (2006). Computational principles of working memory in sentence comprehension. *Trends in Cognitive Sciences, 10 (10),* 447-454.

Lorch, R. F. Jr., & Lorch, E. P. (1996a). Effects of organizational signals on free recall of expository text. *Journal of Educational Psychology, 88,* 38-48.

Lorch, R. F. J., & Lorch, E. P. (1996b). Effects of headings on text recall and summarization. *Contemporary Educational Psychology, 21(3),* 261-278.

Lorch Jr., R. F., Lorch, E. P., Ritchey, K., McGovern, L., & Coleman, D. (2001). Effects of headings on text summarization. *Contemporary Educational Psychology, 26(2),* 171-191.

Lorch, R.F. Jr., Lemarié, J., & Grant, R.A. (2011). Three information functions of headings: a test of the SARA theory of signaling. *Discourse Processes*, *48(3),* 139-160.

Morrow, D. G., Leirer, V. O., Andrassy, J. M., Tanke, E. D., & Stine-Morrow E.A. (1996). Medication instruction design: Younger and older adult schemas for taking medication. *Human Factors, 38*, 556–573.

Pander Maat H. & Lentz L. (1994). Patient information leaflets: a functional content analysis and an evaluation study. In: Van Waes L et al (eds). *Functional Communication Quality*. Amsterdam: Rodopi, 137-148.

Pander Maat, H.L.W. (2008). *Hoe (on)leesbaar zijn geneesmiddelenbijsluiters? Een test van drie veelgebruikte bijsluiters.* Universiteit Utrecht/Consumentenbond. Ontleend aan http://www.consumentenbond.nl/morello-bestanden/pdf-algemeen-2008/20080416_bijsluiters.pdf

Pander Maat, H.L.W., Andriesen, S., & Lentz, L.R. (2009). *Adviezen over leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters. Deelrapport voorkomend uit het adviestraject Het verbeteren van de begrijpelijkheid van patiëntenbijsluiters*. Utrecht: Universiteit Utrecht.

Pander Maat, H.L.W., Lentz, L.R., & Andriesen, S. (2009a). *Herziening van de vertaling van de QRD-template. Deelrapport voorkomend uit het adviestraject Het verbeteren van de begrijpelijkheid van patiëntenbijsluiters*. Utrecht: Universiteit Utrecht.

Pander Maat, H.L.W., Lentz, L.R., & Andriesen, S. (2009b). *Schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter. Deelrapport voorkomend uit het adviestraject Het verbeteren van de begrijpelijkheid van patiëntenbijsluiters*. Utrecht: Universiteit Utrecht.

Pander Maat, H., & Lentz, L. (2011). Using sorting data to evaluate text structure: an evidence-based proposal for restructurering patient information leaflets. *Technical Communication, 58(3),* 218-237.

Pander Maat, H. (ongepubliceerd). A short assessment of health literacy (SAHL) in the Netherlands.

Pander Maat, H., Lentz, L., Arts, N., & Raynor, T. (ongepubliceerd). Testing templates for texts: the European patient information leaflet.

Ritchey, K., Schuster, J., & Allen, J. (2008). How the relationship between text and headings influences readers' memory. *Contemporary Educational Psychology, 33(4)*, 859-874.

Sanchez, R. P., Lorch, E. P., & Lorch Jr., R. F. (2001). Effects of headings on text processing strategies. *Contemporary Educational Psychology*, *26(3),* 418-428.

Sanders, T. (2012). Begrijpelijke taal – wat is dat? In M. Boogaard & M. Jansen (Red.), *Alles wat je altijd al had willen weten over taal. De taalcanon.* (pp. 109-111). Amsterdam: Meulenhoff.

Stichting Farmaceutische Kengetallen. (2014). Geneesmiddelgebruik: +1,1%. *Pharmaceutisch Weekblad, 149 (30/31),* 9.

TNS NIPO. (2011). *Verpakking en bijsluiters van zelfzorggeneesmiddelen.* Powerpointpresentatie. Ongepubliceerd.

Verweij, A. (2008). Onderwijsdeelname: Indeling opleidingsniveau. In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM. Ontleend aan http://www.nationaalkompas.nl/bevolking/scholing-en-opleiding/indeling-opleidingsniveau/

Wolschrijn, H., Pijl, B. van der, & Blom, L. (2010). Hoe gebruiken patiënten geneesmiddelbijsluiters? *Farmaceutisch Tijdschrift voor België, (3),*75-80.

Zwaan, R.A., Radvansky, G.A., Hilliard, A.E. & Curiel, J.M. (1998). Constructing multidimensional situation models during reading. *Scientific Studies of Reading* 2 (3), 199-220.

Zwaan, R.A., & Rapp, D.N. (2006). Discourse comprehension. In M.A. Gernsbacher & M.J. Traxler (Eds.). *Handbook of psycholinguistics.* (pp. 725-764). San Diego, CA: Elsevier.

Bijlage 1 – Experimenteel onderzoek: vragenlijst demografische kenmerken

Persoonlijke vragen

Om de resultaten van het onderzoek te kunnen verwerken, hebben wij enkele persoonlijke gegevens van u nodig. Wilt u zo vriendelijk zijn om onderstaande gegevens in te vullen? Alvast bedankt.

Naam *

Geslacht *

- ○ Man
- ○ Vrouw

Wat is uw leeftijd in jaren? *

Wat is uw hoogst voltooide opleiding (bijv. havo, mbo, universiteit etc.)? *

Wat is uw beroep? *

Gebruikt u medicijnen? *

- ○ Ja
- ○ Nee

Leest u de bijsluiter bij de medicijnen wel eens? *

- ○ Ja, altijd
- ○ Ja, soms
- ○ Nee

Bijlage 2 – Experimenteel onderzoek: Short Assessment of Health Literacy in Dutch (SAHL-D)

Het juiste antwoord is onderstreept.

