

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 17 日現在

機関番号：22701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25463520

研究課題名(和文) サスティナビリティの高い妊婦セルフケアプログラム「冷え症改善パック」の有効性検証

研究課題名(英文) RCT to Assess the Effectiveness of a Self-Care Program for Pregnant Women for Relieving Hiesho

研究代表者

中村 幸代 (NAKAMURA, Sachiyo)

横浜市立大学・医学部・教授

研究者番号：10439515

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：目的は、ランダム化比較試験で、作成したセルフケアプログラム「【自宅でできる】冷え症改善パック」を実施する群としない群で、冷え症の改善へ違いの有無を検証することである。その結果、実験群73名、対照群67名の合計140名の妊婦を分析の対象とした。プログラム実施4週間後の体温測定にて、冷え症改善プログラム実施前後の温度較差の比較で、対照群と比較して実験群では上肢体温(手指)では 3.0 ($p<0.001$)、下肢体温(足底)では 1.93 ($p=0.02$) 実験群の方が有意に高かった。

研究成果の概要(英文)：Objective：To assess differences in improvement of hiesho (sensitivity to cold) through a randomized controlled trial (RCT) of one group that used a self-care program (the Home Care Package Program for Relieving Hiesho) and another that did not. Results：Findings for 140 pregnant women, 73 in the experimental group and 67 in the control group, were analyzed. Participants' body temperatures were measured after completion of the program for four weeks and compared to their temperatures before starting the program. Compared to the control group, arm skin temperature was 3.0°C ($p<0.001$) higher and leg skin temperature was 1.93°C ($p=0.02$) higher among the experimental group, significantly higher compared to the control group.

研究分野：助産学

キーワード：冷え症 妊婦 ランダム化比較試験

1. 研究開始当初の背景

わが国の多くの女性にとって、出産は生涯1~2回の貴重なライフイベントである。しかし、高齢化等の影響でハイリスク妊産婦は増加し、それに伴う異常分娩率が高まっている。研究代表者らは一貫して妊婦の冷え症の研究を続けてきた。先行研究より、日本人妊婦の67%は冷え症であり、主観である自覚で冷え症が判断でき、冷え症の軽減は、セルフケアにより可能であると考えられる。冷え症と異常分娩においては、2810名の女性を対象に交絡因子を除外した研究を行った。その結果、冷え症の有無における早産の割合は3.4倍、前期破水は1.7倍、微弱陣痛は2.0倍、遷延分娩は2.3倍であった。つまり、妊婦が冷え症であることで、早産等の異常分娩の発生率が高くなることが推定された。

以上より、異常分娩の回避のため、冷え症の改善を行うことが求められる。しかしながら、冷え症の改善を目的とした研究は見当たらない。したがって、本研究の「異常分娩のリスクファクターである冷え症改善へのケア」は喫緊の課題である。

2. 研究の目的

本研究は、冷え症である正常経過の妊婦を対象に、異常分娩の誘因である冷え症を軽減するための、サステナビリティの高いセルフケアプログラム「【自宅でする】冷え症改善パック」を作成し、冷え症の改善への有効性を評価することである。

【仮説】

1) プログラム実施1か月後のプライマリアウトカム

介入群において、対照群と比較し、四肢末梢の体温が有意に高い ($p < 0.05$)

2) セカンダリアウトカム

介入群において、実施前と比較し実施後は、冷え症の自覚が有意に軽減する ($p < 0.05$)

介入群において、実施前と比較し実施後は、冷え症に伴うマイナートラブル(腰痛、頭痛、疲労、頻尿、便秘、イライラ感等)が有意に軽減する ($p < 0.05$)

介入群において、実施前と比較し実施後は、妊婦のセルフケア行動の意識が有意に高まる ($p < 0.05$)

3. 研究の方法

平成25年度は、本研究全体のホームページを作成・公表し、プログラム開発を行う。また、測定用具の妥当性の検討や調査施設との打ち合わせ等、本調査に向けて具体的な準備を行う。

平成26年度は、パイロットスタディ施行後、本調査を行う。調査期間は約1年間であり、対象は、妊娠24週以降の冷え症の女性である。対象数は約100名であり、「自宅でする冷え症改善パック」を渡し実施してもらい、その結果を施行前・中・後と評価する。

平成27年度は、本調査後、統計学的分析と評価を行う。研究結果は、平成27年度以降まとめた後、学会発表、雑誌への投稿、冊子の作成や講演会、日本冷え症看護/助産研究会など幅広く公表し、冷え症の予防や軽減のためにセルフケアプログラムの拡充を図る。なお、公表は海外に向けても積極的に行う。

