

2024-January-30

Doctoral Dissertation of St. Luke's
International University
Graduate School (2023)

Title: Development and Feasibility Study of
Educational Program for Midwives,
Nurses, and Public Health Nurses Providing
Preconception Care:

A Pilot Randomized Controlled Trial

(和文)：プレコンセプションケアを提供する助産師・
看護師・保健師に対する教育的介入教材の開発と
実行可能性の検討：パイロット無作為化比較研究

Student number: 21DN007

Name: Hitomi SUZUKI

要旨

目的

本パイロット研究の目的は、看護職者を対象としたプレコンセプションケアに関する導入的な教育プログラムによる介入について、今後の確定的な無作為化比較試験の実行可能性と手順を評価することである。

方法

本パイロット研究は、事前、事後、および 1 ヶ月後の追跡調査を用いた並行二群間無作為化比較試験である。本研究は、プレコンセプションケアに関心のある日本の助産師、看護師、保健師を対象とし、2023 年 7 月から 2023 年 10 月にかけて実施された。主要評価項目は、二群間におけるプレコンセプションケアに関する知識テストの合計得点の差であり、副次的評価項目は、プレコンセプションケアのためのヘルスリテラシー尺度（知識尺度）の合計得点と、態度および技能に関する質問の平均点の二群間における差であった。得点の二群間比較はウィルコクソン順位和検定を用いて分析した。また、二群間の 2 時点における閾値以上の割合の差は、McNemar 検定を用いて比較した。両群で観察された交互作用を調整するために、difference in difference の手法を用いて回帰モデルを構築した。実行可能性に関しては、5 段階のリッカート尺度および自由記述による理由を用いて評価した。

結果

全体で 41 名の看護職者が登録され、無作為に介入群 (n=21) または対照群 (n=20) のいずれかに割り付けされた。最終的に 39 名 (95.1%) が分析対象となった。知識テストでは、介入群 (中央値 : 9.00 [IQR : 9.00-10.00]) と対照群 (中央値 : 8.00 [IQR : 7.00-9.00]) の間で、1 ヶ月後の追跡調査時に有意差が認められた ($p = .014$)。また、介入群では態度 (中央値 : 2.90 [IQR : 2.70-3.05], $p = .012$) と技能 (中央値 : 1.80 [IQR : 1.25-2.15], $p = .003$) において、統計的に有意な改善が認められた。さらには、介入群のうち 15 名 (78.9%) が、プログラム参加後にプレコンセプションケアに関連した新たな行動を起こしたと回答した。

結論

e ラーニングとオンラインセミナーを受講した介入群は、対照群と比較して知識、態度、技能において有意な改善を示し、本介入プログラムの潜在的な効果が示された。このパイロット研究により、実現可能で十分受け入れられた介入は、将来確定的な無作為化比較試験が行われるべきであることが確認された。

Abstract

Aims

The purpose of this pilot study was to assess the feasibility of acceptability and research procedures for future randomized controlled trials of an introductory educational program intervention on preconception care for nursing professionals.

Methods

The present study was a parallel pilot randomized controlled trial with two groups and pre-, post-, and one month follow-up questionnaires. Participants were Japanese midwives, nurses, and public health nurses with an interest in preconception care from July 2023 to October 2023. The primary outcome was the total score on the preconception care knowledge test. Secondary outcomes were total scores on the Health Literacy Scale for Preconception Care (knowledge) and average scores on the modified Sexual Health in Primary Care Questionnaire - Attitude and Skills questions. Comparisons between the two groups were analyzed using the Wilcoxon rank sum test. Differences in the percentage above the threshold at the two time points in the two groups were compared using the McNemar test. To adjust for the common effects observed in both groups, regression models were constructed using a difference-in-differences framework. Feasibility was assessed using a five-point Likert scale and reasons in free-text.

Results

Enrolled were 41 nursing professionals and were randomized to either the intervention group (n = 21) or the control group (n = 20). A total of 39 participants (95.1%) were finally analyzed. The knowledge test was significantly different between the intervention group (median: 9.00 [IQR: 9.00-10.00]) and the control group (median: 8.00 [IQR: 7.00-9.00]) at the follow-up test ($p = .014$). The results showed statistically significant improvements in attitudes (median: 2.90 [IQR: 2.70-3.05], $p = .012$) and skills (median: 1.80 [IQR: 1.25-2.15], $p = .003$) in the intervention group. Total of 15 (78.9%) indicated that they had undertaken one or more new preconception care-related actions after the program.

Conclusion

The intervention group who attended the e-learning and online seminar showed significant improvements in knowledge, attitudes and skills compared to the control group, indicating the potential positive effects of this program. This pilot study confirmed that feasible and accepted intervention should be used for future definitive randomized controlled trials.