

研究説明書

本研究は、下記の目的で実施します。以下の内容をご一読いただき、研究の主旨をご理解いただいたうえで、ご協力頂けるようでしたら、何卒よろしくお願い致します。

【研究テーマ】

「経膣分娩後の褥婦に対する骨盤底筋訓練指導方法の比較 - 経膣触診と経腹超音波によるランダム化比較試験 - 」

【研究の目的】

この研究は、経膣分娩後 4～6 週間経過された方を対象に、経膣的に骨盤底筋を触診しながら骨盤底筋訓練をご指導する方法と、お腹に超音波(エコー)を当て膀胱の動きを見ながら骨盤底筋訓練をご指導する方法の、2 つのどちらが骨盤底筋の収縮を体得できるかを比較することを目的としています。

【研究の意義】

本研究の結果から、口頭やパンフレットでの指導が一般的である現状から、効果的な骨盤底筋訓練の指導へとケアの実践を変えることに繋がると考えています。

【研究期間】

2018 年〇月から 2019 年〇月まで実施する予定です。

【研究方法】

研究参加の同意書に署名をいただいたのちに、経膣触診で骨盤底筋訓練を指導させていただくグループと、経腹超音波で骨盤底筋訓練を指導させていただくグループのどちらかに分かります。どちらのグループになるかはウェブサイトで管理されるソフトウェアによりその場で決まります。ご自分で選択することは出来ません。

超音波の画像を鮮明にするために、排尿後 1 時間以降に実施いたします。

手順の実際は下記の通りです。ご協力いただきますのに必要なお時間は全部で約 45～60 分になります。

骨盤底筋訓練 実施前

1) 実施にあたり、お産に関する下記の項目を母子健康手帳と医療記録から収集させて下さい。

年齢、出産回数、身長・体重、分娩様式、分娩所要時間、赤ちゃんの体重、会陰切開や軟産道裂傷の有無

2) 事前質問紙に記載をしていただきます。3～5 分程度要します。

3) 骨盤底筋群の解剖学的位置が理解しやすいように模型をお見せしながら骨盤底筋の収縮のやり方を口頭で説明します。

4) 経腹超音波で骨盤底筋収縮時の膀胱底の動き、早い収縮の繰り返しと収縮の持続時間を測定します。

あおむけで膝を立てた姿勢で足元にバスタオルをおかけします。

骨盤底を 3 秒間収縮させて下さい。10 秒の弛緩をはさみ、3 回行います。

②超音波のプローブを恥骨直上の腹部に置き、経腹超音波により骨盤底筋弛緩時と収縮時の膀胱底部の距離を測定します。測定の際はバイオフィードバック効果を避けるために超音波の画面はお見せしないで測定します。

③経腹超音波で観察しながら、10 回中何回速い収縮ができるかを測定します。

④10 秒間の間に何秒間収縮を持続させられるかを測定します。

5) からだのどこを収縮させればよいかと収縮させる感覚がわかったかどうかの2項目について、口頭で聞き取りをします。

*4)の測定に要するお時間は約5～10分です。

骨盤底筋訓練の実際

1) 経膣触診、経腹超音波のどちらかの方法で骨盤底筋訓練の指導を行います。訓練に要する時間はどちらも10分間です。

あおむけで膝を立てた姿勢で、足元にバスタオルをおかけします。

2) それぞれの方法でフィードバックしながら実施します。

触診群：研究者が参加者の指を握ることで感覚を伝える触覚的フィードバック

超音波群：抽出画像を見せながらの視覚的フィードバック

3) 両群における指導の内容

収縮1秒、弛緩1秒のスピードで10回を1セットとし実施します。

最大収縮持続、10秒弛緩を1回とし10回練習します。

いきみをかけていないか、腹筋、臀筋群、股関節内転筋群などに力が入っていないかを確認します。

☆経膣触診グループ☆

研究者が潤滑油で滑りをよくした指を膣内にそっと挿入させていただき、骨盤底筋の状態を診させていただきながら、骨盤底の筋肉を正しく動かせるようにご指導いたします。

☆経腹超音波グループ☆

研究者が超音波のプロブを恥骨直上の腹部に当て膀胱の動きを一緒に確認しながら骨盤底の筋肉を正しく動かせるようにご指導いたします。

骨盤底筋訓練 実施後

1) 5分間の休憩の後、経腹超音波で骨盤底筋収縮時の膀胱底の動き、早い収縮の繰り返しと収縮の持続時間を骨盤底筋訓練の実施前と同じ方法で測定します。測定に要するお時間は実施前と同じく約5～10分です。