Orthodontie

a. specialisme dat zich richt op onregelmatigheden in het gebit

b. specialisme dat zich richt op het voorkomen van gaatjes in tanden en kiezen

c. specialisme dat zich richt op operaties aan de kaak

d. ik weet het niet

Psoriasis

a. droge huid door minder talgklieren in de huid

b. bruine vlekken die vooral op het gezicht zitten

c. ziekte waardoor de huid rode droge vlekken krijgt

d. ik weet het niet

Hospice

a. instelling waar doodzieke mensen worden verzorgd totdat zij sterven

b. instelling waar doodzieke mensen worden verzorgd zodat zij weer beter worden

c. instelling waar doodzieke mensen weer leren bewegen na een ongeluk of operatie

d. ik weet het niet

Schizofrenie

a. een heel sombere stemming waardoor je nergens meer zin in hebt

b. psychische aandoening waarbij je niet meer goed weet wat echt is en wat niet

c. aandoening waardoor je problemen hebt met concentreren

d. ik weet het niet

Reflux

a. snelle beweging die je maakt zonder erover na te denken

b. terugvloeien van maagzuur in de slokdarm

c. onbedoeld en pijnlijk samentrekken van spieren

d. ik weet het niet

Chlamydia

a. seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot uitval van organen

b. seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot een infectie van de lever

c. seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot onvruchtbaarheid van vrouwen

d. ik weet het niet

Plaque

a. laagje voedselresten en bacteriën op je gebit

b. mineraal dat nodig is voor de bescherming van je gebit

c. middel om je tanden mee schoon te maken

d. ik weet het niet

Obesitas

a. het lichaam heeft te veel vet opgeslagen

b. het lichaam heeft te veel koolhydraten opgeslagen

c. het lichaam heeft te veel vocht opgeslagen

d. ik weet het niet

Biopsie

a. het afnemen en onderzoeken van bloed om te kijken of er sprake is van ziekte

b. het maken en onderzoeken van een röntgenfoto om te kijken of er sprake is van ziekte

c. het wegsnijden en onderzoeken van weefsel om te kijken of er sprake is van ziekte

d. ik weet het niet

Palliatief

a. niet genezen, maar voorkómen van ziekte

b. niet genezen, maar verzachten van pijn

c. niet genezen, maar opsporen van ziekte

d. ik weet het niet

Adrenaline

a. hormoon dat nodig is voor de verbranding van suiker

b. hormoon dat zorgt voor het vasthouden van water in het lichaam

c. hormoon waar je heel alert en energiek van wordt

d. ik weet het niet

Apathie

a. gevoel dat je gewetenloos bent

b. gevoel dat je lusteloos bent

c. gevoel van intens meeleven

d. ik weet het niet

Euforie

a. gevoel van extreem grote vreugde

b. gevoel van extreem grote woede

c. gevoel van extreem grote teleurstelling

d. ik weet het niet

Malaise

a. ongeneeslijk ziek

b. algemeen ongemak

c. sombere stemming

d. ik weet het niet

Oedeem

a. opeenhoping van bloed in de huid

b. opeenhoping van bacteriën in de huid

c. opeenhoping van vocht in de huid

d. ik weet het niet

Pessarium

a. voorbehoedsmiddel dat in de baarmoeder wordt geplaatst

b. voorbehoedsmiddel in de vorm van een spiraal

c. voorbehoedsmiddel dat voor de baarmoedermond wordt geplaatst

d. ik weet het niet

Prenataal

a. voor de zwangerschap

b. voor de geboorte

c. voor de conceptie

d. ik weet het niet

Hemofilie

a. erfelijke ziekte waarbij je bloed niet goed stolt

b. erfelijke ziekte waarbij je een verhoogde bloeddruk hebt

c. erfelijke ziekte waarbij je te weinig rode bloedcellen in je bloed hebt

d. ik weet het niet

Oncologie

a. onderzoek en behandeling van kanker

b. onderzoek en behandeling van reuma

c. onderzoek en behandeling van diabetes

d. ik weet het niet

Geleermiddel

a. middel dat ervoor zorgt dat producten niet bederven

b. middel dat ervoor zorgt dat producten glanzen

c. middel dat ervoor zorgt dat producten verdikken

d. ik weet het niet

Chiropractor

a. behandelen van bewegingsklachten door gewrichten in de wervelkolom los te maken

b. oefentherapie om afwijkingen in houding en beweging te corrigeren of te herstellen

c. genezen en geven van verlichting door het plaatsen van naalden in het lichaam

d. ik weet het niet

Pancreas

a. klier in mondholte die speeksel aanmaakt

b. klier in de buik die verteringssappen aanmaakt

c. klier in de borst die melk produceert

d. ik weet het niet

Bètablokker

a. medicijn dat gebruikt wordt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen

b. medicijn dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk te behandelen

c. medicijn dat gebruikt wordt om een hoge temperatuur te behandelen

d. ik weet het niet

Delirium

a. helemaal in de war zijn

b. steeds minder onthouden

c. blijvende hersenbeschadiging

d. ik weet het niet

Defibrillatie

a. het toebrengen van elektrische schokken als iemand is flauwgevallen

b. het toebrengen van elektrische schokken om iemand te genezen van een depressie

c. het toebrengen van elektrische schokken om het hart weer op gang te brengen

d. ik weet het niet

Echografie

a. maken van een foto van het menselijk lichaam door middel van röntgenstraling

b. maken van een scan van het menselijk lichaam door middel van een magnetisch veld

c. maken van een filmpje van het menselijk lichaam door middel van geluidsgolven

d. ik weet het niet

Achillespees

a. pees van je kuitspier naar je hiel

b. pees van je knie naar je dijbeen

c. pees van je schouder naar je elleboog

d. ik weet het niet

Apneu

a. het optreden van korte aanvallen van slaperigheid

b. <u>het tijdelijk stoppen van de ademhaling tijdens de slaap</u>

c. heftige, schokkerige bewegingen in de benen tijdens de slaap

d. ik weet het niet

Dwarslaesie

a. <u>beschadiging van de zenuwen in de rug met als gevolg verlamming</u>

b. acute ontsteking van het ruggenmerg waardoor je minder kunt gaan zien

c. niet normale vorming van holtes in het ruggenmerg

d. ik weet het niet

Manisch

a. een ziekelijk boze toestand

b. een ziekelijk verdrietige toestand

c. <u>een ziekelijk opgewonden toestand</u>

d. ik weet het niet

Resistent

a. overgevoelig zijn voor bepaalde stoffen

b. <u>niet vatbaar zijn voor ziekte</u>

c. geneesmiddel zonder werkzame stof

d. ik weet het niet

Schilfering

a. het ontsteken van het bovenste deel van de huid

b. de verkleuring van het bovenste deel van de huid

c. <u>het loslaten van het bovenste deel van de huid</u>

d. ik weet het niet

Ventrikel

a. <u>een van de twee kamers van het hart</u>

b. een blaasje in de longen

c. een kapje dat op de nier ligt

d. ik weet het niet

Bijlage 3 – Experimenteel onderzoek: huidige en gereviseerde bijsluiterstructuur

Tabel 37 - De structuur van de huidige geneesmiddelenbijsluiter, afgeleid van het QRD-template van de EMA (blauwe regels: kopjes op globaal niveau (hoofdkopjes), witte regels: kopjes op gedetailleerd niveau (subkopjes))

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
    - Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
    - Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
    - Kinderen en jongeren tot 18 jaar
    - Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
    - Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
    - Zwangerschap en borstvoeding
    - Rijvaardigheid en het gebruik van machines
3. Hoe gebruikt u dit middel?
    - Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
    - Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
    - Bent u vergeten dit middel in te nemen?
    - Als u stopt met het gebruik van dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
    - Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
5. Hoe bewaart u dit middel?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
    - Welke stoffen zitten er in dit middel?
    - Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
    - Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tabel 38 – De gereviseerde structuur van de geneesmiddelenbijsluiter
(blauwe regels: kopjes op globaal niveau, witte regels: kopjes op gedetailleerd niveau)

