

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 17 日現在

機関番号：32633

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2009～2013

課題番号：21390595

研究課題名(和文) 日帰り手術に向けての幼児の自律性を支援する看護介入プログラムについての効果研究

研究課題名(英文) Evaluation study on nursing intervention program to support preschool child autonomy toward day surgery in collaboration with the parent.

研究代表者

小野 智美 (ONO, Satomi)

聖路加国際大学・看護学部・准教授

研究者番号：70304110

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,300,000円、(間接経費) 1,290,000円

研究成果の概要(和文)：研究目的は、日帰り手術に向けての幼児の自律性を親と協働して支援する看護介入プログラムの有用性を検証することである。便宜的サンプリングによるRCTを用い、マッチングと対応のあるサンプル検定を行った。対象者は104名(介入群53名、対照群51名)、平均年齢は4歳7か月であった。小手術に向けての幼児の自律性は介入群にのみ、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感と子どもの経表皮水分喪失量は介入群と対照群の両群において、手術前後に有意差がみられた。子どもの手術後の苦痛は介入群が有意に対照群より低かった。以上から、本プログラムの有用性が検証された。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to verify the utility of a nursing intervention program for supporting, in collaboration with the parents, preschool child autonomy in preparation for day surgery. A randomized controlled trial with convenient sampling was utilized, and matching and analyses were conducted to validate paired samples. The subjects consisted of 104 people with a mean age of 4 years 7 months. The intervention group had 53 subjects and the control group 51. Significant differences before and after of the surgery were seen only in the intervention group in regard to preschool child autonomy in preparation for minor surgery, and in both the intervention group and control group in regard to parental self-efficacy concerning preschool child autonomy in preparation for minor surgery and children's trans epidermal water loss. The intervention group was significantly lower than the control group as concerns children's post-surgical pain. The utility of this program was verified.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・生涯発達看護学

キーワード：幼児 自律性 親 協働 自己効力感 看護介入 プレパレーション RCT

1. 研究開始当初の背景

児童の権利に関する条約が 1994 年にわが国で批准されてから、医療においても子どもの権利に関心が向けられるようになった。子どもの知る権利や子どもの主体性や自律性を重視する傾向が強くなり、子どもへの医療的な処置についての説明の必要性や、子どもや親の理解や気持ちを支援する心理的準備の重要性が言及されるようになった。そこで、日帰り手術に向けての幼児の自律性を親と協働して支援する看護介入プログラムを構築した。本プログラムの目的は、子どもと親が、一緒に医療体験について自由に学習できること、医療体験に取り組む子どもに親が自信をもって対応できること、親と看護師が医療体験に取り組む幼児との関係のあり様について、理解を深めることができること、である。本プログラムは、術前介入と術後介入を含んでいる。

その後、本プログラムが子どもと親に与える影響を明らかにするために、親と子どもの効果指標として、2つの質問紙(小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度:PSECAMS, 小手術に向けての幼児の自律性についての質問紙:CAMS)を作成した。小手術に向けての幼児の自律性についての質問紙については、実際に手術を受ける子どもと家族に実施し、その内容についての意見を調査したり、手術前後に実施するなど記述的調査によって修正を行い、内容妥当性や信頼性を高めた。小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度については、保育園に登園中の子どもの親 586 名を対象に調査を実施し、妥当性と再テスト法による信頼性が確保されていることを確認した。

さらに、子どもの効果指標を探るために、幼児の経表皮水分喪失量(TEWL)について、大都市と都市部以外に居住する幼児 523 名

とその親を対象に調査を行い、児の経表皮水分喪失量の平均値や影響要因を探求した。今後は、開発した本看護介入プログラムの効果を検証することが課題となった。

2. 研究の目的

本研究の目的は、日帰り手術に向けての幼児の自律性を親と協働して支援する看護介入プログラムについて、次の仮説(本プログラムを実施した介入群は、実施しなかった対照群に比べて、日帰り手術に向けての幼児の自律性が高い。介入群は、対照群に比べて、手術後の子どもの苦痛が低い。

