

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 21 日現在

機関番号：32633

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26670992

研究課題名(和文) 会陰マッサージを支援するスマートフォンサイトの開発と有用性の実証

研究課題名(英文) Randomised controlled trial using smartphone website vs leaflet to support antenatal perineal massage practice for pregnant women

研究代表者

堀内 成子(Horiuchi, Shigeko)

聖路加国際大学・看護学部・教授

研究者番号：70157056

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：分娩時の会陰損傷を予防するため、妊娠中の会陰マッサージの有効性が初産婦では報告されているが、その実行は15%にとどまっている。そこで、会陰マッサージの教材をスマートフォン・ウェブサイト群と、小冊子群の二つを開発・比較し、会陰マッサージの継続に効果があるかを検証した。ランダム化比較試験デザインを用いた。161人の初産婦を対象にして、47人のスマートフォン群と49人の小冊子群がすべての回答を提出した。プライマリーアウトカムであった会陰マッサージの継続率(1週間に3回以上)については、51.1%がスマートフォン群であり、51.0%が小冊子群であり、両者に有意な差は認められなかった。

研究成果の概要(英文)：In Japan, the rate of pregnant women who practice antenatal perineal massage was only 15.1%.The aim of this study was to develop and evaluate a smartphone website and a leaflet to support antenatal perineal massage practice for primiparous women.Methods:In a randomised control trial, 161 primiparous women were randomly assigned to a smartphone website group (n = 81) or a leaflet group (n = 80). Data analysis were by per protocol analysis and intention to treat analysis. Findings:Of the 161 women participants, 47 in the smartphone website group and 49 in the leaflet group completed all questionnaires. Primary outcome was continuance rate (three times a week over a three week period) of antenatal perineal massage practice. The rates by a per protocol analysis were 51.1% in the smartphone website group and 51.0% in the leaflet group, respectively. There was no significant difference between the groups.

研究分野：看護学

キーワード：分娩

1. 研究開始当初の背景

分娩時の会陰損傷を予防するために妊娠中の会陰マッサージの有効性を示し研究が初産婦では報告されている。Beckmann(2013)らの「会陰部の損傷を減らすための妊娠中の会陰マッサージの効果」では、4本の研究を統合して吟味しており、経膈分娩をした合計2497名の女性を対象としている。妊娠34週から週に3回以上、1回5~10分会陰マッサージを実施した場合、会陰マッサージを実施しなかった場合と比較して、初産婦においては、縫合を必要とする会陰部の損傷や会陰切開の実施が少なかったことを報告している。

しかし、わが国においては、会陰マッサージの実施率は15.1%にとどまっている。(竹内,2014)そこで、本研究では会陰マッサージの継続を支援する教材を2種類開発し、その効果を会陰マッサージの継続率という視点から検討した。

2. 研究の目的

会陰マッサージの教材として、スマートフォンサイト群と、リーフレット群の2つを開発し、どちらの教材が会陰マッサージの継続に効果があるのかを検証した。

3. 研究の方法

(1)研究デザイン

本研究は、妊娠経過が順調な初産婦が妊娠中の会陰マッサージに関するスマートフォンサイトを使用する群(介入群)とリーフレットを使用する群(対照群)に無作為割り付けし、2群間で比較するランダム化比較試験である。

(2)研究仮説

プライマリーアウトカムである会陰マッサージの継続率が、スマートフォンサイト群のほうが、リーフレット群よりも高い。スマートフォンサイト群の方がリーフレット群よりも会陰マッサージの評価が高い。スマートフォンサイト群の方がリーフレット群よりも出産に対する自己効力感が高い。スマートフォンサイト群の方がリーフレット群よりも出産に向けた取り組みに対する満足度が高い。スマートフォンサイト群の方がリーフレット群よりも会陰損傷の割合が少ない。

(3)教材の開発

会陰マッサージおよびウェブ教育に関する文献検討により、スマートフォンサイトとリーフレットの2種類の教材を開発した。スマートフォンサイトのコンテンツは会陰マッサージの効果に関する情報提供、会陰マッサージの方法に関する情報提供、ピアグループによるサポートとしての揭示