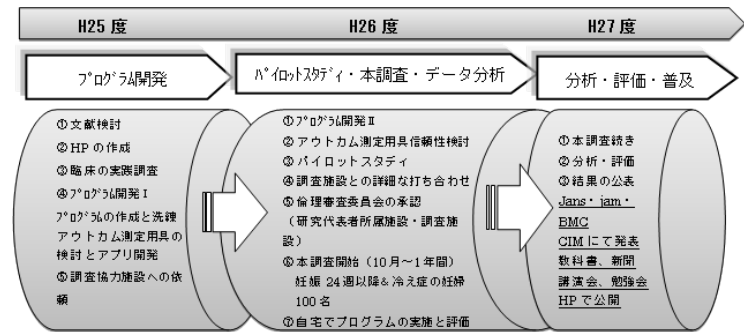


図1 研究計画の概要

4. 研究成果

<プライマリアウトカムについて>

妊婦のセルフケアプログラム「冷え症改善パック」の有効性 ランダム化比較試験による検証

1) 目的

A Randomized Controlled Trial (RCT) で、セルフケアプログラム「【自宅でする】冷え症改善パック」を実施する群としない群で、冷え症の改善へ違いの有無を検証することである。

2) 研究方法

研究デザインは A Randomized Controlled Trial (RCT) であり、研究の対象者は、冷え症の自覚がある妊娠28週~33週の妊婦である。介入プログラムは、実験群は、レッグウォーマーの着用 エクササイズの実施、ツボ押しを4週間実施した。対照群は実施しなかった。冷え症の改善状態の評価は、四肢の体温をサーモグラフィーにて測定し変化を分析した。

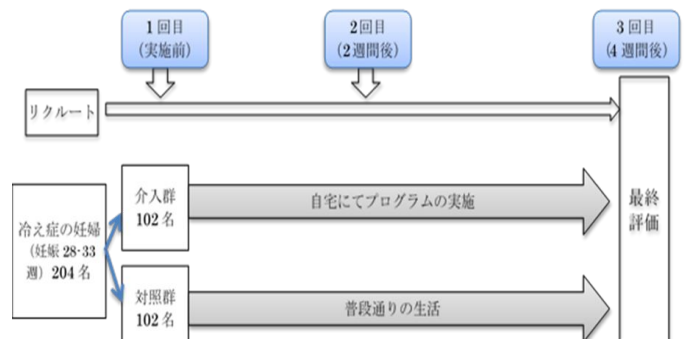


図2 介入プログラム

3) 結果

実験群 73 名、対照群 67 名の合計 140 名の妊婦を分析の対象とした。プログラム実施 4 週間後の体温測定にて、冷え症改善プログラム実施前後の温度較差の比較で、対照群と比較して実験群では上肢皮膚温では 3.0 ($p < 0.001$)、下肢皮膚温では 1.93 ($p = 0.02$) 実験群の方が有意に高かった。

4) 結論

セルフケアプログラム「【自宅でできる】冷え症改善パック」を実施することは、有意に冷え症を改善する。

<ツールの評価>

冷え症改善プログラムのセルフ管理アプリケーションを使用した妊婦による評価

1) 目的

「【自宅でできる】冷え症改善パック」を実施した。本研究は、その介入群のみを対象とした教材の評価であり、妊婦向けの冷え症改善プログラムの Web アプリケーションを用いたセルフ管理ツールについて、妊婦による使用評価を分析することである。

2) 研究方法

冷え症改善プログラムを実施した妊婦を対象とした。実施した冷え症改善プログラムの内容は、レッグウォーマーの着用 エクササイズの実施 足裏のツボ押しであり、実施期間は 4 週間である。Web アプリケーションは、研究者が作成したものであり、プログラムの各内容について、対象者は毎日実施状況をセルフチェックした。チェックした実施状況は、瞬時に総合得点化し、その日のプログラム実施状況を対象者が管理できるようにした。また、総合得点に応じてイメージキャラクターから応援メッセージが届くようにした。さらに、Web アプリケーションには、イラストでのプログラムの内容の説明機能、過去の実施得点を修正できるカレンダー機能、実施状況をグラフと数値で実感できるグラフ機能があり、プログラムを実施し自己評価できるようにした。

アプリケーションの評価は、4 週間のプログラム実施後に、「全く思わない」～「非常に思う」までの 5 段階のリッカート尺度を使用して質問紙調査を実施した。なお、本研究は、H26 年度慶応義塾大学看護医療学部研究倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号：217）。

3) 結果

総リクルート数 73 名のうち、同意が得られた 60 名を分析の対象とした。対象の平均年齢は 29.4 歳 (SD1.3)、平均妊娠週数は 30 週 8 日 (SD4.7) であった。使用した Web アプリ

ケーションを下記の 8 項目で評価した。

「アプリに記録することはプログラム実施を続けるのに役立った」では、中央値 4.0 (四分位範囲：0.7) であり、75.0% が「やや思う～非常に思う」と回答した。「アプリに記録することは楽しかった」では、中央値 3.0 (1.0) であった。「アプリに記録することで自分自身の冷えの状態を認識することができた」では、中央値 4.0 (1.0) 「やや思う～非常に思う」53.3% であった。「アプリに記録することで自分自身の日常生活について振り返ることができた」では、中央値 4.0 (1.0) 「やや思う～非常に思う」70.0% であった。「アプリに記録することでプログラムを意欲的に実施することができた」では、中央値 4.0 (1.0) 「やや思う～非常に思う」61.7% であった。「アプリに記録することは面倒であった」では、中央値 3.0 (1.0) 「あまり思わない～どちらともいえない」58.4% であった。「アプリのイメージキャラクターがいるのがよかった」では、中央値 4.0 (1.0) 「やや思う～非常に思う」56.7% であった。「毎回メッセージが送られることがよかった」では、中央値 3.0 (1.0) であった。