介入群は、対照群に比べて、手術後の子どもの経表皮水分喪失量(TEWL)が少ない。

介入群は、対照群に比べて、医療体験に向けての幼児の自律性についての親の自己効力感が高い)を検証することにより、本プログラムの有用性を検討することである。

3. 研究の方法

(1) 研究方法は、便宜的サンプリングによる被験者を無作為に介入群と対照群に割り付けた比較実験研究法を用いた。

(2) 本研究における介入プログラムとは、小手術が計画された 3~6 歳の幼児に、先行研究で作成した絵本を親に紹介し、手術までに親に子どもに読み聞かせることを依頼することで手術前の幼児の心理的準備を親と協働して支援し、手術後に今回の手術体験における子どもの様子や親の関わりについて振り返るケアを実施することである。対照群は標準的なケア(手術前オリエンテーションとビデオ視聴(日帰り手術を受ける 6 歳の子どもと親の一連のプロセスを収めた動画)が実施される。介入群には手術が決定した当日に標準的なケアの実施に加えて、本介入プログラムを実施する。

(3) 測定尺度

小手術に向けて幼児の自律性についての

質問紙 (CAM S): 小手術に取り組むために幼児が自己コントロールするための言動に関する 18 項目によって構成され、全くない~ 非常にある、の 5 段階リカート型スケールで、合計得点は 18~90 点、高いほど日帰り手術に向けて幼児の自律性は高い。

小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度(PSECAMS): 日帰り手術に向けて幼児の自律性を支援するための親の言動に関する 18 項目によって構成され、自信が全くない~ かなり自信がある、の 4 段階リカート型スケールで、合計得点は 18~72 点、高いほど、小手術に向けての幼児の自律性についての親の自己効力感が高い。 と の測定は、手術決定当日と手術当日の手術後に親に実施した。

経表皮水分喪失量 (TEWL): ポータブルの水分蒸発量測定器 (単位: g/m^2h) を用いて、表皮からの水分蒸散量を測定する。同時に外気相対湿度と外気温度、表面温度が測定される。手術前 (手術が決定した日の診察後) と、手術後 (手術当日の手術終了 4~5 時間後) に、子どもの前腕内側の中央部分で 3 回測定し、中央値を測定値とした。

Wong-Baker Faces Pain Rating Scale (WBFPRS): Wong & Baker らが作成した、6 つの異なったフェイスで苦痛を測定する 6 段階のスケールで、スコアは 0~10 で示され、スコアが高いほど苦痛は高い。測定は手術直後 (手術室内にある回復室で親が手術後初めて子どもを見た時) 手術後 30 分程経過し病室に移動した直後、手術後 2 時間が経過し手術後初めての水分摂取後、の 3 つのポイントで実施した。3 つのポイントの合計得点 (0~30) を測定値とした。
(4) 分析方法は、SPSS Ver.21 を用い、記述統計とカイ 2 乗検定、介入前後の測定変数に対応があるサンプル検定 (t 検定、U 検定) を行った。

(5) 倫理的配慮

本研究は幼児と家族を対象とする研究であり、人間に向けられたものである。そのため、下記のことをもって、人権の保護及び法令等の遵守への対応を行う。

研究の実施にあたり、研究者の所属施設と研究を実施する施設内に設置された研究倫理審査委員会に研究計画書を提出し、両委員会での承認を得る。

研究への参加においては以下のことを実施する。

1) 研究の説明では、研究目的と具体的方法について文書と口頭により十分に説明して、研究参加への同意の有無を確認する。同意が得られた場合に、保護者に同意書の内容の確認と署名を依頼する。子どもには子ども向けの文章で説明し、同意を確認する。その際、標準的ケアに加えて、本介入プログラムを実施するグループと実施しないグループに、2 本の紐から 1 本を親あるいは子どもに選択してもらうことで割り付けられること、対照群には、介入時に紹介する絵本を手術後に紹介することを説明し、同意を得た。