板、専門家とのコミュニケーションの場としての問い合わせフォーム、リマインドと励ましの5要素で構成した。

一方リーフレットは会陰マッサージの効果に関する情報提供、会陰マッサージの方法に関する情報提供の2要素で構成した。

2つの教材を開発するにあたっては、5名の出産経験のある女性およびウィメンズ・助産学の研究者、会陰マッサージの指導経験のある助産師に使用してもらい、内容妥当性を検討した。

(4)データ収集・分析方法

データ収集方法は、会陰マッサージを開始前に事前テストに回答してもらい、会陰マッサージ実施期間中には会陰マッサージの実施状況をダイアリーに記録してもらった。出産後、事後テストへ回答してもらい、郵送法にて回収した。本研究への参加中、質問がある場合には両群ともにメールで対応できるようにした。

データ収集内容は、会陰マッサージの実施状況、会陰マッサージの評価、出産に対する自己効力感、出産に向けた取り組みに対する満足度、デモグラフィックデータ及び産科学的データ、教材に対するプロセス評価とした。分析については統計学的分析を行った。

4. 研究成果

研究協力が得られた161名の初産婦を無作為に割り付けた結果、スマートフォンサイト群81名、リーフレット群80名であり、事後テストまですべてを回答した者は、スマートフォンサイト群47名、リーフレット群49名であった。

(1)プライマリーアウトカムは会陰マッサージの継続率(少なくとも週に3回以上を3週以上実施)である。

per protocol analysisの結果、継続率はそれぞれスマートフォンサイト群51.1%、リーフレット群51.0%であり、両群に有意差は認められなかった。

またITT解析による継続率はスマートフォンサイト群28.4%、リーフレット群31.3%であり、両群に有意差はなかった。

(2)セカンダリーアウトカムである会陰マッサージの評価、出産に対する自己効力感、出産に向けた取り組みに対する満足度、分娩時の会陰損傷の程度についても両群に有意差は認められなかった。

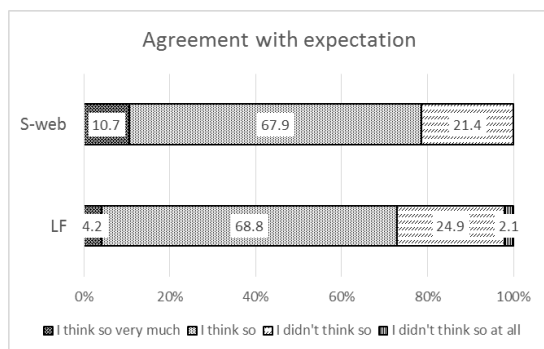
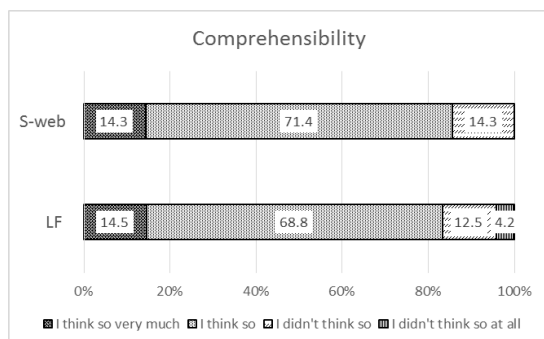
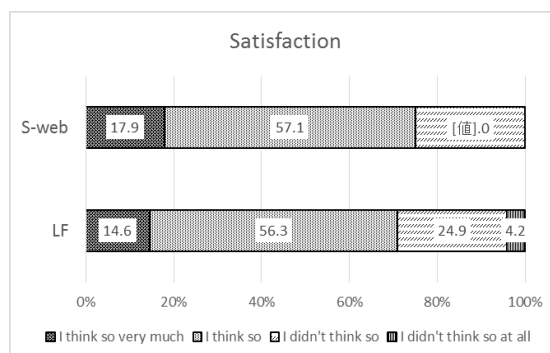
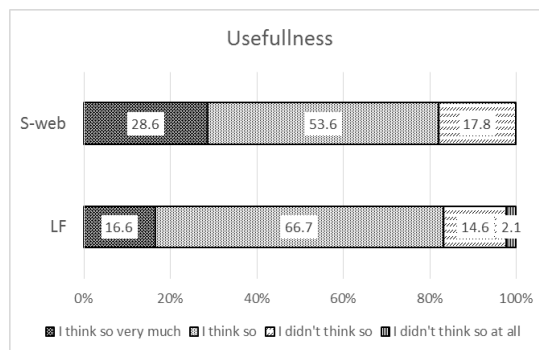
(3)プロセス評価では、1)内容のわかりやすさ、2)期待との一致度、3)実施への役立ち度、4)満足度の4つの視点で「とてもそう思う」から「全くそう思わない」の4段階で評価してもらった。その結果、4つの視点