1. Wat voor middel is dit en waar dient het voor?
    - Wat is dit voor geneesmiddel?
    - Waar dient dit middel voor?
    - Hoe werkt dit middel?
2. Hoe gebruikt u dit middel?
    - Hoe neemt u dit middel in?
    - Hoeveel neemt u in?
    - Wanneer neemt u dit middel in?
    - Hoe lang gebruikt u dit middel?
    - Als u wilt stoppen met dit middel
    - Als u een dosis vergeten bent
    - Als u te veel ingenomen heeft
    - Controles die u moet ondergaan bij dit middel
3. Is dit middel geschikt voor u?
    - Wie mag dit middel zeker niet gebruiken?
    - Wie mag dit middel misschien niet gebruiken?
    - Allergieën voor stoffen in dit middel
    - Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding
4. Bijwerkingen
    - Bijwerkingen van dit middel
        - Stop onmiddellijk als…
        - Overleg met uw arts als...
    - Als u X gebruikt in combinatie met andere middelen
    - De invloed van eten, drinken en alcohol op dit middel
    - Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap of machines
5. Verpakking, bewaren en weggooien
    - Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in de verpakking?
    - Hoe bewaart u dit middel?
    - Waar laat u restanten van dit middel?
6. Ingrediënten en registratie
    - Ingrediënten
    - Houder van de vergunning en fabrikant

Bijlage 4 – Experimenteel onderzoek: scenariovragen

Vragenset 1

HK: Hoofdkopje SK: subkopje

Vraag-nummer	Vraag	Kopje in huidige structuur	Kopje in gereviseerde structuur
1	U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (HK)	Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (HK) / Hoe werkt dit middel? (SK)
2	Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (HK)	Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (HK) / Waar dient dit middel voor? (SK)
3	U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (HK)	Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (HK) / Hoe werkt dit middel? (SK)
4	U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Wie mag dit middel zeker niet gebruiken? (SK)
5	U hebt naast epilepsie ook leverproblemen en de arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Wat moet u doen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Wie mag dit middel misschien niet gebruiken? (SK)
6	Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Controles die u moet ondergaan bij dit middel (SK)
7	Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Kinderen en jongeren tot 18 jaar (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Hoeveel neemt u in? (SK)
8	U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? (SK)	Bijwerkingen (HK) / Als u X gebruikt in combinatie met andere middelen (SK)

9	Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol? (SK)	Bijwerkingen (HK) / De invloed van eten, drinken en alcohol op dit middel (SK)
10	U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Allergieën voor stoffen in dit middel (SK)
11	Wat is het advies in deze bijsluiter voor vrouwen die een baby willen krijgen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Zwangerschap en borstvoeding (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding (SK)
12	U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Rijvaardigheid en het gebruik van machines (SK)	Bijwerkingen (HK) / Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap of machines (SK)
13	U hebt moeite met het doorslikken van een hele tablet. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK)	Hoe gebruikt u dit middel?(HK) / Hoe neemt u dit middel in? (SK)
14	U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Hoeveel neemt u in? (SK)
15	Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Wanneer neemt u dit middel in? (SK)
16	Hoe lang zou u dit geneesmiddel moeten gebruiken?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u stopt met het gebruik van dit middel (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Hoe lang gebruikt u dit middel? (SK)
17	Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Heeft u te veel van dit middel ingenomen? (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u te veel ingenomen heeft (SK)
18	U bent vanmorgen vergeten om het geneesmiddel in te nemen. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Bent u vergeten dit middel in te nemen? (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u een dosis vergeten bent (SK)
19	U wilt weten of u de behandeling kunt beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Waar kunt u deze informatie vinden in de bijsluiter?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u stopt met het gebruik van dit middel (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u wilt stoppen met dit middel (SK)

20	U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	Mogelijke bijwerkingen (HK)	Bijwerkingen (HK) / Bijwerkingen van dit middel – Stop onmiddellijk als… (SK)
21	Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?	Mogelijke bijwerkingen (HK)	Bijwerkingen (HK) / Bijwerkingen van dit middel – Overleg met uw arts als… (SK)
22	De arts heeft u onlangs dit geneesmiddel voorgeschreven, maar u bent vergeten te vragen waar u dit geneesmiddel moet opbergen. Kunt u dit geneesmiddel in de koelkast bewaren?	Hoe bewaart u dit middel? (HK)	Verpakking, bewaren en weggooien (HK) / Hoe bewaart u dit middel? (SK)
23	Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	Hoe bewaart u dit middel? (HK)	Verpakking, bewaren en weggooien (HK) / Waar laat u restanten van dit middel? (SK)
24	Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (HK) / Welke stoffen zitten er in dit middel? (SK)	Ingrediënten en registratie (HK) / Ingrediënten (SK)
25	De tabletten zitten in een doordrukstrip. Hoeveel tabletten zitten er volgens de bijsluiter in een strip?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (HK) / Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking? (SK)	Verpakking, bewaren en weggooien (HK) / Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in de verpakking? (SK)

Vragenset 2

HK: Hoofdkopje SK: subkopje

Vraag-nummer	Vraag	Kopje in huidige structuur	Kopje in gereviseerde structuur
1	U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (HK)	Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (HK) / Wat is dit voor geneesmiddel? (SK)
2	Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (HK)	Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (HK) / Waar dient dit middel voor? (SK)
3	U gebruikt het middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (HK)	Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (HK) / Hoe werkt dit middel? (SK)
4	U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Wie mag dit middel zeker niet gebruiken? (SK)
5	U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Wie mag dit middel misschien niet gebruiken? (SK)
6	Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Controles die u moet ondergaan bij dit middel (SK)
7	Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Kinderen en jongeren tot 18 jaar (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Hoeveel neemt u in? (SK)
8	U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? (SK)	Bijwerkingen (HK) / Als u X gebruikt in combinatie met andere middelen (SK)

9	U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol? (SK)	Bijwerkingen (HK) / De invloed van eten, drinken en alcohol op dit middel (SK)
10	U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Allergieën voor stoffen in dit middel (SK)
11	Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Mag zij dit geneesmiddel gebruiken?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Zwangerschap en borstvoeding (SK)	Is dit middel geschikt voor u? (HK) / Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding (SK)
12	U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (HK) / Rijvaardigheid en het gebruik van machines (SK)	Bijwerkingen (HK) / Rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap of machines (SK)
13	U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK)	Hoe gebruikt u dit middel?(HK) / Hoe neemt u dit middel in? (SK)
14	U bent 74 jaar oud en u gebruikt dit middel tegen epilepsie. Wat zegt de bijsluiter over de aanbevolen dosering?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Hoeveel neemt u in? (SK)
15	Op welke momenten van een dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Wanneer neemt u dit middel in? (SK)
16	U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u stopt met het gebruik van dit middel (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u wilt stoppen met dit middel (SK)
17	U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Heeft u te veel van dit middel ingenomen? (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u te veel ingenomen heeft (SK)
18	U hebt eerder op de dag nog geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Bent u vergeten dit middel in te nemen? (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u een dosis vergeten bent (SK)

