

令和 4 年 6 月 17 日現在

機関番号：32729

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2021

課題番号：20K23174

研究課題名（和文）アロマセラピーによる出産恐怖感への効果 パイロット無作為化比較試験

研究課題名（英文）Effects of Aromatherapy on Fear of Birth: Pilot Randomized Controlled Trial

研究代表者

高畑 香織（Takahata, Kaori）

湘南鎌倉医療大学・看護学部・講師

研究者番号：80818443

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：研究の目的は、妊娠後期からの継続したアロマセラピーによる、出産恐怖感に与える影響および研究の実行可能性を検討することである。簡便に出産恐怖感を測定する評価尺度としてFear of Birth Scale(FOBS)日本語版を作成した。パイロット無作為化比較試験への参加者は42名であり、うち介入群20名、対照群18名の合計38名がFAS解析の対象となった。FOBSは、2群で有意な差はなかった。しかし、介入群の群内比較において、介入開始時と介入1週間後を比較した結果、FOBSに有意な低下を認めた。有害事象の発生はなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

妊産婦へのケアとして補完代替医療であるアロマセラピーは広く利用されている。出産恐怖感へのアロマセラピーの効果は無作為化比較試験で検証することで、エビデンスレベルの高い知見を得ることは学術的意義がある。また、医療者でなくとも気軽に利用可能なアロマセラピーの効果を検証し、その知見を社会に還元することには意義がある。さらに、本研究で開発したFear of Birth Scale (FOBS)日本語版は、2項目で構成されていることから、臨床の医療者が簡便に出産恐怖感を評価するのに有用である。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this pilot study was to examine the effects of continuous aromatherapy from the second trimester of pregnancy onward on fear of childbirth and to assess the feasibility. We developed a Japanese version of the Fear of Birth Scale (FOBS). This scale is a 2-item scale for measuring fear of childbirth.

There were 42 participants in the pilot randomized controlled trial. The Full Analysis Set (FAS) analysis included 38 participants: 20 in the intervention group and 18 in the control group. FOBS-J did not differ significantly between the intervention and control groups. However, in a within-group comparison of the intervention group, there was a significant decrease in FOBS 1 week after the start of intervention compared with at the start. No adverse events occurred.

研究分野：リプロダクティブヘルス

キーワード：出産恐怖感 妊娠 アロマセラピー 精油 無作為化比較試験 産痛

## 1. 研究開始当初の背景

出産恐怖感が強い妊婦では、睡眠障害や分娩時の医療介入が増加し、産後のメンタルヘルスにも影響を及ぼすことが報告されている。一方で、妊産婦にアロマセラピーを行うことで、不安感や分娩時疼痛が軽減することが知られる。周産期の女性ではオキシトシンの感受性が高まることから、内因性オキシトシンの分泌を促すとされる精油を用いたアロマセラピーを継続的に使用することによって、鎮痛・鎮静効果が期待でき、出産恐怖感や睡眠障害、不安の軽減ができる可能性がある。しかし、アロマセラピーによる出産恐怖感への効果を検証した研究はない。

効果検証には無作為化比較試験が必要であるが、その実施前には、実行可能性を検討する無作為化比較パイロット試験の実施が推奨されている。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、妊娠後期からの継続したアロマセラピーによる、出産恐怖感に与える影響および研究の実行可能性を検討することである。

## 3. 研究の方法

### (1) パイロットランダム化比較試験

本研究のデザインは、パイロットランダム化比較試験である。介入群では、オキシトシン分泌を上昇させる精油をオイルと混合し、球体状の先端部分より直接肌に塗布が可能なロールオン形式の容器に充填したもの[FEEL AROMA Tokyo(TST-01.11), RVT-01-11]を用いた。対照群では、容器にオイルのみ充填して使用した。

介入は、妊娠 38 週頃から分娩開始まで、分娩中(任意の使用)、分娩後 2 週間までを使用期間とする。朝・昼・夜・就寝前の 1 日 4 回を推奨使用回数、両手首および両耳の裏の合計 4 か所への塗布を推奨使用箇所を設定した。リクルートおよびデータ収集はオンラインで行った。評価尺度は、EPDS,STAI 状態不安、睡眠状態(Visual Analog Scale: VAS)、および Fear of Birth Scale(FOBS)日本語版を用いた。

対象者のリクルートでは、自動無作為割付ソフトを用い、産歴が 2 群で同程度となるよう層化置換ブロック法を用い、参加希望順に 2 群に割り付けた。研究対象者は、20 歳から 45 歳までの妊娠 28 週以降のローリスク妊婦とし、除外基準は、1)嗅覚障害、2)喫煙者、3)精神病・内分泌疾患の現病歴、4)食品・薬品でのアレルギーが複数ある者、5)植物との接触・精油使用によりアレルギー症状を呈したことがある者等を設定した。

### (2) FOBS 日本語版

FOBS は、出産恐怖感を評価するための尺度として、2006 年にミッドスウェーデン大学の研究グループにより開発された(Haines, Pallant, Karlström & Hildingsson. 2011; Hildingsson, Haines, Karlström & Nystedt. 2017)。2 項目の“Calm/Worried”と

“No fear/ Strong fear”を Visual Analog Scale(VAS)の両端に設定して、得られた 2 項目の平均値を用いて評価する。本尺度の Cronbach’s alpha は 0.91 であり、2 つの VAS 項目の inter-item correlation は 0.84、カットオフポイントは 60 と報告されている。FOBS 日本語版を作成するにあたり、尺度開発者の許諾を得た。2 名による順翻訳、助産学研究 者 3 名による調整、3 名による逆翻訳の手順を経た。