フリーコメントでは、「カレンダー機能がついており、点数で記録を見ることができるので、自分が毎日、身体に気をつけているかが分かりやすかった。アプリの記録で継続できていた。アプリに記録することで、やらなきゃ!! と思い、やることができた。うっかり忘れていても、アプリを見ると思い出すことができた。」等があった。

4) 考察

本研究では、セルフケアプログラムをセルフ管理していくためのツールとして開発した Web アプリケーションについて妊婦の評価を分析した。その結果、冷え症改善のためのセルフケアプログラムに Web アプリケーションを使用することは、セルフケア管理ツールとして妊婦に支持されることが示唆された。足達 (2014) は、行動変容の基本的姿勢として、クライアントのセルフケアを促すことが重要であり、行動変容を促すためには、知識を相手に分かりやすく伝える、セルフコントロール力を高める、意欲を高めることが基本であると述べている。つまり、意識の向上と効果の自己認識が重要である。本研究結果でも、「アプリに記録することで自分自身の冷えの状態を認識することができた」「アプリに記録することで自分自身の日常生活について振り返ることができた」「アプリに記録することでプログラムを意欲的に実施することができた」と多くの妊婦が感じていた。この結果は、Web アプリケーションにカレンダー機能、グラフ機能があり継続的にプログラムを実施し自己評価できることで、妊婦のヘルスプロモーションの意識の向上につながっていたと推察できる。このことは、Adachi

et al (2007) の研究で 205 名を対象とした RCT の研究でも、継続的なセルフモニタリングにてライフスタイルを変えることが有意にダイエットにつながっていた ($p < 0.01$) ということからも裏付けられる。

以上から、冷え症改善プログラムのセルフ管理ツールとして開発した Web アプリケーションを使用することは、プログラムの実行により効果が期待できる。

今後の課題として、より効果的な支援を実施するために Web アプリケーションの使用と並行して行動変容を促す教育支援の方法の検討が示唆される。

5) 結論

冷え症改善プログラムのセルフ管理ツールとしての Web アプリケーションの使用は、妊婦の評価として、プログラムの継続やセルフケアに役に立ったという意見が多く得られた。

また、本研究は JSPS 科研費基盤研究 (C) (25463520) の助成を受けたものである。

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)

中村 幸代、堀内成子、冷え症改善プログラムのセルフ管理アプリケーションを使用した妊婦による評価、日本看護科学学会誌、査読有、2016、掲載決定。

[学会発表](計 5 件)

中村 幸代、堀内成子、深澤洋子、妊婦のセルフケアプログラム「冷え症改善パック」の有効性 ランダム化比較試験による検証、第 30 回日本助産学会学術集会、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)。

中村 幸代、「妊産婦の敵！冷え症の「実践の知」と「科学の知」の融合科学の知～研究知見に基づいた妊婦の冷え症」、日本冷え症看護/助産研究会、2016 年 3 月 19 日、京都大学百周年時計台記念館 (京都府京都市)。

中村 幸代、妊婦の冷え症に関する科学的探究、第 35 回日本看護科学学会学術集会パネルディスカッション、2015 年 12 月 5 日、広島国際会議場 (広島県広島市)。

Nakamura Sachiyo, Horiuchi Shigeko, Feasibility Study on Developing a Program to Relieve Hiesho, Pacifico Yokohama (Kanagawa prefecture Yokohama city), The ICM Asia Pacific Regional Conference, 2015, 21/07/2015.

中村 幸代、冷え症の影響、知っていますか？ ～冷え症の正しい理解と改善のためのからだづくりを学びましょう～、池袋保健所講演会「女性の健康教室」、2015 年 2 月 27 日、池袋保健所 (東京都豊島区)。

[図書](計 1 件)

堀内成子、飯田真理子、中村幸代、永森久美子、八重ゆかり (編) 南江堂、エビデンスをもとに答える妊産婦・授乳婦の疑問 92、2015 年、40-41、46-47、56-64、66-67 (総ページ 17)。

[その他]

ホームページ等

妊産婦の冷え症研究公開サイト

<http://plaza.umin.ac.jp/hiesho/index.html>

横浜市立大学母性看護学研究会 HP

<http://www-use.yokohama-cu.ac.jp/~bosei/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中村 幸代 (NAKAMURA, Sachiyo)

横浜市立大学・医学部・教授

研究者番号：10439515

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

堀内 成子 (HORIUCHI, Shigeko)

聖路加国際大学院・看護学研究科・教授

研究者番号：70157056