19	U hebt problemen met dit geneesmiddel en u wilt het geneesmiddel niet meer gebruiken. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u stopt met het gebruik van dit middel (SK)	Hoe gebruikt u dit middel? (HK) / Als u wilt stoppen met dit middel (SK)
20	U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	Mogelijke bijwerkingen (HK)	Bijwerkingen (HK) / Bijwerkingen van dit middel – Stop onmiddellijk als… (SK)
21	Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van gehoorproblemen als bijwerking nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	Mogelijke bijwerkingen (HK)	Bijwerkingen (HK) / Bijwerkingen van dit middel – Overleg met uw arts als… (SK)
22	Geeft de bijsluiter adviezen over hoe u dit geneesmiddel het beste kunt bewaren?	Hoe bewaart u dit middel? (HK)	Verpakking, bewaren en weggooien (HK) / Hoe bewaart u dit middel? (SK)
23	Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	Hoe bewaart u dit middel? (HK)	Verpakking, bewaren en weggooien (HK) / Waar laat u restanten van dit middel? (SK)
24	U wilt weten welke bestanddelen dit geneesmiddel bevat. Wat zegt de bijsluiter daarover?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (HK) / Welke stoffen zitten er in dit middel? (SK)	Ingrediënten en registratie (HK) / Ingrediënten (SK)
25	U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (HK) / Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking? (SK)	Verpakking, bewaren en weggooien (HK) / Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in de verpakking? (SK)

Bijlage 5 – Vindbaarheid per scenariovraag

Globale structuur - Vragenset 1

Vraag	Huidige structuur (n = 38)	Gereviseerde structuur (n= 39)
1. U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 34 (89,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (2 (5,3%))	*Exacte locatie juist:* 36 (92,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (1 (2,6%)); Bijwerkingen (1 (2,3%)); Ingrediënten en registratie (1 (2,3%))
2. Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	*Exacte locatie juist:* 35 (92,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,3%))	*Exacte locatie juist:* 33 (84,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (6 (16,4%))
3. U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 16 (42,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (10 (26,3%))	*Exacte locatie juist:* 21 (53,8%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (9 (23,1%)); Bijwerkingen (9 (23,1%))
4. U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 34 (89,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (3 (7,9%))	*Exacte locatie juist:* 31 (79,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (8 (20,5%))
5. U hebt naast epilepsie ook leverproblemen en de arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 34 (89,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,3%)); Mogelijke bijwerkingen (2 (5,3%))	*Exacte locatie juist:* 31 (79,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (4 (10,3%))
6. Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 16 (42,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (8 (21,1%))	*Exacte locatie juist:* 7 (17,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (24 (61,5%))
7. Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 28 (73,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (8 (21,1%))	*Exacte locatie juist:* 1 (2,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (32 (82,1%))

8. U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	*Exacte locatie juist:* 34 (89,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (2 (5,3%))	*Exacte locatie juist:* 7 (17,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (32 (82,1%))
9. Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 18 (47,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (18 (47,4%))	*Exacte locatie juist:* 9 (23,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (23 (59,0%))
10. U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 22 (57,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (12 (31,6%))	*Exacte locatie juist:* 18 (46,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (12 (30,8%))
11. Wat is het advies in deze bijsluiter voor vrouwen die een baby willen krijgen?	*Exacte locatie juist:* 34 (89,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (2 (5,3%))	*Exacte locatie juist:* 35 (89,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (2 (5,1%))
12. U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 15 (39,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (19 (50,0%))	*Exacte locatie juist:* 30 (76,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (6 (15,4%))
13. U hebt moeite met het doorslikken van een hele tablet. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 36 (94,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (2,6%)); Inhoud van de verpakking en overige informatie (1 (2,6%))	*Exacte locatie juist:* 34 (87,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (3 (7,7%))
14. U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	*Exacte locatie juist:* 35 (92,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,3%))	*Exacte locatie juist:* 32 (82,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (3 (3,7%))
15. Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (1 (2,6%))	*Exacte locatie juist:* 39 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* -
16. Hoe lang zou u dit geneesmiddel moeten gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 29 (76,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (4 (10,5%))	*Exacte locatie juist:* 34 (87,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (2 (5,1%))
17. Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?	*Exacte locatie juist:* 22 (57,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (8 (21,1%))	*Exacte locatie juist:* 24 (61,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (11 (28,2%))

18. U bent vanmorgen vergeten om het geneesmiddel in te nemen. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 32 (84,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn (3 (7,9%))	*Exacte locatie juist:* 35 (89,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (2 (5,1%))
19. U wilt weten of u de behandeling kunt beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Waar kunt u deze informatie vinden in de bijsluiter?	*Exacte locatie juist:* 28 (73,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (7 (18,4%))	*Exacte locatie juist:* 35 (89,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (2 (5,1%)); Is dit middel geschikt voor u? (2 (,5,1%))
20. U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 33 (86,8%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (5 (13,2%))	*Exacte locatie juist:* 33 (84,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (6 (15,4%))
21. Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%)) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (1 (2,6%))	*Exacte locatie juist:* 38 (79,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (1 (2,6%))
22. De arts heeft u onlangs dit geneesmiddel voorgeschreven, maar u bent vergeten te vragen waar u dit geneesmiddel moet opbergen. Kunt u dit geneesmiddel in de koelkast bewaren?	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (2,6%))	*Exacte locatie juist:* 35 (89,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,1%)); Ingrediënten en registratie (2 (5,1%))
23. Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	*Exacte locatie juist:* 15 (39,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (23 (60,5%))	*Exacte locatie juist:* 37 (94,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (1 (2,6%)); Ingrediënten en registratie (1 (2,6%))
24. Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	*Exacte locatie juist:* 30 (78,9%)) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (7 (18,4%))	*Exacte locatie juist:* 35 (89,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (4 (10,3%))
25. De tabletten zitten in een doordrukstrip. Hoeveel tabletten zitten er volgens de bijsluiter in een strip?	*Exacte locatie juist:* 36 (94,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (2,6%)); Hoe bewaart u dit middel? (1 (2,6%))	*Exacte locatie juist:* 35 (89,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,1%)); Ingrediënten en registratie (2 (5,1%))

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (p < 0,05)

