

介入プロトコル

「冷却材を用いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防効果の検証：ランダム化比較試験」

聖路加国際大学大学院博士課程

増澤祐子

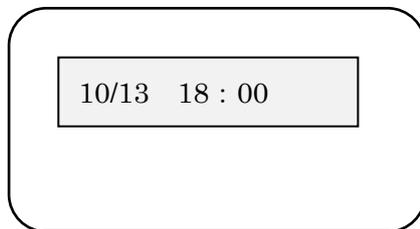
1. アイスノン®の冷却方法について

アイスノン®は、8時間以上冷凍庫で冷却します。

冷却開始日時をテープに記載し、アイスノン®に貼付してから冷凍庫に入れます。

使用する場合は、開始日時から8時間経過しているかを確認してください。

例：



2. 冷罨法の実施方法について

1) 胎盤娩出時に「介入群：アイスノン®を置いて下腹部を冷やす群」と「対照群：なにもしない群」にウェブサイトアクセスし、どちらの群になるかを決めます。

2) 「介入群」となった場合、8時間以上冷却したアイスノン®を置いて下腹部を冷やします。

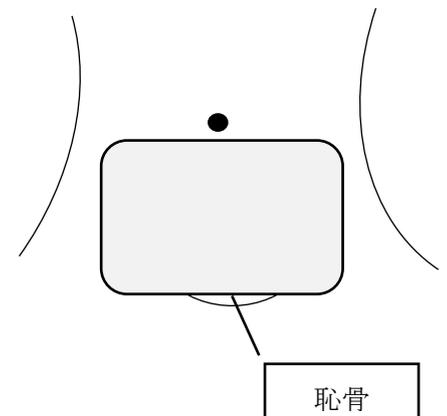
(1) 袋でくるんだアイスノン®を恥骨を起点にのせる。

(2) 腹帯でゆるく巻く。

(3) 胎盤娩出直後より2時間、アイスノン®をのせておく。

(4) 子宮底部の位置や硬度、下腹部の皮膚の観察時にはアイスノン®をはずしてよいが、なるべく短時間とする。

(5) 出血が多くマッサージや双手圧迫が必要な場合は、アイスノン®をはずして止血処置を行ってください。



(施設名)〇〇〇

院長 △△△△殿 看護部長 □□□□殿

研究の説明書

私は、現在聖路加国際大学大学院に在籍し、分娩後出血の予防介入に関する研究をしております。

この度、「冷却材を用いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防効果の検証：ランダム化比較試験」というテーマで研究を実施するにあたり、研究へのご協力をお願いいたします。

[研究の目的と意義]

本研究は、アイスノン®を置いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防に対する有効性を検証することを目的としています。これにより、伝統的に日本で実施されている助産師の技術を科学的に解明し、効果的で質の高い助産ケアの確立への一助となると考えています。

[研究の方法と手順]

貴院で分娩予定であり研究の趣旨に同意が得られた女性を対象とします。「アイスノン®を置いて下腹部を冷やす群」と「何もしない群」の無作為に割り付けられた2群を比較することにより、アイスノン®を置いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血予防に対する効果を検証します。分娩後2時間の出血量や処置について観察します。また、子宮収縮の痛みの様子や下腹部を冷やすことによる不快感について聴取します。調査の時間は、分娩後2時間の間です。

[ご協力依頼内容]

貴院で分娩予定の妊娠34週以降で研究参加の条件を満たす女性のご紹介をお願いいたします。その際、本研究協力について女性の自由意思を尊重下さるようお願いいたします。また、分娩直後出血量の測定方法の遵守、アイスノン®を置いて下腹部を冷やすことの補助、医療記録からのデータ収集の際には医療記録閲覧の補助(研究参加者の医療記録の抽出、電子カルテの場合は収集するデータの閲覧方法の教示)をお願いいたします。万が一、下腹部を冷やすことによって凍傷などの身体的影響が生じた場合には、治療をお願いいたします。

[倫理的配慮]

研究協力は自由意思に基づき、協力をお願いする2時間の間、一度ご協力いただいても、研究の参加同意を撤回することができます。また、プライバシーと個人情報の保護に努め、データの保管には十分に注意いたします。本研究の協力により直接得られるメリットは少ないかと思いますが、研究によって得られた結果は、分娩後出血のケアへの示唆として活用されます。本研究は博士論文として発表する予定であり、本研究結果は学会などで発表する予定です。本研究は、聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施します(承認番号：15-062)。本研究についてのご質問がありましたら、いつでもお問い合わせください。