すべてにおいて両群ともに有意な差は認められなかった。スマートフォンサイト群においては、内容は理解しやすかった(85.7%);内容は期待通りだった(78.6%);会陰マッサージの実施に教材が役立った(82.2%)、内容に満足した(75.0%)と高評価であった。一方、リーフレット群においても、内容の理解は理解しやすかった(83.3%);内容は期待通りだった(73.0%);会陰マッサージの実施に教材が役立った(83.3%),内容に満足した(70.9%)という結果であった。

「全くそうは思わない」という回答は、リーフレット群に少数、スマートフォンサイト群には一人も認められなかった。

またスマートフォンサイト群81名のうち、16名(19.8%)がスマートフォンサイトに登録しておらず、登録者のうち週に何回実施したかについての返答率は平均43.6%であった。一方リーフレット群では、89.8%の女性がリーフレットを活用していた。

以上の結果から、研究仮説は、すべて支持されなかった。



(4) 結論

妊娠中の会陰マッサージの継続に対して、スマートフォンサイトとリーフレットの指導教材による違いはなかった。

しかし、どちらの教材も会陰マッサージの継続を支援するものであった。

今後の課題としては、動画の使用等、電子機器のメリットを活かしたコンテンツ内容の工夫や、教材の提供ではなく、対人プログラムを組み合わせる等、より会陰マッサージが継続することができるような介入プログラムを検討していくことが必要である。

<引用文献>

Beckmann MM & Stock OM (2013). Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev* (4):CD005123.

Doi:10.1002/14651858.CD005123.pub3.

竹内 翔子(2014). 産褥早期の会陰部痛による日常生活への支障と病院・助産所におけるケア、母性衛生、55(2)、342-349.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 1 件)

Shoko Takeuchi, Shigeko Horiuchi (2016)
Randomized Controlled Trial Using
Smartphone Website vs Leaflet to Support
Antenatal Perineal Massage Practice for
Pregnant Women, Women and Birth,
19-FEB-2016
DOI: 10.1016/j.wombi.2016.01.010

〔学会発表〕(計 2 件)

竹内 翔子、堀内 成子、永森 久美子、
山内 淳子、八重 ゆかり (2016)、助産師に
よる自然に生じた会陰縫合の有効性と安全
性の検討、第 30 回日本助産学会学術集会、
2016 年 3 月 19 日-2016 年 3 月 20 日、京都大
学百周年時計台記念館(京都府・京都市)

竹内 翔子、堀内 成子 (2015) 妊娠中
の会陰マッサージの継続を支援するスマ
ートフォンサイトの開発、第 11 回 ICM アジ
ア太平洋地域大会・助産学術集会、2015 年 7 月
20 日-2015 年 7 月 22 日、パシフィコ横浜(神
奈川県・横浜市)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年月日:

国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

堀内 成子 (HORIUCHI, Shigeko)
聖路加国際大学・看護学部・教授
研究者番号: 70157056

(2) 研究分担者

八重 ゆかり (YAJU, Yukari)
聖路加国際大学・看護学部・准教授
研究者番号: 50584447

永森 久美子 (NAGAMORI, Kumiko)

聖路加国際大学・産科クリニック・臨床准教
授

研究者番号: 60289965

大隅 香 (OSUMI, Kaoru)

聖路加国際大学・産科クリニック・臨床准教
授

研究者番号: 70407625

竹内 翔子 (TAKEUCHI, Shoko)

横浜市立大学・医学部・助教

研究者番号: 00758261