Globale structuur – Vragenset 2

Vraag	Huidige structuur (n = 39)	Gereviseerde structuur (n= 38)
1. U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 30 (76,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (4 (10,3%)); Mogelijke bijwerkingen (4 (10,3%))	*Exacte locatie juist:* 27 (71,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (8 (21,1%))
2. Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	*Exacte locatie juist:* 36 (92,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 30 (78,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (7 (18,4%))
3. U gebruikt het middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	*Exacte locatie juist:* 23 (59,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (6 (15,4%))	*Exacte locatie juist:* 20 (52,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (11 (28,9%))
4. U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 37 (94,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 32 (84,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (3 (7,9%))
5. U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 32 (82,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (4 (10,3%))	*Exacte locatie juist:* 24 (63,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (7,9%))
6. Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 12 (30,8%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (12 (30,8%))	*Exacte locatie juist:* 10 (26,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (20 (52,6%))
7. Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 25 (64,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (7 (17,9%))	*Exacte locatie juist:* 1 (2,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (31 (81,6%))
8. U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	*Exacte locatie juist:* 34 (87,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,1%)); Mogelijke bijwerkingen (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 2 (5,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (34 (89,5%))

9. U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?	*Exacte locatie juist:* 27 (69,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (5 (12,8%))	*Exacte locatie juist:* 11 (28,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (21 (55,3%))
10. U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 28 (71,8%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (6 (15,4%))	*Exacte locatie juist:* 22 (57,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Ingrediënten en registratie (8 (21,1%))
11. Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Mag zij dit geneesmiddel gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 32 (82,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (5 (12,8%))	*Exacte locatie juist:* 28 (76,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (6 (15,8%))
12. U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?	*Exacte locatie juist:* 19 (48,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (12 (30,8%))	*Exacte locatie juist:* 19 (50,0%)) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (11 (28,9%))
13. U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 37 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (1 (2,6%)); Inhoud van de verpakking en overige informatie (1 (2,6%))	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (1 (2,6%))
14. U bent 74 jaar oud en u gebruikt dit middel tegen epilepsie. Wat zegt de bijsluiter over de aanbevolen dosering?	*Exacte locatie juist:* 35 (89,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (3 (7,7%))	*Exacte locatie juist:* 29 (76,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (9 (23,7%))
15. Op welke momenten van een dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?	*Exacte locatie juist:* 38 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (2,6%))	*Exacte locatie juist:* 38 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* -
16. U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 30 (76,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (4 (10,3%))	*Exacte locatie juist:* 19 (50,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (9 (23,7%))
17. U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 21 (53,8%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (11 (28,2%))	*Exacte locatie juist:* 23 (60,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (11 (28,9%))
18. U hebt eerder op de dag nog geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?	*Exacte locatie juist:* 39 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* -	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (1 (2,6%))

19. U hebt problemen met dit geneesmiddel en u wilt het geneesmiddel niet meer gebruiken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 20 (51,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (9 (23,1%))	*Exacte locatie juist:* 13 (34,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (11 (28,9%))
20. U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 33 (84,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,1%)); Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,1%)); Inhoud van de verpakking en overige informatie (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 34 (89,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (4 (10,5%))
21. Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van gehoorproblemen als bijwerking nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 37 (94,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 36 (94,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (2 (5,3%))
22. Geeft de bijsluiter adviezen over hoe u dit geneesmiddel het beste kunt bewaren?	*Exacte locatie juist:* 38 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 33 (86,8%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (7,9%))
23. Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	*Exacte locatie juist:* 23 (59,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (16 (41,0%))	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Ingrediënten en registratie (1 (2,6%))
24. U wilt weten welke bestanddelen dit geneesmiddel bevat. Wat zegt de bijsluiter daarover?	*Exacte locatie juist:* 37 (94,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 37 (97,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (1 (2,6%))
25. U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?	*Exacte locatie juist:* 37 (94,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,1%))	*Exacte locatie juist:* 18 (47,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Ingrediënten en registratie (11 (28,9%))

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant ($p < 0,05$)

Gedetailleerde structuur – Vragenset 1

Vraag	Huidige structuur (n = 30)	Gereviseerde structuur (n= 34)
1. U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 29 (96,7%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 19 (55,9%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (6 (17,6%))
2. Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	*Exacte locatie juist:* 30 (100%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* -	*Exacte locatie juist:* 20 (58,8%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (8 (23,5%))
3. U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 17 (56,7%) *Hoofdkopje juist:* 17 (56,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Mogelijke bijwerkingen (6 (20,0%))	*Exacte locatie juist:* 19 (55,9%) *Hoofdkopje juist:* 28 (82,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (6 (17,6%))
4. U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 12 (40,0%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? (8 (26,7%))	*Exacte locatie juist:* 6 (17,6%) *Hoofdkopje juist:* 27 (79,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (16 (47,1%))
5. U hebt naast epilepsie ook leverproblemen en de arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 8 (26,7%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? (9 (30,0%))	*Exacte locatie juist:* 5 (14,7%)) *Hoofdkopje juist:* 20 (58,8%)) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (12 (35,3%))
6. Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 5 (16,7%) *Hoofdkopje juist:* 18 (60,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (9 (30,0%))	*Exacte locatie juist:* 23 (67,6%) *Hoofdkopje juist:* 26 (76,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%)); Is dit middel geschikt voor u? – Wie mag dit middel misschien niet gebruiken? (3 (8,8%))
7. Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 18 (60,0%) *Hoofdkopje juist:* 18 (60,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (8 (26,7%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 1 (2,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (19 (55,9%))

8. U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (2 (6,7%))	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 22 (64,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (7 (20,6%))
9. Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 28 (93,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (6,7%))	*Exacte locatie juist:* 21 (61,8%) *Hoofdkopje juist:* 25 (73,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Hoe neemt u dit middel in? (4 (11,8%))
10. U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 4 (13,3%) *Hoofdkopje juist:* 16 (53,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (10 (33,3%))	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 22 (64,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel – Overleg met uw arts als… (8 (23,5%))
11. Wat is het advies in deze bijsluiter voor vrouwen die een baby willen krijgen?	*Exacte locatie juist:* 28 (93,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (1 (3,3%)); Bijwerkingen (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (2 (5,9%))
12. U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 28 (93,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol? (1 (3,3%)); Hoe gebruikt u dit middel? (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 29 (85,3%) *Hoofdkopje juist:* 32 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (2 (5,9%))
13. U hebt moeite met het doorslikken van een hele tablet. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 24 (80,0%) *Hoofdkopje juist:* 24 (80,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (2 (6,7%))	*Exacte locatie juist:* 28 (82,4%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (4 (11,8%))