研究者：増澤祐子

所属：聖路加国際大学大学院 博士後期課程

所属機関住所：中央区明石町10-1 聖路加国際大学

電話：03-〇〇〇〇-△△△△(片岡研究室)

指導教員：片岡弥恵子 (聖路加国際大学 准教授)

平成26年度文部科学省科学研究費助成事業 課題番号26670993

以下空白

研究協力のおお願い

「冷却材を用いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防効果の検証：ランダム化比較試験」

私は、聖路加国際大学大学院の博士課程に在籍しています，増澤祐子と申します。
分娩後出血の予防に関する研究をしています。
研究へのご協力をどうぞよろしくお願いいたします。

🌿 研究の目的・意義 🌿

アイスノン[®]を置いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防効果を検証することを目的としています。
それにより，分娩後出血を予防するためのよりよいケアが提供できると考えています。

🌿 研究の期間・協力をお願いしたい方 🌿

研究の期間は，2015年12月～2016年8月予定です。
その期間に，□□□(施設名)で，妊娠34週以降で，医学的な治療を受ける可能性が低く，経膈分娩を予定している女性にご協力をお願いしております。
34週以降の妊婦健診時に，研究の詳細を記載した用紙をお渡しし，協力をお願いいたします。

🌿 研究の方法 🌿

赤ちゃんが生まれた後に，「アイスノン[®]を置いて下腹部を冷やすグループ」と「何もしないグループ」のどちらかに，無作為に分けられます。ご自身でどちらのグループかを選択することはできません。
診療記録より，年齢などの基礎情報や妊娠～産後の経過について情報収集いたします。
また，分娩後2時間の間の子宮収縮の痛み，不快感について観察いたします。

🌿 ご協力をお願いしたいこと 🌿

分娩後2時間の間，ご協力をお願いします。

- 🐦 「アイスノン[®]を置いて下腹部を冷やすグループ」となった場合，アイスノン[®]を置いて下腹部を冷やします。
- 🐦 分娩後，1時間おきに痛みと不快感の様子をお聞かせ下さい。
お渡しする「痛みと不快感をお聞かせ下さい」という用紙に，程度の記入をお願いします。

研究にご協力いただいた御礼として，研究の参加が終了した時点で1,000円分のクオカードをお渡します。

🌿 研究に関するお約束 🌿

- ✂ 研究の参加は自由意思です。ご協力をお願いする2時間の間，一度ご協力いただいても，研究の参加同意を撤回することができます。その場合，いかなる不利益を被ることはありません。
- ✂ 収集したデータを記入した用紙，には，個人のお名前は記載しません。個人情報とプライバシーは固く守られます。
- ✂ この研究は博士論文として発表する予定です。
- ✂ この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います。(承認番号:15-062)
- ✂ この研究は(施設名)倫理審査委員会の承認を受けています。(承認番号:)
- ✂ この研究は平成26年度文部科学省科学研究費助成事業挑戦的萌芽「日本で継承されてきた助産ケアの探索と標準化に向けた再構築」(課題番号:26670993)の一部助成を受け実施します。

研究者:増澤祐子(助産師)

所属:聖路加国際大学大学院 博士後期課程

住所:中央区明石町10-1 聖路加国際大学

指導教員:片岡弥恵子(聖路加国際大 准教授)

「冷却材を用いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防効果の検証：ランダム化比較試験」 研究協力をお願い

私は、聖路加国際大学大学院の増澤祐子と申します。分娩後出血の予防に関する研究をしております。

分娩後の出血量を減らす為に下腹部を冷やすという方法は、古くから助産師によって実施され、現在も日本の医療施設において広く実施されています。しかし、その効果についての検証は行われていません。

1. 研究の目的・意義

アイスノン®を置いて下腹部を冷やすことの分娩後出血の予防に対する効果を検証することを目的としています。これにより、伝統的に日本で実施されている助産師の技術を科学的に解明し、効果的で質の高い助産ケアの確立への一助となると考えています。

2. 研究の期間・研究の方法

研究の期間は2015年12月～2016年8月予定です。

無作為に2つに分けられた、「アイスノン®を置いて下腹部を冷やすグループ」と「何もしないグループ」を比較することにより、アイスノン®を置いて下腹部を冷やすことの分娩後出血予防に対する効果を検証します。「アイスノン®を置いて下腹部を冷やすグループ」となった場合には、分娩後2時間の間、アイスノン®を置いて下腹部を冷やします。