2) 研究への参加は自由な意志表示により決まるもので、研究への参加や非参加に関わらず最善が行われるものであり、不利益を被ることはないことを説明する。

3) 研究に参加した後で、不都合や負担を感じた場合には、研究の途中で、いつでも研究への参加を撤回し、研究から離脱できることを説明する。

4) 研究で得られたすべてのデータや情報は研究以外には使用することはなく、秘密やプライバシーは厳しく保護することを保証する。

5) 研究の結果を公表する際は、個人が特定されないように万全の配慮を行う。

6) 研究で得られた質問紙や調査に関する資料は、研究期間中は施設下で保管する。

7) 研究参加者に、全調査プロセスが終了

した時点で、謝礼品を手渡した。

4. 研究成果

(1) 対象者の背景

研究対象者は総合病院の小児外科外来を受診し、ソケイヘルニア、陰嚢水腫、停留精巣、臍ヘルニアのために小手術（日帰り手術当日入院、1泊2日手術入院、2泊3日手術入院）を計画、実施された3~7歳の子ども104名であった。子どもの平均月齢は 55.2 ± 15.9 か月であり、男児56名、女児48名であった。

(2) 質問紙の信頼性

小手術に向けて幼児の自律性についての質問紙（CAM5）のCronbachs'係数は1回目：.884、2回目：.903であった。3~4か月後に実施した再テストとは有意な相関($p=.000$)が示され、信頼性は確保された。

小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度(PSECAMS)のCronbachs'係数は1回目：.946、2回目：.949であった。3~4か月後に実施した再テストとは有意な相関($p=.000$)が示され、信頼性は確保された。

(3) データ全体から相関関係

手術前に実施した項目間の相関関係
手術前に実施した3項目間（小手術に向けて幼児の自律性についての質問紙、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度、経表皮水分喪失量）には有意な相関は認められなかった。

手術後の実施した項目間の相関関係
手術後に実施した4項目間（小手術に向けて幼児の自律性についての質問紙、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度、経表皮水分喪失量、Wong-Baker Faces Pain Rating Scale）には、有意な相関が認められた。

● 手術後に実施した、小手術に向けて幼児の自律性についての質問紙は、小手術に

向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度と有意な正の相関($p=.000$)が、手術後の子どもの経表皮水分喪失量とWong-Baker Faces Pain Rating Scaleには共に負の有意な相関（其々、 $p=.001$, $p=.000$ ）が認められた。

● 手術後に実施した、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度は、Wong-Baker Faces Pain Rating Scaleと負の有意な相関($p=.010$)が認められた。

● 手術後の子どもの経表皮水分喪失量は、手術後に実施したWong-Baker Faces Pain Rating Scaleと有意な正の相関($p=.010$)が認められた。

(4) マッチング

● 介入群は53名、対照群は51名で、2群間において、月齢や年齢、性別、疾患、手術タイプに有意差はなかった。病院滞在日数には2群間に有意差($p=.019$)を認め、対照群に日帰り入院が多く、介入群には1泊2日入院が多かった。

● 介入・対照群における手術前の3項目手術前に実施した、3項目（小手術に向けて幼児の自律性についての質問紙、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度、子どもの経表皮水分喪失量）全てにおいて、介入群と対照群との間に有意差はなかった。

グループ統計量

	介入 タイプ	N	平均値	標準 偏差
preCAMS合計	1 介入	53	38.57	11.507
p=.136	2 対照	51	34.96	12.918
prePSFCAMS合計	1 介入	53	43.68	11.696
p=.448	2 対照	51	45.29	9.786
mpreTEWL	1 介入	53	17.028	10.517
p=.820	2 対照	51	16.600	8.4820

(5) 手術後の介入・対照群の群間比較
 介入群と対照群の間には、小手術に向けての幼児の自律性についての質問紙、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度、Wong- Baker Faces Pain Rating Scale に1%水準の有意差が、子どもの経表皮水分喪失量に5%水準の有意差が認められた。介入群は対照群に比べて、手術後の小手術に向けての幼児の自律性と小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感は有意に高く、手術後の子どもの苦痛と経表皮水分喪失量は有意に低いことが明らかになった。

グループ統計量 *p<.05 **p<.001

介入タイプ	N	平均値	標準偏差	
postCAMS合計	1 介入	53	49.42	11.764
**p=.000	2 対照	51	33.76	10.529
postPSFCAMS合計	1 介入	53	51.74	8.667
**p=.000	2 対照	51	42.92	10.716
mpostTEWL	1 介入	53	14.362	9.2892
*p=.026	2 対照	51	18.898	11.136
face123合計	1 介入	53	16.34	4.637
**p=.000	2 対照	51	21.18	3.882

