

2024 年 9 月 17 日

2024 年度聖路加国際大学大学院看護学研究科  
博士論文

がん悪液質のアセスメント能力向上を目的とした看護教育プログラムの  
無作為化比較研究における実現可能性と受容性の評価

A Web-based Educational Program to Improve Nurses' Ability to  
Assess Cancer Cachexia:  
A Pilot Randomized Controlled Trial

21DN005

佐藤 理佳

## 【目的】

本パイロット無作為化比較研究は、①看護教育プログラムを用いた無作為化比較試験の実現可能性を評価すること、②無作為化比較試験のエフェクトサイズを決定すること、③受講した看護師に対する教育効果を評価することを目的とした。

## 【方法】

概念枠組みに COM-B モデルを適用した。1 都 2 県のがん診療連携拠点病院と地域がん診療病院に勤務する看護師を対象とし、看護教育プログラムを受講する介入群と、受講しない対照群に無作為に割り付けた。介入群はイーラーニングを受講し、介入群、対照群ともに、包括的がん悪液質アセスメントツールを用いて、事前テスト、事後テスト・アンケート1、事後テスト・アンケート 2 に回答した。全データについて記述統計量を算出し、欠損値に対して多重代入法を実施後、両群の点数の平均値の差の検討は t 検定、介入前後の点数の変化量の検討は対応のある t 検定を用いて分析した。COM 質問紙の信頼性評価として、信頼性係数を算出した。分析には統計パッケージ IBM SPSS statics 29.0 を使用した。本研究は、聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した。(承認番号 23-A081)

## 【結果】

31 名(介入群 15 名、対照群 16 名)が研究に参加した。主要評価項目の完遂率は、介入群 66.6% (n = 10)、対照群 43.7% (n = 7) であった。完遂した対象者 17 名の平均年齢は 34.0 歳で、臨床経験の平均年数は 11.4 年、がん悪液質に関わった平均年数は 7.1 年であった。研究対象者の 81% が包括的がん悪液質アセスメントツールの自施設における臨床適用の可能性について肯定的な意見を示し、80% がイーラーニングの操作性について肯定的な意見を示した。一方で、イーラーニングの内容について 50% が多いと回答し、事前テスト・アンケートと事後テスト・アンケートについては、75% が内容が多いと回答した。教育効果については、がん悪液質のアセスメントに関する知識事例問題①は介入群のスコアが高い傾向にあったものの、全項目において両群における有意な点数の差は見られなかった。無作為比較試験の主要評価項目であるがん悪液質の知識の効果量は中程度かつマイナスで、信頼区間は 0 を含んでいた(Hedges  $g = -0.49 [-1.41, 0.45]$ )。

## 【結論】

完遂率 80%以上で本試験の実現可能性があるとしていたが、両群で基準を満たさなかった。教育プログラムのコンテンツ量の多さや、イーラーニングの内容が研究対象者のニーズに十分沿っていなかった可能性がある。教育効果は両群で有意な点数の差は見られなかったが、両群の個人背景の違いや、COM 質問紙の内容的妥当性、本研究の特性上の理由が影響していると考えられた。本研究で明らかになった点を改善した上で、今後、本教育プログラムと包括的がん悪液質アセスメントツールの効果検証を行っていく必要がある。

#### [Objective]

This pilot randomized controlled trial (RCT) aimed to (1) assess the feasibility of the RCT using a nursing education program to improve cancer cachexia assessment skills, (2) determine the effect size of the RCT, and (3) assess the educational effects of a nursing education program.

#### [Methods]

The COM-B model was applied to the conceptual framework. We randomly assigned nurses caring for advanced cancer patients to an intervention or a control group. The intervention group completed e-learning and both groups completed a pretest/questionnaire, posttest/questionnaire-1, and posttest/questionnaire-2 using a comprehensive assessment tool. Data analysis included descriptive statistics, multiple imputation for missing values, and t-tests using IBM SPSS Statistics 29.0. St. Luke's International University Research Ethics Review Committee approved the study (Approval No.23-A081).

#### [Results]

Thirty-one nurses participated (intervention: n=15, control: n=16). The primary endpoint completion rate was 66.6% (n=10) in the intervention group and 43.7% (n=7) in the control group. The mean age of participants who completed the study was 34.0 years and the mean years of clinical experience was 11.4 years. The majority (81%) were positive about the clinical application of the comprehensive assessment tool and 80% felt the e-learning program was usable. However, 50% thought the e-learning content was excessive and 75% scored the test/questionnaire content as excessive. There were no significant differences in scores between the two groups regarding educational effects. The effect size for the primary outcome of the RCT was moderate and negative, with a confidence interval including 0 (Hedges g = -0.49 [-1.41, 0.45]).

#### [Conclusion]

Although the feasibility of the study was assumed to be achieved with a completion rate of 80% or higher, this criterion was not met. In the future, it will be necessary to test the educational program by reviewing the amount of content and limiting the clinical experience years of research participants.