診療記録より、「お名前、年齢、身長、体重、今までの妊娠・出産の経験、過去の出産の際の出血量」と「赤ちゃんの産まれた週数と体重、お産に要した時間とその詳細、会陰裂傷の有無(会陰裂傷がある場合には、程度と処置)、子宮収縮の程度と出血量、分娩後のバイタルサインズ(血圧・脈・体温)、分娩後の出血に対して行われた処置の有無とその内容、治療の副作用、妊娠中と産後の貧血に関する血液データ、入院中の授乳の様子」を情報収集いたします。

また、産後の子宮収縮の痛み、下腹部を冷やすことによる不快感について観察いたします。

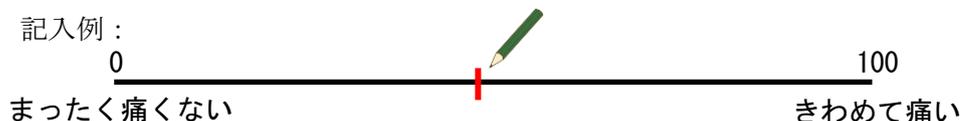
3. 協力をお願いしたい方

妊娠34週以降で、医学的な治療を受ける可能性が低く、(施設名)で経膈分娩を予定されている方にご協力をお願いします。

4. ご協力依頼内容

- 赤ちゃんがうまれて、胎盤が出てから2時間までの間、ご協力をお願いします。
- 事前に研究協力で同意された場合でも、緊急帝王切開となった場合、赤ちゃんがうまれてから胎盤が出るまでの間に子宮収縮を促す薬の投与を受けた場合は、今回研究協力の承諾をいただいても、研究協力をお願いする対象とはなりません。
- 赤ちゃんがうまれた後に「アイスノン®を置いて下腹部を冷やすグループ」と「何もしないグループ」に無作為に分けられます。ご自身でどちらかを選択することはできません。
- 赤ちゃんがうまれた直後、1時間後、2時間後の合計3回、痛みや不快感の様子をお聞かせ下さい。

産後にお渡しする用紙に、痛みや不快感の程度の記入をお願いします。



5. 研究に協力いただくことでのメリット・デメリット

この研究のご協力いただく事でのメリットとして、直接得られる利益は少ないかもしれませんが、この研究で得られた結果は、今後、効果的で質の高い助産ケアの確立へ活用させていただきます。また、デメリットとして、この研究にご協力いただくことで、下腹部を冷やすことによる不快感を生じる可能性や、質問用紙を記入するお手間を感じてしまうかもしれません。

6. 研究に協力いただくことでの経済的負担と謝礼

この研究にご協力いただく事での経済的負担はありません。本研究にご協力いただいた場合は、謝礼として1,000円分のクオカードを研究協力終了時にお渡しします。

7. 倫理的配慮

- 研究の参加は自由意志です。参加をしない場合、途中で研究協力の同意を撤回した場合でも、いかなる不利益を被ることはありません。
- 研究結果公表前であれば、研究協力の同意を撤回できます。その時点までに収集したデータは研究データとして使用しますが、データ破棄の希望があれば、データは破棄できます。研究協力の同意を得た後、お名前と番号の対応表を作成し、この対応表をもとにデータの破棄を行います。
- 研究に参加していても、通常通り医師・助産師から分娩後2時間の母児のケアは受けられます。また、児の授乳を妨げることはありません。
- 下腹部を冷やすことを中止したい場合は、中止できます。分娩後の下腹部を冷やすことにより、凍傷などの身体的影響が生じた事例は報告されていませんが、助産師は通常通り身体的影響が生じていないかの観察を行います。万が一身体的影響が生じた場合には、適切な治療が受けられるよう医師と連携をとります。本研究の介入による下腹部を冷やすことにて身体的影響が生じた場合には、提供される治療等は研究者が加入している保険にて補償されますが、その他金銭での補償は行いません。
- 収集したデータを記入した用紙、質問紙には、個人のお名前は記載しません。同一の方のデータと把握するため、番号をつけさせていただきます。これらの用紙から個人が特定されることはありません。番号を付けたデータは、お名前と番号の対応表とは別々の鍵のかかる場所に保管します。個人情報とプライバシーは固く守られます。
- 収集したデータを記入した用紙などは、鍵のかかる場所に保管いたします。パソコン、フラッシュメモリーに保存された電子データは、パスワードで保護し、匿名性を守ります。パスワードの管理は徹底します。
- 個人情報を匿名化した情報は、本研究の目的以外では使用しません。この研究の結果は、で公表する予定です。個人情報を匿名化した情報は、本研究の終了を報告した日から5年間、もしくは学術誌や学会に公表した後3年間のいずれか長い期間は保管しますが、その他は研究終了後に破棄いたします。
- この研究は博士論文として発表する予定です。
- この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います。(承認番号：15-062)
- この研究は(施設名)の倫理審査委員会の承認を受けています。(承認番号：)
- また、この研究は平成26年度科学研究費助成事業挑戦的萌芽「日本で継承されてきた助産ケアの探索と標準化に向けた再構築」(課題番号：26670993)の一部助成を受け実施します。