FOBS の信頼性と妥当性の検討を行った。妊娠 38 週の 1 回目の調査結果( $n = 38$ )より、Cronbach のアルファ=0.890 であった。再試験信頼性は、妊娠 38 週と妊娠 39 週の結果について Spearman 相関係数を求めた。対照群( $n = 10$ )で強い相関を認めた( $rs = 0.772, p = 0.009$ )。介入群( $n = 16$ )でも中等度の相関を認めた( $rs = 0.605, p = 0.013$ )。以上より、内的整合性は担保されていた。併存妥当性の調査として、EPDS と STAI 状態不安について Spearman 相関係数を求めた。38 週の FOBS( $n = 38$ )は、EPDS( $rs = 0.447, p = 0.005$ )、STAI 状態不安( $rs = 0.616, p < 0.001$ )に中等度の相関があり、併存妥当性は担保されていた。 サンプルサイズは少ないものの、FOBS 日本語版尺度は、一定の信頼性および妥当性があることが示唆された。

#### 4. 研究成果

##### (1) Full Analysis Set (FAS)解析

研究参加者は 42 名であり、うち介入群 20 名、対照群 18 名の合計 38 名が FAS 解析の対象となった。

平均年齢は介入群 33.1( $SD 5.7$ )、対照群 30.1( $SD 4.2$ )であった( $p = 0.077$ )。初産婦は、介入群 9 名(45%)、対照群 11 名(61%)であった( $p = 0.155$ )。教育歴 13 年以上は、介入群 16 名(80%)、対照群 18 名(100%)であり、全員が既婚者であった。平均分娩週数は、介入群 38.8( $SD 2.1$ )週、対照群 38.6( $SD 1.2$ )週であった( $p = 0.757$ )。分娩様式が経膈分娩だったのは、介入群 18 名(90%)、対照群 16 名(89%)であった( $p > 1.000$ )。陣痛促進を行ったのは、介入群 4 名(20%)、対照群 7 名(39%)であった( $p = 0.288$ )。今回の妊娠中に一度もアロマセラピーをしたことがないと回答したのは、介入群 15 名(75%)、対照群 14 名(78%)であった。分娩時にも製品を使用したのは、介入群で 14 名(70%)、対照群で 14 名(78%)であり、使用率は高かった。使用しなかった理由は、10 名中 8 名で使用する余裕がなかったことを理由に挙げた。他に、対照群の 1 名は匂いがしない、介入群の 1 名は香りが苦手と回答した。有害事象等は発生しなかった。

群間比較では、EPDS、STAI、FOBS において 2 群に有意な差を認めなかった。介入群の群内比較において、介入開始時と介入 1 週間後を比較した結果、FOBS に有意な低下を認めた( $z = 21, p = 0.027$ )。有害事象の発生はなかった。

## (2) Per Protocol Set (PPS) 解析

PPS 解析の対象者は、介入 1 週間後の時点で、「ほぼ毎日を使用」かつ「1 日に 3 回以上の実施」を報告した者と設定した。

参加者 25 名のうち、PPS 解析の対象者は合計 20 名であった。内訳は、介入群 14 名 (93%)、対照群 6 名 (60%) であり、除外率における有意な差が示唆された ( $p = 0.064$ )。対照群が使用した製品は、介入群と同じ容器を用い、オイルのみ充填して使用したものである。キャリアオイルにもわずかな匂いがあり、また、見た目にはその違いは分からない。しかし、製品の香りが好みかどうかを確認した質問項目では、対照群の多くが「匂いがしない」と回答していた。以上より、対照群が推奨プロトコルを遵守するには、さらなる工夫が必要であることが示唆された。

介入 1 週間後の FOBS には、2 群で有意な差を認めなかった。しかし、産後早期に回答を求めた産痛 VAS ( $n = 20$ ) において、対照群よりも介入群で有意に低い産痛の程度を報告した ( $p = 0.051$ )。初産は、介入群で 8 名 (57%)、対照群は 3 名 (50%) と有意差は無かった。また、分娩時にも製品を使用したのは、介入群で 10 名 (71%)、対照群で 5 名 (83%) であった。以上より、PPS における産歴に差はなく、分娩時の使用率の高さは FAS 解析とほぼ同じ結果であった。そのため、妊娠中の介入プロトコル遵守が、出産時の疼痛の評価に影響した可能性が示唆された。

## 文献

Haines, H., Pallant, J.F., Karlström, A. & Hildingsson, I. Cross-cultural comparison of levels of childbirth-related fear in an Australian and Swedish sample. *Midwifery*. 2011;27:560-7. Aug;27(4):560-7.2.

Hildingsson I, Haines H, Karlström A, Nystedt A. Presence and Process of Fear of birth during pregnancy-findings from a longitudinal cohort study. *Women & Birth* 2017; 30:242-7.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 高畑香織, 堀内成子
2. 発表標題 妊娠期の出産恐怖感尺度(Fear of Birth Scale: FOBS)日本語版の開発
3. 学会等名 第42回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高畑香織, 宮内愛, 仲丸律子, 田所由利子, 周尾卓也, 堀内成子
2. 発表標題 高度生殖補助医療 (ART) 後の妊娠における乳汁分泌量と母乳育児率
3. 学会等名 第35回神奈川母性衛生学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 高畑香織, 宮内愛, 仲丸律子, 田所由利子, 周尾卓也, 堀内成子
2. 発表標題 分娩期の医療介入による乳汁分泌量と母乳育児率および唾液オキシトシン値への影響
3. 学会等名 第36回日本助産学会学術集会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

研究内容のご紹介

<https://sku-mw.labby.jp/member/detail/514>

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------