14. U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	*Exacte locatie juist:* 21 (70,0%) *Hoofdkopje juist:* 21 (70,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Heeft u te veel van dit middel ingenomen? (3 (10,0%))	*Exacte locatie juist:* 27 (79,4%) *Hoofdkopje juist:* 31 (83,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%))
15. Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	*Exacte locatie juist:* 25 (83,3%) *Hoofdkopje juist:* 25 (83,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Heeft u te veel van dit middel ingenomen? (3 (10,0%))	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? – Hoeveel neemt u in? (11 (32,4%))
16. Hoe lang zou u dit geneesmiddel moeten gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 5 (16,7%) *Hoofdkopje juist:* 26 (86,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (21 (70,0%))	*Exacte locatie juist:* 29 (85,3%) *Hoofdkopje juist:* 33 (97,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%))
17. Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?	*Exacte locatie juist:* 29 (96,7%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%))
18. U bent vanmorgen vergeten om het geneesmiddel in te nemen. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 29 (96,7%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%))
19. U wilt weten of u de behandeling kunt beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Waar kunt u deze informatie vinden in de bijsluiter?	*Exacte locatie juist:* 27 (90,0%) *Hoofdkopje juist:* 28 (93,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (3,3%)); Hoe gebruikt u dit middel? (1 (3,3%)); Inhoud van de verpakking en overige informatie – Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 26 (76,5%) *Hoofdkopje juist:* 32 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%)); Hoe gebruikt u dit middel? – Hoe lang gebruikt u dit middel? (3 (8,8%))
20. U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 25 (83,3%) *Hoofdkopje juist:* 25 (83,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? (2 (6,7%))	*Exacte locatie juist:* 4 (11,8%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (13 (38,2%))

21. Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 27 (90,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (1 (3,3%)); Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (1 (3,3%)); Mogelijke bijwerkingen – Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen (1 (3,3%)); Inhoud van de verpakking en overige informatie (1 (3,3%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (27 (79,4%))
22. De arts heeft u onlangs dit geneesmiddel voorgeschreven, maar u bent vergeten te vragen waar u dit geneesmiddel moet opbergen. Kunt u dit geneesmiddel in de koelkast bewaren?	*Exacte locatie juist:* 30 (100%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* -	*Exacte locatie juist:* 30 (88,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Verpakking, bewaren en weggooien (4 (11,8%))
23. Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	*Exacte locatie juist:* 10 (33,3%) *Hoofdkopje juist:* 10 (33,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (10 (33,3%))	*Exacte locatie juist:* 30 (88,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Verpakking, bewaren en weggooien (4 (11,8%))
24. Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	*Exacte locatie juist:* 25 (83,3%) *Hoofdkopje juist:* 25 (83,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (4 (13,3%)	*Exacte locatie juist:* 23 (67,6%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Ingrediënten en registratie (6 (17,6%))
25. De tabletten zitten in een doordrukstrip. Hoeveel tabletten zitten er volgens de bijsluiter in een strip?	*Exacte locatie juist:* 25 (83,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (4 (13,3%))	*Exacte locatie juist:* 30 (88,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Verpakking, bewaren en weggooien (4 (11,8%))

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant ($p < 0,05$)

Gedetailleerde structuur – Vragenset 2

Vraag	Huidige structuur (n = 34)	Gereviseerde structuur (n= 30)
1. U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	*Exacte locatie juist:* 28 (82,4%) *Hoofdkopje juist:* 28 (82,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middelniet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (3 (8,9%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? – Hoe werkt dit middel? (12 (40,0%))
2. Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	*Exacte locatie juist:* 32 (94,1%) *Hoofdkopje juist:* 32 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (1 (2,9%)); Hoe gebruikt u dit middel? (1 (2,9%))	*Exacte locatie juist:* 22 (73,3%) *Hoofdkopje juist:* 27 (90,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (4 (13,3%))
3. U gebruikt het middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	*Exacte locatie juist:* 23 (67,6%) *Hoofdkopje juist:* 23 (67,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (4 (11,8%))	*Exacte locatie juist:* 20 (66,7%) *Hoofdkopje juist:* 25 (83,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (4 (13,3%))
4. U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	*Exacte locatie juist:* 12 (35,3%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (17 (50,0%))	*Exacte locatie juist:* 11 (36,7%) *Hoofdkopje juist:* 26 (86,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (13 (43,3%))
5. U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 21 (61,8%) *Hoofdkopje juist:* 32 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (8 (23,5%))	*Exacte locatie juist:* 5 (16,7%) *Hoofdkopje juist:* (56,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (9 (30,0%))
6. Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 7 (20,6%) *Hoofdkopje juist:* 19 (55,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (10 (29,4%))	*Exacte locatie juist:* 22 (73,3%) *Hoofdkopje juist:* 24 (80,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (6,7%)); Is dit middel geschikt voor u? (2 (6,7%))

7.	**Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?**	*Exacte locatie juist:* 21 (61,8%) *Hoofdkopje juist:* 26 (76,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (5 (14,7%)); Hoe gebruikt u dit middel – Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (5 (14,7%))	*Exacte locatie juist:* 0 (0%) *Hoofdkopje juist:* 0 (0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (13 (43,3%))
8.	**U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?**	*Exacte locatie juist:* 29 (85,3%) *Hoofdkopje juist:* 33 (97,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 24 (80,0%) *Hoofdkopje juist:* 25 (83,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Is dit middel geschikt voor u? (3 (10,0%))
9.	**U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?**	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,9%))	*Exacte locatie juist:* 27 (90,0%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen (2 (6,7%))
10.	**U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?**	*Exacte locatie juist:* 3 (8,8%) *Hoofdkopje juist:* 25 (73,5%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol? (14 (21,2%))	*Exacte locatie juist:* 11 (36,7%) *Hoofdkopje juist:* 12 (40,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* De invloed van eten, drinken en alcohol op dit middel (11 (36,7%))
11.	**Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Mag zij dit geneesmiddel gebruiken?**	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 27 (90,0%) *Hoofdkopje juist:* 28 (93,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (1 (3,3%)); Is dit middel geschikt voor u? (1 (3,3%)); Houder van de vergunning en fabrikant (1 (3,3%))
12.	**U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?**	*Exacte locatie juist:* 30 (88,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 23 (76,7%) *Hoofdkopje juist:* 24 (80,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Allergieën voor stoffen in dit middel (4 (13,3%))
13.	**U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?**	*Exacte locatie juist:* 30 (88,2%) *Hoofdkopje juist:* 31 (91,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (2 (5,9%))	*Exacte locatie juist:* 23 (76,7%) *Hoofdkopje juist:* 28 (93,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (10,0%))