結果をお知りになりたい場合は、研究者までご連絡ください。ご報告いたします。

この研究についてのご質問がございましたらいつでもお問い合わせください。

研究者：増澤祐子(助産師)

所属：聖路加国際大学大学院 博士後期課程

住所：中央区明石町10-1 聖路加国際大学

メールアドレス：□□□@slcn.ac.jp

指導教員：片岡弥恵子 (聖路加国際大学 准教授)

電話：03-●●●-△△△ (片岡研究室)

聖路加国際大学
学長 井部俊子 殿

研究への参加・協力の同意書

私は「冷却材を用いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防効果の検証：ランダム化比較試験」について説明文書を用いて説明を受け、内容を理解し、この研究に参加・協力することに同意します。

日付： 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）： _____

説明者氏名（署名）： _____

聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 承認番号：15-062

聖路加国際大学
学長 井部俊子 殿

研究協力の同意撤回書

私は、「冷却材を用いて下腹部を冷やすことによる分娩後出血の予防効果の検証：ランダム化比較試験」についての研究協力の同意を撤回することにしたので、通知します。

日付： 年 月 日

氏名（ご署名）： _____

No. _____

<基礎情報>

分娩時年齢： 歳		分娩歴①	出血 g ()
身長： cm	妊娠分娩歴： G P	②	出血 g ()
非妊時体重： Kg	分娩時体重： Kg	③	出血 g ()

<産科情報>

【分娩経過】 分娩週数： _____ 週 _____ 日 分娩体位： 仰・側・四つ這い 分娩様式： VD・VE・FD

陣痛発来	月 日 時 分	会陰裂傷	なし・I度・II度・III度・IV度
破水	月 日 時 分	裂傷処置	なし ・ あり（縫合）
児娩出	月 日 時 分	出生体重	g
胎盤娩出	月 日 時 分		

【分娩後2時間の経過】

時間	血圧	脈拍	体温	子宮収縮	出血量	プロトコル遵守	介入群冷罨法
分娩直後	/			N F/	g	シートの挿入 可・否	冷罨法実施時間 ： ～ ：
1時間値	/			N F/	/ g	介入群:冷罨法方法 可・否	皮膚の 影響 無・有 ()
2時間値	/			N F/	/ g	介入群:冷罨法方法 可・否	皮膚の 影響 無・有 ()

【分娩後出血に対する治療について】

治療の種類	有無	詳細
子宮収縮薬の投与	有・無	オキシトシン (単位) 投与方法：
輸血	有・無	RBC (単位)・FFP (単位)

【血液データ】

	Hb	Hct	Fe	MCV	MCH
妊娠後期 (週)					
産後 (日目)					

【分娩後2時間の授乳】 無 ・ 有 (時間詳細)

【退院時の授乳】 完全母乳 ・ 混合 () ・ 人工栄養

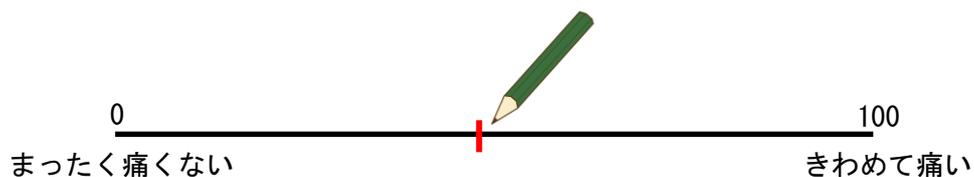
No. _____

おなかの痛みの程度をお聞かせ下さい

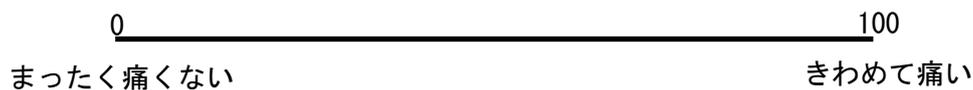
ご出産おめでとうございます！お産後のお腹の痛みの程度について、お聞かせ下さい。
ご無理のない範囲でご協力をお願い致します。