2) 事後質問紙に記載していただきます。5～10分程度要します。

*実施前後の質問紙では、尿失禁や現在の骨盤底筋訓練の有無、ご自分が受けた骨盤底筋指導に関する評価や自宅で続ける自信・やりがい等についてお尋ねします。

★研究にご協力いただくにあたり、下記の事をお約束いたします。

〈研究への参加の自由意思と拒否権〉

この研究への参加は自由意思に基づくものであり、お断りになることもできます。お断りになられても、なんら不利益を被ることはありません。あなた様の自由意思によりご判断頂きます。

また、いったん研究への参加をしていただいた後でも、おやめになりたい場合にはいつでも途中で取りやめることが可能であり、そのことで不利益を被ることはございません。

その際はお手数ですが、お渡しする同意撤回書をご郵送ください。

〈プライバシーの保護〉

研究で得られるデータや結果は研究者が責任を持って管理し、本研究目的以外に使用することはございません。個人情報とは別々に鍵をかけて保管し、情報の管理は施錠可能な戸棚で厳重に行います。電子化されたデータはパスワードにて保護されたPCで管理します。

個人情報にかかわるデータのすべては研究終了後、紙媒体はシュレッダーで細かく裁断して破棄し、電子媒体の情報は復元不可能な状態に消去します。

〈個人情報保護の方法〉

個人情報保護のため、個人名、年齢、施設名など個人を特定できる情報は数値や記号で表し、個人が特定できないようにします。

研究結果は、聖路加国際大学大学院博士論文の一部となり、関連学会等で学会発表や論文投稿により公表します。その際も匿名性を厳守します。

〈研究に参加することにより期待される利益〉

通常行われている骨盤底筋訓練は口頭での指導ですが、研究にご参加いただくことにより、体腔内にあり通常意識しにくい骨盤底筋を意識し正しい収縮を獲得するための機会となると考えております。研究参加者の皆様には、ご自宅でも続けて行っていただけるように、研究者が作成した骨盤底筋訓練の「実施の手引」を進呈いたします。はがきサイズの手軽で簡便な内容です。

また、ご希望があれば他の研究参加者の皆様の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書および研究の方法に関する資料を書面あるいは口頭で開示いたします。

〈研究に参加・協力することにより起こりうるリスクとそれへの対応〉

経腔触診時には痛みを感じないように潤滑剤として、日本創健ナチュラル馬油を用意し最大限の配慮をしながら実施いたします。日本創健ナチュラル馬油は、これまで2回の予備研究で50人以上の方の経腔触診に使用しましたが問題はありませんでした。

本研究で使用する超音波は通常の医療現場で使用されている機器で安全です。

実施に当たり、羞恥心や不快感を引き起す可能性があります。実施の際は個室の環境を用意しプライバシーに十分配慮致します。処置中であることがわかる表示をして他者の入室を避けるような工夫や、足元をバスタオルで覆うなどの不要な露出を防ぐ等の配慮を行います。他にも、気になる点がございましたら遠慮なくご質問下さい。また、どんな些細なことでもご希望を伝えてください。可能な限り対応させていただきます。もしも途中でやめなくなった場合は、実施の途中であってもいつでも中断が出来ます。

また、何らかの身体的な事象が生じた場合、気分不快が生じた場合には、その場で看護者としての適切な対応を取らせていただき、必要な場合には速やかに医療の提供を受けられるように手配いたします。

本研究は医療行為を伴う研究ではありませんが身体的介入を行うことから、万が一何らかの事象が発生した時は速やかに医療の提供を行えるように、研究者は保険に入り補償の準備をしております。

研究者は助産師として豊富な臨床経験がありますが、研究開始に当たり、経腔触診に関しては都内大学病院泌尿器科外来にて研修を行い、経腹超音波に関しては排泄看護学・骨盤底機能の研究者からトレーニングを受け、その手技を獲得しております。

〈その他〉

研究にご参加いただきましたお礼といたしまして、薄謝ですが2,000円をお渡し致します。

★本研究は2018年度聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認の承認（18-A005）を得て実施します。
研究の資金ならびに研究で使用する超音波機器や潤滑剤等の物品における利益相反はありません。

研究にご参加いただけますようでしたら、同意書に署名をお願い致します。
同意書は同じものを2通作成し、研究参加者と研究者が1通ずつ保管するものとします。

本研究に関しましてご質問がありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

☆☆連絡先☆☆☆

＜研究者＞ 池田 真弓（助産師・聖路加国際大学大学院看護学研究科博士後期課程）
大学住所：〒140-0044 東京都中央区明石町 10-1
E-mail address : 16dn003@slcn.ac.jp

＜指導教員＞ 森 明子（聖路加国際大学大学院ウイメンズヘルス・助産学教授）
Tel & Fax : 03-▲▲▲▲-▲▲▲▲（直）
E-mail address : akiko-mori@slcn.ac.jp