(6) 介入群・対照群における手術前後の群内比較

● 介入群

介入群では、手術前後に実施した、3つの項目（小手術に向けて幼児の自律性についての質問紙、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度、子どもの経表皮水分喪失量）全てにおいて、1%水準の有意差が認められた。

● 対照群

対照群では、手術前後に実施した、3つの項目のうち、2つの項目（小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度、子どもの経表皮水分喪失量）に5%水準の有意差が認められた。

対応サンプルの統計量^a

対照群 n=51	平均値	標準偏差
*p<.05 **p<.001		
ペア 1 preCAMS合計	34.96	12.918
p=.290 postCAMS合計	33.76	10.529
ペア 2 prePSFCAMS合計	45.29	9.786
*p=.024 postPSFCAMS合計	42.92	10.716
ペア 3 mpreTEWL	16.600	8.4820
*p=.026 mpostTEWL	18.898	11.1366

対応サンプルの統計量^a

介入群 n=53	平均値	標準偏差
*p<.05 **p<.001		
ペア 1 preCAMS合計	38.57	11.507
**p=.000 postCAMS合計	49.42	11.764
ペア 2 prePSFCAMS合計	43.68	11.696
**p=.000 postPSFCAMS合計	51.74	8.667
ペア 3 mpreTEWL	17.028	10.517
**p=.002 mpostTEWL	14.362	9.2892

(7) 介入群・対照群の変化のまとめ

- 小手術に向けての幼児の自律性についての質問紙の得点は、介入群に有意差(p=.000)が認められ、手術前より手術後の得点が有意に高かった。
- 小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感尺度の得点は、介入群(p=.000)と対照群(p=.024)の両群に有意差が認められ、両群とも、手術前より手術後の得点が有意に高かった。
- 子どもの経表皮水分喪失量(TEWL)は、介入群(p=.002)と対照群(p=.002)に有意差が認められた。介入群は、手術前より手術後の値は有意に低くなっていた。対照群は、手術前より手術後の値が有意に高くなっていた。
- フェイススケールのスコアによる子どもの手術後の苦痛は、介入群が対照群より、有意(p=.000)に低かった。

(8) 結論

本研究の仮説 について：

本プログラムを実施した介入群は、実施しなかった対照群に比べて、日帰り手術に向けての幼児の自律性が高かった。

本研究の仮説 について：

介入群は、対照群に比べて、手術後の子どもの苦痛が低かった。

本研究の仮説 について：

介入群は、対照群に比べて、手術後の子どもの経表皮水分喪失量 (TEWL) が少なかった。

本研究の仮説 について：

介入群は、対照群に比べて、小手術に向けての幼児の自律性に関する親の自己効力感が高かった。

以上から、本研究の仮説は検証された。このことから、本看護介入プログラムの有用性が検証された。

(9) 今後の課題

本研究結果から病院在滞日数に有意差が見られ、マッチングが不十分であったこと、統計学的 power が不足していること、ホーソン効果が否定できないことから、結果の解釈には慎重であるべきである。今後の課題は対象者数を予定した 126 名まで増やし、再度検証を試みることである。また、臨床で本介入を実践しやすいように、ポイント明らかにしたプログラム化を図っていく。

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 2 件)

Development of Parental Self-Efficacy Scale for Child Autonomy Toward Minor Surgery (PSESCAMS): Based on Results of Questionnaire Surveys of Parents Raising Children Between 3 and 6 Years Old, Satomi Ono, Yukiko Manabe, Japan Journal

of Nursing Science, 2013, Review existence , Early View (Online Version of Record published before inclusion in an issue).

小野 智美、プレパレーションが子どもと家族に与える影響、チャイルドヘルス、診断と治療社、査読無、Vol.17、No.2、2014、pp11-13.

[学会発表] (計 0 件)

[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

小野 智美 (ONO, Satomi)

聖路加国際大学・看護学部・准教授

研究者番号：7 0 3 0 4 1 1 0