【記入例】

0を「まったく痛くない」、100を「きわめて痛い」とした場合の
痛みの程度をボールペンで線の上に印しをつけてください。



胎盤娩出直後



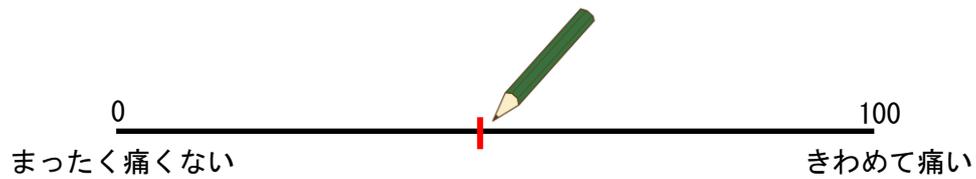
No. _____

おなかの痛みの程度をお聞かせ下さい

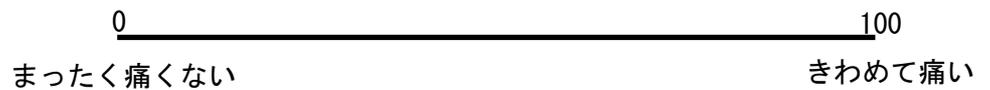
お産後のお腹の痛みの程度について、お聞かせ下さい。
ご無理のない範囲でご協力をお願い致します。

【記入例】

0を「まったく痛くない」、100を「きわめて痛い」とした場合の
痛みの程度をボールペンで線の上に印しをつけてください。



1 時間後



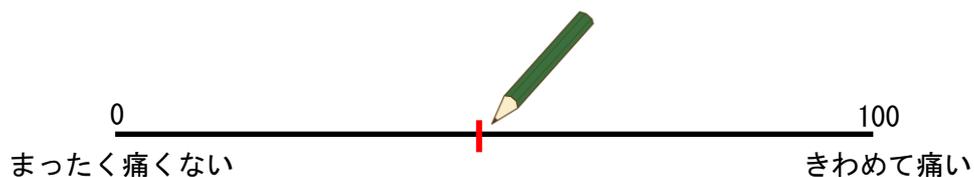
No. _____

おなかの痛みの程度をお聞かせ下さい

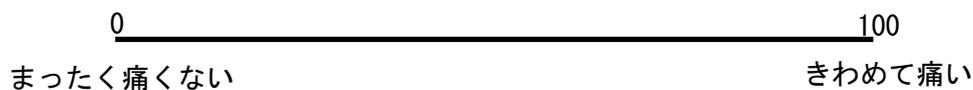
お産後のお腹の痛みの程度について、お聞かせ下さい。
ご無理のない範囲でご協力をお願い致します。