14. U bent 74 jaar oud en u gebruikt dit middel tegen epilepsie. Wat zegt de bijsluiter over de aanbevolen dosering?	*Exacte locatie juist:* 24 (70,6%) *Hoofdkopje juist:* 24 (70,6%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Waarvoor wordt dit middel gebruikt? (3 (8,8%)); Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn? (3 (8,8%)); Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn? – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 25 (83,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (10,0%))
15. Op welke momenten van een dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?	*Exacte locatie juist:* 29 (85,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (85,3%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,9%))	*Exacte locatie juist:* 27 (90,0%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (6,7%))
16. U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 28 (82,4%) *Hoofdkopje juist:* 32 (94,1%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (4 (11,8%))	*Exacte locatie juist:* 19 (63,3%) *Hoofdkopje juist:* 23 (76,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel – Overleg met uw arts als… (6 (20,0%))
17. U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 28 (93,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (1 (3,3%)); Hoe gebruikt u dit middel? (1 (3,3%))
18. U hebt eerder op de dag nog geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?	*Exacte locatie juist:* 25 (73,5%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (9 (26,5%))	*Exacte locatie juist:* 23 (76,7%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer neemt u dit middel in? (5 (16,7%))
19. U hebt problemen met dit geneesmiddel en u wilt het geneesmiddel niet meer gebruiken. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 28 (82,4%) *Hoofdkopje juist:* 30 (88,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (2 (5,9%))	*Exacte locatie juist:* 22 (73,3%) *Hoofdkopje juist:* 23 (76,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (2 (6,7%)); Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel – Overleg met uw arts al… (2 (6,7%))
20. U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	*Exacte locatie juist:* 28 (82,4%) *Hoofdkopje juist:* 28 (82,4%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 4 (13,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (12 (40,0%))

21. Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van gehoorproblemen als bijwerking nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 31 (91,2%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (2 (5,9%))	*Exacte locatie juist:* 1 (3,3%) *Hoofdkopje juist:* 30 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Bijwerkingen – Bijwerkingen van dit middel (21 (70,0%))
22. Geeft de bijsluiter adviezen over hoe u dit geneesmiddel het beste kunt bewaren?	*Exacte locatie juist:* 34 (100%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* -	*Exacte locatie juist:* 28 (93,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Hoe gebruikt u dit middel? (1 (3,3%)); Verpakking, bewaren en weggooien (1 (3,3%))
23. Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	*Exacte locatie juist:* 18 (52,9%) *Hoofdkopje juist:* 18 (52,9%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (10 (29,4%))	*Exacte locatie juist:* 28 (93,3%) *Hoofdkopje juist:* 29 (96,7%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (1 (3,3%)); Verpakking, bewaren en weggooien (1 (3,3%))
24. U wilt weten welke bestanddelen dit geneesmiddel bevat. Wat zegt de bijsluiter daarover?	*Exacte locatie juist:* 30 (88,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie (4 (11,8%))	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 27 (90,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? – Wat is dit voor geneesmiddel? (1 (3,3%)); Wat voor middel is dit en waar dient het voor? – Hoe werkt dit middel? (1 (3,3%)); Bijwerkingen (1 (3,3%)); Ingrediënten en registratie (1 (3,3%))
25. U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?	*Exacte locatie juist:* 31 (91,2%) *Hoofdkopje juist:* 34 (100%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Inhoud van de verpakking en overige informatie? (3 (8,8%))	*Exacte locatie juist:* 26 (86,7%) *Hoofdkopje juist:* 27 (90,0%) *Meest gekozen onjuiste locatie:* Wat voor middel is dit en waar dient het voor? (1 (3,3%)); Bijwerkingen (1 (3,3%)); Verpakking, bewaren en weggooien (1 (3,3%)); Ingrediënten en registratie (1 (3,3%))

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (p < 0,05)

Bijlage 6 – Vindtijd per scenariovraag

Globale structuur - Vragenset 1

Gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie)

Vraag	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
1. U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	53,68 (91,50)	18,72 (10,77)
2. Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	31,94 (61,53)	13,52 (8,73)
3. U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	42,94 (40,45)	21,9 (13,09)
4. U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	16,00 (15,31)	14,16 (8,95)
5. U hebt naast epilepsie ook leverproblemen en de arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Wat moet u doen?	18,41 (13,05)	16,74 (7,57)
6. Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?	38,50 (44,16)	37,86 (32,08)
7. Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	20,39 (19,62)	16,00 (-*) ** Slechts 1 persoon wist deze vraag juist te beantwoorden*
8. U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	21,15 (14,59)	19,43 (11,72)
9. Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?	18,50 (18,78)	18,33 (10,92)
10. U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	21,59 (12,50)	15,33 (9,85)

11. Wat is het advies in deze bijsluiter voor vrouwen die een baby willen krijgen?	14,15 (7,91)	13,51 (11,46)
12. U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	15,07 (7,91)	12,73 (7,52)
13. U hebt moeite met het doorslikken van een hele tablet. Wat moet u doen?	14,92 (18,34)	10,68 (5,20)
14. U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	23,69 (29,46)	12,97 (5,68)
15. Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	12,57 (11,92)	8,92 (4,27)
16. Hoe lang zou u dit geneesmiddel moeten gebruiken?	20,72 (29,39)	11,09 (8,20)
17. Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?	24,86 (35,54)	14,67 (6,93)
18. U bent vanmorgen vergeten om het geneesmiddel in te nemen. Wat moet u doen?	11,16 (6,93)	9,49 (4,94)
19. U wilt weten of u de behandeling kunt beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Waar kunt u deze informatie vinden in de bijsluiter?	15,71 (10,81)	13,97 (7,01)
20. U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	10,18 (5,39)	8,48 (3,84)
21. Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?	14,68 (9,35)	10,79 (5,30)

22. De arts heeft u onlangs dit geneesmiddel voorgeschreven, maar u bent vergeten te vragen waar u dit geneesmiddel moet opbergen. Kunt u dit geneesmiddel in de koelkast bewaren?	14,22 (9,04)	13,66 (8,97)
23. Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	15,53 (16,86)	11,54 (9,38)
24. Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	17,30 (12,92)	10,23 (6,41)
25. De tabletten zitten in een doordrukstrip. Hoeveel tabletten zitten er volgens de bijsluiter in een strip?	13,17 (9,13)	15,09 (6,11)

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (p < 0,05)

Globale structuur – Vragenset 2

Gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie)

Vraag	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
1. U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	23,10 (11,20)	27,48 (23,28)
2. Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	14,08 (10,28)	13,77 (10,37)
3. U gebruikt het middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	25,70 (18,75)	35,70 (41,59)
4. U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	12,05 (7,92)	17,09 (19,54)
5. U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	17,00 (7,61)	24,75 (23,87)
6. Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	19,58 (5,48)	26,50 (8,44)
7. Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	19,33 (8,60)	24,00 (-*) ** Slechts 1 persoon wist deze vraag juist te beantwoorden*
8. U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	16,44 (13,12)	16,50 (10,61)
9. U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?	14,63 (17,10)	16,73 (12,31)

10. U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?	15,71 (7,32)	25,41 (41,54)
11. Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Mag zij dit geneesmiddel gebruiken?	10,84 (3,58)	14,00 (12,89)
12. U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?	14,79 (6,72)	16,68 (7,46)
13. U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?	10,81 (6,07)	12,54 (8,37)
14. U bent 74 jaar oud en u gebruikt dit middel tegen epilepsie. Wat zegt de bijsluiter over de aanbevolen dosering?	13,49 (7,13)	19,00 (15,65)
15. Op welke momenten van een dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?	9,37 (5,55)	12,32 (9,20)
16. U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	18,36 (9,07)	28,16 (23,11)
17. U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?	14,71 (7,36)	17,04 (11,28)
18. U hebt eerder op de dag nog geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?	11,87 (6,32)	14,27 (8,69)
19. U hebt problemen met dit geneesmiddel en u wilt het geneesmiddel niet meer gebruiken. Wat moet u doen?	13,45 (7,76)	21,23 (20,19)
20. U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	10,18 (3,61)	17,24 (15,44)

21. Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van gehoorproblemen als bijwerking nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	9,43 (3,48)	12,92 (9,89)
22. Geeft de bijsluiter adviezen over hoe u dit geneesmiddel het beste kunt bewaren?	9,5 (5,67)	17,12 (22,19)
23. Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	13,09 (6,31)	13,30 (9,71)
24. U wilt weten welke bestanddelen dit geneesmiddel bevat. Wat zegt de bijsluiter daarover?	12,03 (6,72)	13,62 (16,15)
25. U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?	15,27 (8,12)	34,56 (30,09)

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (p < 0,05)

Gedetailleerde structuur – Vragenset 1

Gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie)

Vraag	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
1. U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	60,38 (55,65)	49,89 (67,54)
2. Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	48,73 (135,22)	27,20 (25,40)
3. U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	37,35 (26,11)	41,95 (38,44)
4. U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	22,85 (11,33)	40,00 (23,88)
5. U hebt naast epilepsie ook leverproblemen en de arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Wat moet u doen?	31,83 (19,87)	33,8 (12,76)
6. Is er een kans dat uw arts u tijdens de behandeling extra zal onderzoeken omdat u dit geneesmiddel gebruikt?	54,25 (33,56)	32,91 (21,51)
7. Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	16,28 (9,53)	- *Deze vraag is door geen enkele proefpersoon juist beantwoord*
8. U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	21,62 (11,64)	40,78 (54,15)
9. Mag u grapefruit eten of grapefruitsap drinken als u dit geneesmiddel gebruikt?	16,85 (10,10)	22,76 (14,82)
10. U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	36,10 (21,08)	27,50 (26,61)
11. Wat is het advies in deze bijsluiter voor vrouwen die een baby willen krijgen?	32,07 (78,55)	14,26 (7,41)

12. U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	14,71 (12,57)	18,00 (12,00)
13. U hebt moeite met het doorslikken van een hele tablet. Wat moet u doen?	26,67 (10,86)	24,86 (15,33)
14. U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel uit deze bijsluiter tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	45,65 (40,81)	24,07 (23,44)
15. Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	18,16 (11,18)	21,22 (11,62)
16. Hoe lang zou u dit geneesmiddel moeten gebruiken?	21,00 (16,42)	18,9 (17,22)
17. Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?	12,21 (8,20)	14,84 (11,30)
18. U bent vanmorgen vergeten om het geneesmiddel in te nemen. Wat moet u doen?	12,72 (13,66)	11,77 (8,50)
19. U wilt weten of u de behandeling kunt beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Waar kunt u deze informatie vinden in de bijsluiter?	14,85 (9,16)	18,46 (12,28)
20. U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	16,76 (10,94)	30,75 (19,94)
21. Kunt u in de bijsluiter vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van misselijkheid als een mogelijke bijwerking bij het gebruik van dit geneesmiddel?	12,58 (4,79)	- *Deze vraag is door geen enkele proefpersoon juist beantwoord*
22. De arts heeft u onlangs dit geneesmiddel voorgeschreven, maar u bent vergeten te vragen waar u dit geneesmiddel moet opbergen. Kunt u dit geneesmiddel in de koelkast bewaren?	14,50 (7,08)	18,77 (11,43)

23. Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	32,64 (19,49)	13,50 (4,70)
24. Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	14,52 (10,17)	17,35 (7,64)
25. De tabletten zitten in een doordrukstrip. Hoeveel tabletten zitten er volgens de bijsluiter in een strip?	16,28 (11,07)	20,10 (17,81)

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (p < 0,05)

Gedetailleerde structuur – Vragenset 2

Gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie)

Vraag	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
1. U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	39,86 (23,82)	98,86 (79,59)
2. Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	28,53 (35,83)	18,91 (11,30)
3. U gebruikt het middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	37,61 (18,63)	26,20 (14,03)
4. U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen gehad. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?	22,42 (9,68)	36,73 (13,52)
5. U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	27,76 (16,54)	46,50 (28,31)
6. Staat in de bijsluiter of er extra testen bij u worden gedaan als u dit geneesmiddel gebruikt?	68,71 (38,87)	32,77 (33,46)
7. Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	23,86 (15,31)	42,57 (25,27)
8. U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	17,61 (6,65)	31,63 (21,21)
9. U wilt naar een feest gaan. Mag u bier of wijn drinken?	12,94 (6,90)	18,96 (13,42)

10. U mag bepaalde soorten voedingsmiddelen niet hebben en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel mag gebruiken. Wat moet u doen?	26,67 (7,23)	33,33 (22,46)
11. Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Mag zij dit geneesmiddel gebruiken?	13,03 (7,31)	13,007 (9,52)
12. U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?	18,13 (16,63)	27,26 (22,00)
13. U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?	30,83 (22,33)	18,79 (13,05)
14. U bent 74 jaar oud en u gebruikt dit middel tegen epilepsie. Wat zegt de bijsluiter over de aanbevolen dosering?	36,88 (22,60)	26,56 (26,36)
15. Op welke momenten van een dag moet u een dosis van dit geneesmiddel nemen?	21,31 (16,65)	13,26 (5,15)
16. U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	20,68 (15,78)	16,26 (8,89)
17. U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?	12,9 (5,26)	17,07 (16,79)
18. U hebt eerder op de dag nog geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?	18,64 (7,12)	15,74 (6,81)
19. U hebt problemen met dit geneesmiddel en u wilt het geneesmiddel niet meer gebruiken. Wat moet u doen?	17,56 (6,95)	22,00 (17,50)
20. U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een zere keel en hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	20,68 (11,45)	24,90 (16,13)

21. Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van gehoorproblemen als bijwerking nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	16,52 (9,44)	18,89 (10,89)
22. Geeft de bijsluiter adviezen over hoe u dit geneesmiddel het beste kunt bewaren?	12,00 (7,11)	15,71 (8,44)
23. Vermeldt de bijsluiter of u de ongebruikte medicijnen door het toilet kunt spoelen?	38,72 (36,14)	11,64 (4,08)
24. U wilt weten welke bestanddelen dit geneesmiddel bevat. Wat zegt de bijsluiter daarover?	12,45 (8,52)	17,12 (10,36)
25. U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Waar staat in de bijsluiter wat voor vorm de tabletten hebben?	16,16 (11,32)	21,08 (11,93)

Tekst in rood: verschil tussen huidige en gereviseerde structuur is statistisch significant (p < 0,05)