【記入例】

0を「まったく痛くない」、100を「きわめて痛い」とした場合の
痛みの程度をボールペンで線の上に印しをつけてください。



2 時間後



No. _____

おなかの痛みと不快感の程度をお聞かせ下さい

ご出産おめでとうございます！

お産後のお腹の痛みと不快感の程度について、お聞かせ下さい。

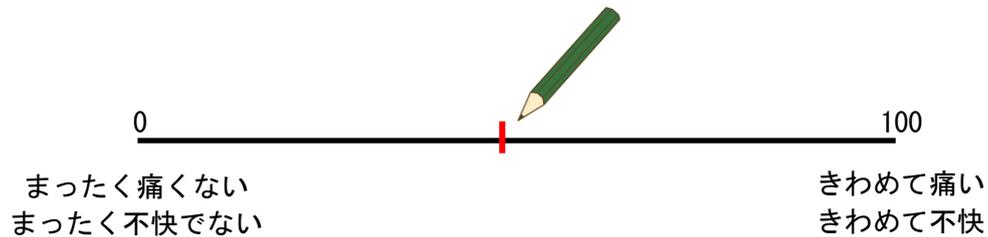
ご無理のない範囲でご協力をお願い致します。

【記入例】

0を「まったく痛くない」、100を「きわめて痛い」

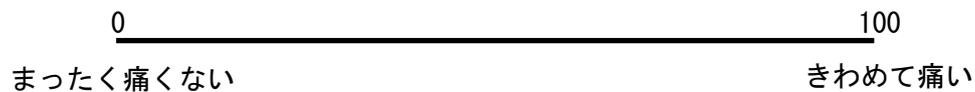
0を「まったく不快でない」、100を「きわめて不快」

とした場合の程度をボールペンで線の上に印しをつけてください。

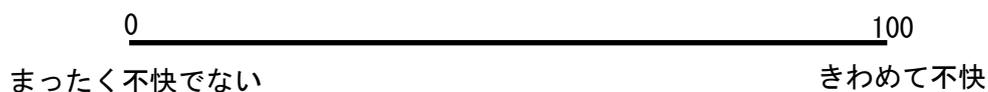


胎盤娩出直後

<痛み>



[不快感]



No. _____

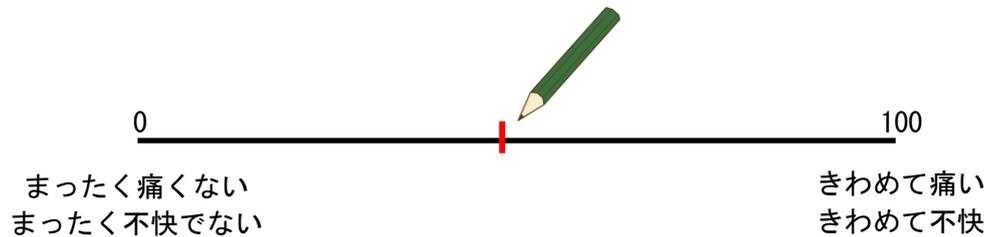
おなかの痛みと不快感の程度をお聞かせ下さい

お産後のお腹の痛みと不快感の程度について、お聞かせ下さい。
ご無理のない範囲でご協力をお願い致します。

【記入例】

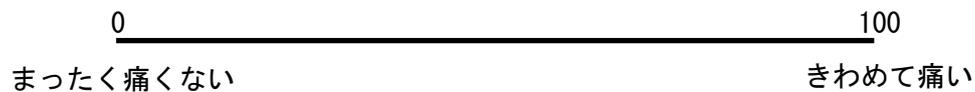
0 を「まったく痛くない」、100 を「きわめて痛い」

0 を「まったく不快でない」、100 を「きわめて不快」

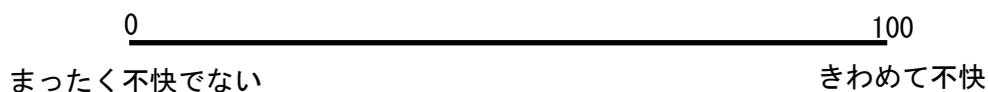
とした場合の程度をボールペンで線の上に印しをつけてください。

1 時間後

< 痛み >



[不快感]



No. _____

おなかの痛みと不快感の程度をお聞かせ下さい

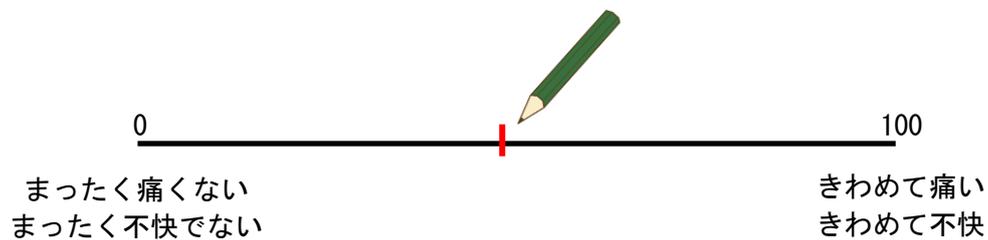
お産後のお腹の痛みと不快感の程度について、お聞かせ下さい。
ご無理のない範囲でご協力をお願い致します。

【記入例】

0 を「まったく痛くない」、100 を「きわめて痛い」

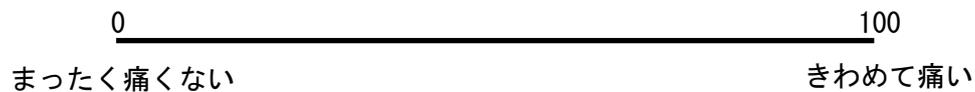
0 を「まったく不快でない」、100 を「きわめて不快」

とした場合の程度をボールペンで線の上に印しをつけてください。



2 時間後

< 痛み >



[不快感]

